

**Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av, säkerhetsövervakning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet**

(2002/C 75 E/12)

KOM(2001) 404 slutlig — 2001/0252(COD)

(Framlagt av kommissionen den 26 november 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 och artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i fördragets artikel 251,

och av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 71 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet<sup>(1)</sup> skall kommissionen inom sex år efter det att förordningen trätt i kraft publicera en allmän rapport om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av de förfaranden som fastställs särskilt i den förordningen.
- (2) Mot bakgrund av kommissionens rapport om de erfarenheter som gjorts, har det visat sig nödvändigt att förbättra tillämpningen av förfarandena för godkännande för försäljning av läkemedel i gemenskapen samt ändra vissa administrativa förhållanden vid Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- (3) Det framgår av slutsatserna i ovannämnda rapport att de ändringar som bör göras av det centraliserade förfarande som inrättades genom förordning (EEG) nr 2309/93 utgör korrigeringar av vissa tillämpningsvillkor och en anpass-

ning för att ta hänsyn till den troliga utvecklingen inom vetenskap och teknik samt den framtida utvidgningen av Europeiska unionen. Av samma rapport framgår att de tidigare fastställda allmänna principerna som reglerar det centraliserade förfarandet skall behållas.

- (4) Eftersom Europaparlamentet och rådet antagit direktiv 2001/83/EG av den 23 oktober 2001 om införande av gemenskapsregler för humanläkemedel och direktiv 2001/82/EG av den 23 oktober 2001 om införande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, bör samtliga hänvisningar i förordning (EEG) nr 2309/93 aktualiseras så att de stämmer med de kodifierade direktiven.
- (5) För att skapa klarhet bör nämnda förordning därför ersättas av en ny förordning.
- (6) Den gemenskapsmekanism för samråd som föregår nationella beslut om högteknologiska läkemedel som inrättades genom den upphävda förordningen bör bevaras.
- (7) De erfarenheter som förvärvats sedan rådets direktiv 87/22/EEG<sup>(2)</sup> antogs visar att det behövs ett centraliserat gemenskapsförfarande för obligatoriskt godkännande av högteknologiska läkemedel, främst dem av bioteknisk art, för att kunna behålla den höga vetenskapliga nivån på bedömningen av dessa läkemedel i gemenskapen och följaktigen bevara patienternas och läkarnas förtroende för utvärderingen. Detta är särskilt viktigt i samband med tillkomsten av sådana nya terapimetoder som generapi och därtill knuten cellterapi, xenogen somatisk terapi. Arbetet bör fortsätta i den riktningen främst för att garantera att den inre marknaden fungerar väl inom läkemedelssektorn.
- (8) Inför en harmonisering av den inre marknaden för de nya läkemedlen bör detta förfarande också bli obligatoriskt för alla läkemedel som är avsedda att ges till människor och livsmedelsproducerande djur och som innehåller en helt ny aktiv substans, dvs. en substans som ännu inte är godkänd i gemenskapen.

<sup>(1)</sup> EGT L 214, 21.8.1993, s. 1, förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

<sup>(2)</sup> EGT L 15, 17.1.1987, s. 38, direktivet upphävt genom direktiv 93/41/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 40).

- (9) Beträffande humanläkemedel bör möjligheten att utnyttja det centraliserade förfarandet anges i de fall då ett gemensamt förfarande tillför patienten ett mervärde. Detta förfarande bör förbli ett alternativ i fråga om läkemedel som, även om de inte tillhör de tidigare nämnda kategorierna, ändå innebär en terapeutisk innovation. Det är likaledes lämpligt att göra det möjligt att tillämpa detta förfarande på läkemedel som, även om de inte är "innovativa", kan vara fördelaktiga för samhället eller för patienterna, om de omedelbart godkänns på gemenskapsnivå, t.ex. vissa receptfria läkemedel. Valfriheten kan utsträckas till att omfatta generiska läkemedel som godkänts av gemenskapen, om den harmonisering som uppnåtts vid bedömningen av referensläkemedlet och resultaten av denna prövning ovillkorligen behålls.
- (10) Beträffande veterinärmedicinska läkemedel bör administrativa åtgärder vidtas för att beakta områdets säregenskaper, i synnerhet till följd av vissa sjukdomars regionala utbredning. Det finns likaså anledning att låta läkemedel som används i samband med profylaktiska gemenskapsåtgärder mot epizootier ingå i tillämpningsområdet för det centraliserade förfarandet.
- (11) Med hänsyn till folkhälsan måste beslut om godkännande inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, utan att ekonomiska eller andra faktorer beaktas. Medlemsstaterna skall dock i undantagsfall på det egna territoriet kunna förbjuda användningen av humanläkemedel som strider mot objektivt definierade principer om allmän ordning eller allmän moral. Dessutom får ett veterinärmedicinskt läkemedel inte godkännas i gemenskapen om dess användning strider mot bestämmelserna i den gemensamma jordbrukspolitik.
- (12) Det bör fastslås att de kriterier om kvalitet, säkerhet och effekt som anges i direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG skall tillämpas på läkemedel som godkänns i gemenskapen.
- (13) Gemenskapen bör förfoga över medel för att kunna göra en vetenskaplig bedömning av läkemedel som presenteras enligt gemenskapens centraliserade förfaranden för godkännande. För att kunna garantera en verklig harmonisering av medlemsstaternas administrativa beslut om läkemedel som presenteras i enlighet med de decentraliserade förfarandena för godkännande, måste gemenskapen ges nödvändiga medel för att lösa tvister mellan medlemsstaterna beträffande läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.
- (14) En europeisk läkemedelsmyndighet (nedan kallad myndigheten) bör därför inrättas.
- (15) Organisation och arbetssätt hos de olika organ som utgör myndigheten bör utformas så att de beaktar behovet av ständig aktualisering av den vetenskapliga sakkunskapen, behovet av samarbete mellan gemenskapens och medlemsstaternas organ, behovet av tillfredsställande medborgarrepresentation samt Europeiska unionens kommande utvidgning.
- (16) Myndighetens viktigaste uppgift bör vara att förse gemenskapens institutioner och medlemsstaterna med vetenskapliga yttranden av högsta möjliga kvalitet för att de skall kunna utöva sina befogenheter på läkemedelsområdet enligt gemenskapslagstiftningen då det gäller godkännande och övervakning av läkemedel. Först efter det att myndigheten utfört en vetenskaplig bedömning på högsta möjliga nivå av de högteknologiska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt bör gemenskapen utfärda ett godkännande för försäljning genom ett påskyndat förfarande i nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.
- (17) För att garantera ett nära samarbete mellan myndigheten och medlemsstaternas forskare och vetenskapsmän bör det föreskrivas att styrelsens sammansättning skall vara sådan att den garanterar att medlemsstaternas behöriga myndigheter knyts till den övergripande förvaltningen av gemenskapssystemet för godkännande av läkemedel genom att det inrättas ett konsultativt råd som bistår myndighetens verkställande direktör.
- (18) Hela ansvaret för att förbereda myndighetens yttranden i alla frågor om humanläkemedel bör vila på en kommitté för humanläkemedel. Då det gäller de veterinärmedicinska läkemedlen bör ansvaret överlåtas på en kommitté för veterinärmedicinska läkemedel. Då det gäller säräkemedel tillkommer uppgiften kommittén för säräkemedel inrättad genom Europaparlamentets och rådet förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 2000 om säräkemedel<sup>(1)</sup>. [Då det slutligen gäller växtbaserade läkemedel skall ansvaret vila på kommittén för växtbaserade läkemedel inrättad genom direktiv 2001/83/EG.]
- (19) Inrättandet av myndigheten gör det möjligt att stärka kommittéernas vetenskapliga roll och oberoende, framför allt genom inrättandet av ett ständigt tekniskt och administrativt sekretariat.

(<sup>1</sup>) EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

- (20) De vetenskapliga kommittéerna bör få ett större verksamhetsområde, och deras sammansättning och arbetssätt moderniseras. De som i framtiden söker godkännande för försäljning bör generellt få omfattande vetenskapliga råd. Dessutom bör det inrättas former för rådgivning till företagen. Kommittéerna bör kunna delegera vissa av sina bedömningsuppgifter till ständiga arbetsgrupper som står öppna för särskilt utsedda experter från den vetenskapliga världen, men ändå behålla det fulla ansvaret för de vetenskapliga yttranden som avges. Förfarandena för överklagande bör anpassas för att bättre garantera den sökandes rättigheter.
- (21) Antalet ledamöter i de vetenskapliga kommittéer som deltar i det centraliserade förfarandet bör fastställas så att kommittéernas storlek medger ett effektivt arbete efter Europeiska unionens utvidgning.
- (22) De vetenskapliga kommittéernas roll bör stärkas så att myndigheten kan delta aktivt i den internationella vetenskapliga dialogen och bedriva viss verksamhet som kommer att bli nödvändig främst då det gäller vetenskaplig harmonisering på internationell nivå och tekniskt samarbete med Världshälsoorganisationen.
- (23) För att skapa ökad rättssäkerhet är det lämpligt att noga ange ansvarsområdena i fråga om regler för insynen i myndighetens arbete, att ange vissa villkor för marknadsföring av läkemedel som godkänts av gemenskapen, att ge myndigheten behörighet att kontrollera distributionen av läkemedel som godkänts av gemenskapen och att fastställa påföljder och former för verkställigheten av dessa, i händelse av överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller av villkoren i de godkännanden som utfärdas inom ramen för de förfaranden som fastställs i förordningen.
- (24) Det är också nödvändigt att vidta åtgärder för att övervaka de läkemedel som godkänts av gemenskapen och främst för att intensivt övervaka dessa läkemedels biverkningar inom ramen för den säkerhetsövervakning som gemenskapen bedriver, så att alla läkemedel som uppvisar en oacceptabel risknivå vid normal användning snabbt kan dras in från marknaden.
- (25) För att effektivisera övervakningen av marknaden bör det åligga myndigheten att samordna medlemsstaternas säkerhetsövervakning. Det bör införas bestämmelser i syfte att effektivisera och skärpa förfarandena för säkerhetsövervakning, att göra det möjligt för den ansvariga myndigheten att vidta provisoriska nödfallsåtgärder, inklusive ändringar av godkännandet för försäljning och slutligen att när som helst ompröva nyttan och riskerna med ett läkemedel.
- (26) Kommissionen bör också ges uppdraget att i nära samarbete med myndigheten och efter samråd med medlemsstaterna samordna genomförandet av de olika övervakningsuppgifter som medlemsstaterna utför och särskilt tillhandahållandet av information om läkemedel, kontroll av efterlevnaden av goda tillverkningsrutiner, god laboratoriepraxis och god klinisk praxis.
- (27) Det är nödvändigt att införa en samordnad tillämpning av gemenskapsförfarandena för godkännande av läkemedel och av medlemsstaternas egna förfaranden som redan till stor del har harmoniserats genom direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG. Kommissionen bör vart tionde år se över hur de förfaranden fungerar som inrättas genom denna förordning.
- (28) För att motsvara patienternas berättigade förväntningar och beakta vetenskapens och behandlingsmetodernas allt snabbare utveckling bör det inrättas snabbare bedömningsförfaranden för läkemedel med stort terapeutiskt intresse och förfaranden för erhållande av ett tillfälligt godkännande som skall revideras årligen. På humanläkemedlens område bör det också i mån av möjlighet tillämpas ett gemensamt synsätt vad gäller kriterier och villkor för specialanvändning ("compassionate use") av nya läkemedel, inom ramen för den nationella lagstiftningen i de olika medlemsstaterna.
- (29) I likhet med vad som nu föreskrivs i direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG bör gemenskapens godkännande för försäljning gälla för obegränsad tid. Varje godkännande som inte utnyttjats under två på varandra följande år, och som alltså inte medfört att ett läkemedel introducerats på marknaden i gemenskapen under den perioden, skall för övrigt betraktas som ogiltigt, bl.a. för att undvika administrationsavgiften i samband med att sådana tillstånd behålls.
- (30) Läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer kan medföra risker för miljön. För sådana produkter bör det föreskrivas en miljöriskbedömning av samma slag som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i

miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG<sup>(1)</sup>, parallellt med bedömningen av produktens kvalitet, säkerhet och effekt inom ramen för gemenskapens gemensamma förfarande.

(31) Eftersom flertalet åtgärder som behövs för genomförandet av detta direktiv utgör åtgärder riktade mot enskilda bör det rådgivande förfarandet i artikel 3 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>(2)</sup> tillämpas eller förvaltningsförfarandet i artikel 4 i det beslutet. För åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i det beslutet bör det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i samma beslut tillämpas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### AVDELNING I

### DEFINITIONER OCH TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

#### Artikel 1

Syftet med denna förordning är att fastställa gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt att inrätta en europeisk läkemedelsmyndighet (nedan kallad myndigheten).

Bestämmelserna i denna förordning skall inte inverka på de befogenheter som medlemsstaternas myndigheter har i fråga om prissättning på läkemedel eller i fråga om beslut att låta läkemedel omfattas av nationella sjukförsäkringssystem på grundval av hälsorelaterade, ekonomiska och sociala förhållanden. Medlemsstaterna får själva besluta om de uppgifter i godkännandet för försäljning som gäller terapeutiska indikationer och de förpackningsstorlekar som täcks av deras socialförsäkringsorgan.

#### Artikel 2

Definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG och i artikel 1 i direktiv 2001/82/EG gäller för denna förordning.

Innehavaren av godkännande för försäljning av sådana läkemedel som avses i denna förordning skall vara etablerad inom gemenskapen. Innehavaren ansvarar för utsläppandet på marknaden av dessa läkemedel.

<sup>(1)</sup> EGT L 106, 17.4.2001, s. 1; direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2002 av den ... [om spårbarhet av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel etc.].

<sup>(2)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

#### Artikel 3

1. De läkemedel som anges i bilaga I får släppas ut på marknaden inom gemenskapen endast om gemenskapen har meddelat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.

2. Även sådana läkemedel som inte anges i bilaga I kan godkännas för försäljning av gemenskapen i enlighet med bestämmelserna i denna förordning under förutsättning att sökanden styrker att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande enligt denna förordning medför en fördel på gemenskapsnivå för patienterna eller ur djurhälsosynpunkt.

Även immunologiska veterinärmedicinska läkemedel mot djursjukdomar som är föremål för profylaktiska gemenskapsåtgärder kan bli föremål för ett sådant godkännande.

3. Ett läkemedel som generiskt motsvarar ett läkemedel som godkänts i gemenskapen kan godkännas av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG på följande villkor:

- a) Ansökan om godkännande skall läggas fram med stöd av artikel 10 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 13 i direktiv 2001/82/EG.
- b) Sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper skall i alla avseenden överensstämma med motsvarande sammanfattning för det av gemenskapen godkända läkemedlet.
- c) Det generiska läkemedlet skall godkännas under samma namn i alla de medlemsstater där ansökan ingivits.

4. Efter samråd med en av de behöriga kommittéerna inom den myndighet som inrättas i enlighet med artikel 49, kan bilaga I ses över mot bakgrund av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen i syfte att införa nödvändiga ändringar. Dessa skall antas genom det förfarande som avses i artikel 77.2.

#### Artikel 4

1. För att erhålla det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 skall en ansökan inlämnas till myndigheten.

2. Gemenskapen meddelar och övervakar godkännandena för försäljning av humanläkemedel i enlighet med avdelning II.

3. Gemenskapen meddelar och övervakar godkännandena för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med avdelning III.

## AVDELNING II

**GODKÄNNANDE OCH TILLSYN AV  
HUMANLÄKEMEDEL**

## KAPITEL 1

**INLÄMNANDE OCH HANDLÄGGNING AV ANSÖKNINGAR –  
GODKÄNNANDE**

## Artikel 5

1. En kommitté för humanläkemedel skall inrättas. Den skall vara underställd myndigheten.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 och andra uppgifter som denna kommitté kan erhålla i kraft av gemenskapsrätten, skall kommittén ha till uppgift att utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som rör handläggningen av ärenden som framläggs enligt det centraliserade förfarandet, godkännanden, ändringar samt tillfälliga eller slutgiltiga återkallelser av godkännanden för försäljning av humanläkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning, liksom frågor som rör säkerhetsövervakning.
3. På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionens företrädare skall kommittén för humanläkemedel vidare utarbeta ett yttrande i alla vetenskapliga frågor som rör prövningen av humanläkemedel.

## Artikel 6

1. Varje ansökan om godkännande för försäljning av humanläkemedel skall innefatta de särskilda och uttömmande upplysningar och handlingar som anges i artiklarna 8.3, 10a och 11 samt i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. I dessa upplysningar och handlingar skall beaktas att det handlar om ett enda godkännande för hela gemenskapen och att läkemedlet benämns med ett och samma namn.

Ansökan skall åtföljas av uppgift om den avgift myndigheten tar ut för att behandla ansökan.

2. Om ett humanläkemedel innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i artikel 2 i direktiv 2001/18/EEG, skall ansökan åtföljas av

- a) en kopia av de behöriga myndigheternas skriftliga medgivande av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i forsknings- eller utvecklingssyfte enligt föreskrifterna i del B i direktiv 2001/18/EG eller i del B i rådets direktiv 90/220/EEG<sup>(1)</sup>,
- b) fullständiga tekniska specifikationer enligt kraven i bilagorna III och IV i direktiv 2001/18/EG,

- c) en miljöriskbedömning enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG, samt

- d) resultaten från alla undersökningar som gjorts i forsknings- eller utvecklingssyfte.

Artiklarna 13–24 i direktiv 2001/18/EG gäller inte humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

3. Myndigheten skall se till att yttrandet från kommittén för humanläkemedel avges inom 210 dagar efter det att en giltig ansökan inkommit.

I fråga om humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall kommittén i sitt yttrande ta hänsyn till kraven på miljösäkerhet i direktiv 2001/18/EG. Vid behandlingen av ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall rapportören anordna nödvändiga samråd med de organ som inrättats av gemenskapen eller medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

4. Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta en utförlig instruktion för ansökningsförfarandet.

## Artikel 7

Då kommittén för humanläkemedel utarbetar sitt yttrande

- a) skall den kontrollera att de upplysningar och handlingar som inlämnats enligt artikel 6 uppfyller kraven i direktiv 2001/83/EG och undersöka om villkoren för att meddela ett godkännande för försäljning enligt denna förordning är uppfyllda,
- b) kan den begära att ett statligt laboratorium eller annat laboratorium som anvisats för detta ändamål prövar humanläkemedlet, råvarorna och i förekommande fall mellanprodukter eller andra beståndsdelar för att förvissa sig om att de kontrollmetoder som tillverkaren har tillämpat och beskrivit är tillfredsställande,
- c) kan den anmoda den sökande att inom en viss tid lämna kompletterande upplysningar.

Om kommittén utnyttjar den möjlighet som avses i första stycket punkt c skall tidsfristen enligt artikel 6.3 första stycket tillfälligt upphöra att löpa till dess att de kompletterande upplysningarna inkommit. Tidsfristen skall också upphöra att löpa under den tidsperiod som beviljas den sökande för att sammanställa muntliga eller skriftliga förklaringar.

<sup>(1)</sup> EGT L 117, 8.5.1990, s. 15.

### Artikel 8

1. På skriftlig begäran från kommittén för humanläkemedel skall medlemsstaten tillhandahålla upplysningar av vilka det framgår att en läkemedelstillverkare eller importör av ett läkemedel från tredje land har förutsättningar att tillverka läkemedlet och/eller företa nödvändiga kontroller enligt de upplysningar och handlingar som lämnats i enlighet i artikel 6.

2. Om kommittén för humanläkemedel anser det nödvändigt för en fullständig handläggning av ansökan, kan den kräva att den sökande låter den anläggning där läkemedlet tillverkas genomgå en särskild inspektion.

Inspektionen skall utföras inom den tidsfrist som anges i artikel 6.3 första stycket av inspektörer från medlemsstaten med lämplig kompetens som eventuellt får åtföljas av en rapportör eller av en expert som utses av kommittén.

### Artikel 9

1. Myndigheten skall omedelbart underrätta den sökande om enligt kommittén för humanläkemedel

- a) ansökan inte uppfyller villkoren för godkännande i denna förordning,
- b) det är nödvändigt att ändra sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper som sökanden lagt fram,
- c) produktens märkning eller bipacksedel inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/83/EG,
- d) godkännandet skall beviljas med förbehåll för de villkor som anges i artikel 13.4 och 13.5.

2. Inom 15 dagar efter att ha mottagit det yttrande som avses i punkt 1 kan den sökande skriftligen underrätta myndigheten om sin avsikt att överklaga. I så fall skall han utförligt redovisa skälen till sitt överklagande för myndigheten inom sextio dagar från mottagandet av yttrandet.

Kommittén för humanläkemedel skall inom sextio dagar från det att den mottagit skälen till överklagandet granska sitt yttrande i enlighet med de villkor som anges i artikel 55.1 andra stycket. Övervägandena till följd av överklagandet skall bifogas det slutgiltiga yttrandet.

3. Myndigheten skall inom trettio dagar efter antagandet sända det slutliga yttrandet från kommittén för humanläkemedel till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande. Yt-

trandet skall åtföljas av en rapport med en redovisning av kommitténs bedömning av läkemedlet samt skälen till kommitténs slutsatser.

4. Om yttrandet tillstyrker ett godkännande för försäljning av läkemedlet skall följande handlingar bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/83/EG.
- b) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som skall gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella läkemedlet, inklusive villkoren för att läkemedlet skall få tillhandahållas patienter, i enlighet med kriterierna i avdelning VI i direktiv 2001/83/EG.
- c) Den sökandes förslag till märkning och bipacksedel, angivet på det sätt som föreskrivs i avdelning V direktiv 2001/83/EG.
- d) Prövningsrapporten.

### Artikel 10

1. Inom trettio dagar efter mottagandet av yttrandet enligt artikel 5.2 skall kommissionen utarbeta ett förslag till beslut i ärendet.

Om förslaget till beslut tillstyrker ett godkännande för försäljning, skall förslaget åtföljas av eller hänvisa till de handlingar som omnämns i artikel 9.4 första stycket a–c.

Om förslaget till beslut inte följer myndighetens yttrande skall kommissionen bifoga en bilaga där skälen till avvikelserna förklaras.

Förslaget till beslut skall meddelas medlemsstaterna och den sökande.

2. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.3, om förslaget till beslut följer myndighetens yttrande.

Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.4, om förslaget till beslut inte följer myndighetens yttrande.

3. Den ständiga kommittén för humanläkemedel som avses i artikel 77.1 skall anpassa sin arbetsordning med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom denna förordning.

Anpassningen skall omfatta följande:

- a) Ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt.
  - b) Medlemsstaterna skall ha 15 dagar till sitt förfogande för att lämna skriftliga synpunkter till kommissionen angående förslaget till beslut. Om beslutet är brådsakande kan dock ordföranden fastställa en kortare tidsfrist.
  - c) Medlemsstaterna skall ha rätt att skriftligen och med angivande av utförliga skäl begära att det förslag till beslut som avses i punkt 1 skall granskas av ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde.
4. Om kommissionen anser att en medlemsstats skriftliga synpunkter ger upphov till nya viktiga frågor av vetenskaplig eller teknisk karaktär som inte behandlas i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och ansökan sändas tillbaka till myndigheten för kompletterande genomgång.
5. Kommissionen skall anta de bestämmelser som krävs för att genomföra punkt 3 enligt det förfarande som avses i artikel 77.2.
6. Myndigheten skall säkerställa spridningen av de dokument som omnämns i artikel 9.4 a–c.

#### Artikel 11

1. Godkännande för försäljning skall inte meddelas om det efter kontroll av de upplysningar och handlingar som nämns i artikel 6 visar sig att läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt inte har kunnat styrkas av den sökande på ett lämpligt och tillfredsställande sätt.

Godkännande skall inte heller meddelas om de upplysningar och handlingar som den sökande lämnat enligt artikel 6 inte är korrekta eller om den märkning eller bipacksedel som den sökande föreslagit inte följer avdelning V i direktiv 2001/83/EG.

2. Om godkännande för försäljning inte meddelas av gemenskapen innebär det ett förbud att saluföra läkemedlet i hela gemenskapen.

#### Artikel 12

1. Utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 4.4 i direktiv 2001/83/EG, skall ett godkännande för försäljning som har meddelats enligt denna förordning gälla inom hela gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat enligt artikel 6 i direktiv 2001/83/EG.

Godkända humanläkemedel skall registreras i gemenskapens läkemedelsregister och tilldelas ett nummer som skall anges på förpackningen.

2. Meddelanden om godkännande för försäljning skall publiceras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* med uppgift om datum för godkännande och registreringsnummer i gemenskapens läkemedelsregister.

3. Myndigheten skall offentliggöra den prövningsrapport om humanläkemedlet som utarbetats av kommittén för humanläkemedel och skälen till kommitténs yttrande, med utelämnande av eventuell information som rör affärshemligheter.

4. Sedan godkännande för försäljning meddelats, skall innehavaren av godkännandet informera myndigheten om datum för humanläkemedlets faktiska marknadsintroduktion i var och en av medlemsstaterna och därvid beakta de olika godkända försäljningsformerna.

Innehavaren skall också informera myndigheten om saluföringen av humanläkemedlet upphör.

På begäran av myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren av godkännandet för försäljning lämna fullständiga upplysningar om försäljnings- eller förskrivningsvolymerna för det aktuella läkemedlet på gemenskapsnivå och i varje enskild medlemsstat.

#### Artikel 13

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 skall godkännandet gälla utan tidsbegränsning.

2. Varje godkännande som inte inom två år följs av en faktisk introduktion av det godkända läkemedlet på marknaden inom gemenskapen, skall upphöra att gälla.

3. När ett tidigare marknadsfört, godkänt läkemedel under två på varandra följande år inte längre marknadsförs i faktisk mening inom gemenskapen, skall godkännandet upphöra att gälla för detta läkemedel.

4. Efter samråd med sökanden kan ett godkännande omfattas av vissa, särskilt angivna villkor, som årligen skall omprövas av myndigheten.

Med avvikelse från punkt 1 gäller detta godkännande i ett år, med möjlighet till förlängning.

Villkoren för att meddela sådana godkännanden fastställs genom en förordning som antas av kommissionen i enlighet med förfarandet som avses i artikel 77.2.

5. I undantagsfall eller när ett av de skäl som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG är tillämpligt på en ansökan, och efter samråd med sökanden, kan godkännandet meddelas endast på särskilt angivna villkor, vilka skall omprövas varje år av myndigheten. Godkännandets fortsatta giltighet är beroende av att dessa villkor omprövas varje år.

6. Vid ingivandet av den ansökan om godkännande för försäljning i fråga om humanläkemedel av stort intresse för folkhälsan, i synnerhet när det rör sig om innovationer på det terapeutiska området, kan sökanden begära ett snabbare prövningsförfarande. En sådan begäran skall vara vederbörligen motiverad.

Om kommittén bifaller denna begäran, skall de i artikel 6.3 första stycket angivna tidsfristerna minskas till 150 dagar.

7. När kommittén om humanläkemedel antar sitt yttrande, skall den bifoga ett förslag till kriterier för förskrivning eller användning av humanläkemedlen i enlighet med artikel 70 i direktiv 2001/83/EG.

8. De humanläkemedel som godkänns enligt bestämmelserna i denna förordning omfattas av den skyddsperiod på tio år som föreskrivs i artikel 10.1 direktiv 2001/83/EG.

#### Artikel 14

Om ett godkännande meddelas påverkar det inte det skadeståndsrättsliga eller straffrättsliga ansvar som tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning har i enlighet med gällande nationell rätt i medlemsstaterna.

### KAPITEL 2

#### TILLSYN OCH PÅFÖLJDER

##### Artikel 15

1. Sedan ett godkännande meddelats enligt denna förordning skall innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet med avseende på de framställnings- och kontrollmetoder som föreskrivs i artikel 8.3 d och 8.3 h i direktiv 2001/83/EG ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och införa alla de ändringar som visar sig nödvändiga för att läkemedlet skall kunna framställas och kontrolleras enligt allmänt accepterade vetenskapliga metoder. Innehavaren av godkännandet skall ansöka om godkännande av dessa ändringar enligt denna förordning.

2. Innehavaren av godkännande för försäljning skall omgående underrätta myndigheten, kommissionen och medlemssta-

terna om eventuella nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som avses i artiklarna 8.3, 10a och 11 samt i bilaga I till direktiv 2001/83/EG och i artikel 9.4 i denna förordning.

Innehavaren av godkännandet skall omedelbart underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om eventuella förbud eller begränsningar som införts av de ansvariga myndigheterna i något av de länder där humanläkemedlet förekommer på marknaden, och om eventuella nya uppgifter som skulle kunna påverka bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet i fråga.

3. Om innehavaren av godkännandet för försäljning för ett läkemedel avser att införa någon ändring i de uppgifter och handlingar som avses i punkt 2, skall han inge en ansökan om detta till myndigheten.

4. Kommissionen skall efter samråd med myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att granska ändringar i villkoren för godkännande för försäljning.

Dessa åtgärder skall antas av kommissionen genom en förordning i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.2.

#### Artikel 16

1. Tillsynen av humanläkemedel som tillverkas i gemenskapen skall utföras av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat eller de medlemsstater som har utfärdat tillståndet enligt artikel 40 i direktiv 2001/83/EG för tillverkningen av läkemedlet i fråga.

2. Tillsynen av humanläkemedel som importeras från tredje land skall utföras av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som utför de analyser som avses i artikel 51.1 b i direktiv 2001/83/EG, såvida inte en överenskommelse har träffats mellan gemenskapen och exportlandet om att analyserna skall utföras i exportlandet och tillverkaren tillämpar de standarder för goda tillverkningsrutiner som minst motsvarar dem som gäller i gemenskapen.

En medlemsstat kan begära bistånd från en annan medlemsstat eller myndigheten.

#### Artikel 17

1. Tillsynsmyndigheterna skall för gemenskapens räkning kontrollera att innehavaren av godkännandet för försäljning, tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen uppfyller kraven i avdelningarna IV och XI i direktiv 2001/83/EG.



2. Om kommissionen, enligt artikel 122 i direktiv 2001/83/EG, får information om allvariga meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna i bedömningen av huruvida innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet eller en tillverkare eller importör som är etablerad inom gemenskapen, uppfyller de krav som avses i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten på nytt skall granska innehavaren av godkännandet för försäljning, tillverkaren eller importören. Inspektören skall åtföljas av två inspektörer från medlemsstater som inte är parter i tvisten eller av två experter som utsetts av kommittén för humanläkemedel.

3. Med förbehåll för överenskommelser som kan ha träffats mellan gemenskapen och tredje land enligt artikel 16.2 får kommissionen efter en motiverad begäran från en medlemsstat, kommittén för humanläkemedel eller på eget initiativ begära att en tillverkare i tredje land skall genomgå en inspektion.

Inspektionen skall utföras av inspektörer från medlemsstaterna med lämplig kompetens, vilka vid behov kan åtföljas av en rapportör eller en expert utsedda av kommittén för humanläkemedel. Inspektörernas rapport skall överlämnas till kommissionen, medlemsstaterna och kommittén för humanläkemedel.

#### Artikel 18

1. Om tillsynsmyndigheterna eller de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater anser att tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen inte uppfyller sina skyldigheter enligt avdelning IV i direktiv 2001/83/EG, skall de omedelbart underrätta kommittén för humanläkemedel och kommissionen och därvid utförligt redovisa skälen och föreslå åtgärder.

Det förhåller sig på samma sätt då en medlemsstat eller kommissionen anser att en av de åtgärder som nämns i avdelningarna IX och XI i direktiv 2001/83/EG bör vidtas mot läkemedlet i fråga eller om kommittén för humanläkemedel har avgett ett yttrande med motsvarande innebörd i enlighet med artikel 5 i denna förordning.

2. Kommissionen skall begära att myndigheten yttrar sig inom en tidsfrist som fastställs av kommissionen med hänsyn till hur brådskande frågan är så att de återopade skälen skall kunna granskas. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall alltid anmodas att i möjligaste mån lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. Kommissionen skall på förslag av myndigheten anta de tillfälliga åtgärder som krävs och de skall börja tillämpas omedelbart.

Ett slutgiltigt beslut skall antas inom sex månader i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 10.2.

4. Om det är av avgörande betydelse att skyndsamma åtgärder vidtas för att skydda människors eller djurs hälsa eller

miljön, får en medlemsstat inom sitt territorium på eget initiativ eller på anmodan av kommissionen tillfälligt förbjuda användningen av ett humanläkemedel som har godkänts för försäljning enligt denna förordning.

När medlemsstaten handlar på eget initiativ skall den senast följande vardag underrätta kommissionen och myndigheten om skälen för åtgärden. Myndigheten skall utan dröjsmål underrätta de andra medlemsstaterna. Kommissionen skall omgående inleda förfarandet enligt punkterna 2 och 3.

5. De tillfälliga åtgärder som avses i punkt 4 får fortsätta gälla till dess att ett slutgiltigt beslut har fattats i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 10.2.

6. Myndigheten skall informera alla berörda som begär det om det slutgiltiga beslutet.

### KAPITEL 3

#### SÄKERHETSÖVERVAKNING

##### Artikel 19

Artikel 106.2 i direktiv 2001/83/EG skall tillämpas med avseende på detta kapitel.

##### Artikel 20

Myndigheten skall i nära samarbete med de nationella organ för säkerhetsövervakning som inrättas enligt artikel 102 i direktiv 2001/83/EG samla in alla upplysningar om misstänkta biverkningar hos humanläkemedel som har godkänts i gemenskapen enligt denna förordning. I förekommande fall skall kommittén för humanläkemedel i enlighet med artikel 5 i denna förordning avge yttranden om de åtgärder som krävs.

Dessa åtgärder kan innefatta ändringar av godkännandet för försäljning. Beslut om åtgärderna skall fattas i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 10.2.

Innehavaren av godkännandet för försäljning och medlemsstaternas ansvariga myndigheter skall se till att all relevant information om misstänkta biverkningar hos humanläkemedel som har godkänts enligt denna förordning kommer till myndighetens kännedom i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.

##### Artikel 21

Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning skall alltid ha till sitt förfogande en person med lämplig kompetens som svarar för säkerhetsövervakningen.

Personen skall ha sitt hemvist inom gemenskapen och ha till uppgift att

- a) upprätta och administrera ett system som garanterar att upplysningar om misstänkta biverkningar som meddelas företagets personal och läkemedelskonsulenter samlas in, bedöms och hanteras på ett sådant sätt att de finns tillgängliga på en och samma plats för hela gemenskapen,
- b) utarbeta de rapporter som avses i artikel 22.3 i enlighet med kraven i denna förordning för medlemsstaternas behöriga myndigheter och för myndigheten,
- c) se till att varje begäran från de behöriga myndigheterna om kompletterande upplysningar för att bedöma nyttan och riskerna med ett läkemedel besvaras fullständigt och snabbt, med uppgift om i vilken omfattning läkemedlet säljs eller förskrivs,
- d) överlämna till de ansvariga myndigheterna all annan information av vikt för bedömningen av nyttan och riskerna med ett läkemedel, i synnerhet information om säkerhetsstudier efter godkännandet.

#### Artikel 22

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet skall se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar som inträffar inom gemenskapen i fråga om läkemedel som godkänts enligt denna förordning och som anmäls av sjukvårdspersonal registreras och skall inom 15 dagar från det att upplysningarna mottagits rapportera dessa till de medlemsstater där biverkningarna har förekommit.

Innehavaren av godkännandet för försäljning är skyldig att registrera alla andra misstänkta allvarliga biverkningar som uppfyller kriterierna för rapportering enligt den instruktion som avses i artikel 24, som han rimligen kan anses ha kännedom om, och skall omgående rapportera dessa biverkningar till de medlemsstater på vars territorium biverkningarna förekommit, samt till myndigheten, senast 15 dagar efter det att de anmäls.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet skall se till att alla misstänkta och oförutsedda allvarliga biverkningar som förekommit i tredje land omedelbart anmäls till medlemsstaterna eller myndigheten, senast 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs. Sättet att rapportera oförutsedda ofarliga biverkningar, oberoende av om de inträffar i gemenskapen eller i tredje land, skall fastställas enligt förfarandet i artikel 77.2.

Utom i undantagsfall skall dessa biverkningar anmälas i form av en rapport som sänds per elektronisk post och enligt instruktionen i artikel 24.

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning är skyldig att utarbeta detaljerade rapporter över samtliga misstänkta biverkningar som förekommit såväl inom som utom gemenskapen, och som anmäls till honom av sjukvårdspersonal.

Såvida inte andra krav har fastställts som villkor för att gemenskapen skall meddela godkännande för försäljning, skall dessa rapporter, i form av en aktualiserad periodisk rapport om säkerheten, på begäran omedelbart överlämnas till myndigheten och medlemsstaterna eller minst var sjätte månad under de båda första åren och en gång om året under de båda följande åren. Därefter skall rapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart på begäran.

Dessa rapporter skall åtföljas av en vetenskaplig bedömning.

#### Artikel 23

Varje medlemsstat skall se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar av humanläkemedel som godkänts enligt denna förordning och som inträffar på dess territorium registreras och rapporteras till myndigheten och till innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet omedelbart efter det att biverkningen kommit till medlemsstatens kännedom eller senast 15 dagar efter mottagandet av upplysningarna.

Myndigheten för vidare upplysningarna till de nationella system för säkerhetsövervakning som inrättats i enlighet med artikel 102 i direktiv 2001/83/EG.

#### Artikel 24

Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta en instruktion för insamling, kontroll och presentation av rapporterna om biverkningar.

I överensstämmelse med instruktionen skall innehavarna av godkännanden för försäljning använda en medicinsk terminologi som godtas på internationell nivå vid översändandet av rapporterna om biverkningar.

Myndigheten skall i samråd med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett nätverk för databehandling för att snabbt kunna förmedla upplysningar till gemenskapens behöriga myndigheter i akuta fall som gäller tillverkningsfel eller allvarliga biverkningar liksom andra upplysningar om säkerhetsövervakning som gäller läkemedel som godkänts enligt artikel 6 i direktiv 2001/83/EG.

*Artikel 25*

Myndigheten skall samarbeta med Världshälsoorganisationen då det gäller internationell säkerhetsövervakning och vidta de åtgärder som krävs för att utan dröjsmål lämna relevanta och tillräckliga upplysningar till organisationen om åtgärder som vidtagits i gemenskapen som kan påverka skyddet av folkhälsan i tredje land och myndigheten skall sända en kopia till kommissionen och medlemsstaterna.

*Artikel 26*

Alla ändringar som krävs för att aktualisera bestämmelserna i denna förordning för att beakta den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt förfarandet i artikel 77.2.

## AVDELNING III

**GODKÄNNANDE OCH TILLSYN AV  
VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

## KAPITEL 1

**INLÄMNANDE OCH BEHANDLING AV ANSÖKNINGAR –  
GODKÄNNANDE***Artikel 27*

1. En kommitté för veterinärmedicinska läkemedel skall inrättas. Den skall vara underställd myndigheten.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 och andra uppgifter som kommittén kan erhålla i kraft av gemenskapsrätten, i synnerhet inom ramen för rådets förordning (EEG) nr 2377/90<sup>(1)</sup>, skall kommittén ha till uppgift att utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som rör handläggningen av ärenden vilka framläggs enligt det centraliserade förfarandet, godkännanden, ändringar samt tillfälliga eller slutgiltiga återkallelser av godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning, liksom frågor som rör säkerhetsövervakning.

3. På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionens företrädare skall kommittén för veterinärmedicinska läkemedel vidare utarbeta alla slags yttranden i vetenskapliga frågor som rör prövningen av veterinärmedicinska läkemedel.

*Artikel 28*

1. Varje ansökan om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel skall innefatta de exakta och uttömmande upplysningar och handlingar som anges i artiklarna 12.3, 13a och 14 samt i bilaga I till direktiv 2001/82/CE. I dessa upplysningar och handlingar skall beaktas att det handlar

om ett enda godkännande för hela gemenskapen och att läkemedlet benämns med ett och samma namn.

Ansökan skall åtföljas av uppgift om den avgift myndigheten tar ut för att behandla ansökan.

2. Om ett veterinärmedicinskt läkemedel innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i artikel 2 i direktiv 2001/18/EEG, skall ansökan åtföljas av

- a) en kopia av de behöriga myndigheternas skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i forsknings- eller utvecklingssyfte i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG eller del B i direktiv 90/220/EEG,
- b) fullständiga tekniska specifikationer enligt kraven i bilagorna III och IV i direktiv 2001/18/EG,
- c) en miljöriskbedömning enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG,
- d) resultaten från alla undersökningar som gjorts i forsknings- eller utvecklingssyfte.

Artiklarna 13–24 i direktiv 2001/18/EG gäller inte veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

3. Myndigheten skall tillse att yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel avgives inom 210 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan.

Beträffande veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall kommittén i sitt yttrande ta hänsyn till kraven på miljösäkerhet i direktiv 2001/18/EG. Vid behandlingen av ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall rapportören anordna nödvändiga samråd med de organ som inrättats av gemenskapen eller medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

4. Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter upprätta en utförlig instruktion för ansökningsförfarandet.

*Artikel 29*

1. Då kommittén för veterinärmedicinska läkemedel utarbetar sitt yttrande

- a) skall den kontrollera att de upplysningar och handlingar som inlämnats enligt artikel 28 uppfyller kraven i direktiv 2001/82/EG och undersöka om villkoren i denna förordning för att meddela ett godkännande för försäljning är uppfyllda,

<sup>(1)</sup> EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.

- b) kan den begära att ett statligt laboratorium eller annat laboratorium som anvisats för detta ändamål testar läkemedlet, råvarorna och i förekommande fall mellanprodukter eller andra beståndsdelar för att förvissa sig om att de kontrollmetoder som tillverkaren har tillämpat och beskrivit i handlingarna är tillfredsställande,
- c) kan den begära att ett referenslaboratorium i gemenskapen, ett statligt laboratorium eller ett laboratorium avsett för detta ändamål på grundval av prover som den sökande lämnat skall kontrollera att den analysmetod som den sökande föreslagit med stöd av artikel 12.3 j andra strecksatsen i direktiv 2001/82/EG är tillfredsställande och lämplig för att upptäcka restmängder, främst på nivåer över den maximala nivå för restmängder som är godkänd i gemenskapen enligt förordning (EEG) nr 2377/90,
- d) kan den vid behov anmoda den sökande att inom en viss tid lämna kompletterande upplysningar.

Om kommittén utnyttjar den möjlighet som avses i första stycket punkt d), skall tidsfristen enligt artikel 28.3 första stycket upphöra att löpa till dess att de kompletterande upplysningarna inkommit. Tidsfristen skall också upphöra att löpa under den tidsperiod som beviljas den sökande för att utarbeta muntliga eller skriftliga förklaringar.

2. Om analysmetoden inte har kontrollerats av något av de ovan nämnda laboratorerna inom ramen för förfarandet i förordning (EEG) nr 2377/90 skall kontrollen ske med stöd av denna artikel.

#### Artikel 30

1. På skriftlig begäran från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skall medlemsstaten tillhandahålla upplysningar av vilka det framgår att en läkemedelstillverkare eller importör av ett läkemedel från tredje land har förutsättningar att tillverka läkemedlet och/eller företa nödvändiga kontroller enligt de upplysningar och handlingar som inlämnas enligt artikel 28.

2. Om kommittén för veterinärmedicinska läkemedel anser det nödvändigt för en fullständig handläggning av ansökan, kan den kräva att den sökande låter den anläggning där läkemedlet tillverkas genomgå en särskild inspektion.

Inspektionen skall utföras inom den tidsfrist som anges i artikel 28.3 första stycket av inspektörer från medlemsstaten med

lämplig kompetens och eventuellt åtföljda av en rapportör eller av en expert som utses av kommittén.

#### Artikel 31

1. Myndigheten skall omedelbart underrätta den sökande om kommittén för veterinärmedicinska läkemedel anser att

- a) ansökan inte uppfyller villkoren för godkännande i denna förordning,
- b) det är nödvändigt att ändra sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper som sökanden lagt fram i enlighet med artikel 28,
- c) produktens märkning eller bipacksedel inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/82/EG,
- d) godkännandet skall beviljas med förbehåll för de villkor som anges i artikel 35.4.

2. Inom 15 dagar efter att ha mottagit det yttrande som avses i punkt 1 kan den sökande skriftligen underrätta myndigheten om sin avsikt att överklaga. I så fall skall han utförligt redovisa skälen till sitt överklagande för myndigheten inom sextio dagar från mottagandet av yttrandet.

Kommittén skall inom sextio dagar från det att den mottagit skälen till överklagandet granska sitt yttrande i enlighet med de villkor som anges i artikel 55.1 andra stycket. Övervägandena till följd av överklagandet skall bifogas det slutgiltiga yttrandet.

3. Myndigheten skall inom trettio dagar efter antagandet sända det slutgiltiga yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande. Yttrandet skall åtföljas av en rapport med en redovisning av kommitténs bedömning av det veterinärmedicinska läkemedlet samt skälen till kommitténs överväganden.

4. Om yttrandet tillstyrker ett godkännande för försäljning av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet skall följande handlingar bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/82/EG. Förslaget skall återspegla de eventuella veterinärmedicinska skillnader som kan förekomma mellan medlemsstaterna.
- b) En uppgift om gränsvärden för högsta tillåtna restmängder som kan godtas av gemenskapen enligt förordning (EEG) nr 2377/90, om det veterinärmedicinska läkemedlet skall ges till livsmedelsproducerande djur.

- c) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som skall gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet, inklusive villkoren för att det veterinärmedicinska läkemedlet skall få tillhandahållas brukare, enligt kriterierna i direktiv 2001/82/EG.
- d) Den sökandes förslag till märkning och bipacksedel, angivet på det sätt som föreskrivs i avdelning V direktiv 2001/82/EG.
- e) Prövningsrapporten.

#### Artikel 32

1. Inom trettio dagar efter mottagandet av yttrandet enligt artikel 27.2 skall kommissionen utarbeta ett förslag till beslut i ärendet.

Om förslaget till beslut tillstyrker ett godkännande för försäljning, skall förslaget åtföljas av eller hänvisa till de handlingar som omnämns i artikel 31.4 a–d.

Om förslaget till beslut inte följer myndighetens yttrande skall kommissionen bifoga en bilaga, där skälen till avvikelserna förklaras.

Förslaget till beslut skall meddelas medlemsstaterna och den sökande.

2. Kommissionen skall fatta ett slutgiltigt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.3, om förslaget till beslut följer myndighetens yttrande.

Kommissionen skall fatta ett slutgiltigt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.4, om förslaget till beslut inte följer myndighetens yttrande.

3. Arbetsordningen för den ständiga kommitté för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 77.1 skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén ålaggs genom denna förordning.

Anpassningen skall omfatta följande:

- a) Ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt.
- b) Medlemsstaterna skall ha femton dagar till sitt förfogande för att till kommissionen lämna skriftliga synpunkter på förslaget till beslut. Om beslutet är brådskande kan ordföranden fastställa en kortare tidsfrist.
- c) Medlemsstaterna skall ha rätt att skriftligen och med angivande av utförliga skäl begära att förslaget till beslut granskas av ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde.
4. Om kommissionen anser att en medlemsstats skriftliga synpunkter ger upphov till nya viktiga frågor av vetenskaplig

eller teknisk karaktär och som inte behandlas i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och ansökan sändas tillbaka till myndigheten för kompletteringande genomgång.

5. Kommissionen skall anta de bestämmelser som krävs för att genomföra punkt 3 enligt förfarandet i artikel 77.2.

6. Myndigheten skall säkerställa spridningen av de dokument som omnämns i artikel 31.4 a–d.

#### Artikel 33

1. Godkännande för försäljning skall inte meddelas, om det efter kontroll av de upplysningar och handlingar som nämns i artikel 28 visar sig att

- a) det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt inte har kunnat styrkas av den sökande på ett lämpligt och tillfredsställande sätt,
- b) djurens hälsa och välbefinnande och/eller konsumenternas säkerhet inte tillräckligt beaktats i fråga om zootekniska veterinärmedicinska läkemedel och växtfrämjande medel,
- c) den av sökanden angivna läkemedelsfria tiden inte är tillräckligt lång för att säkerställa att livsmedel från behandlade djur inte innehåller restmängder som skulle kunna medföra hälsorisker för konsumenterna eller inte har dokumenterats på ett tillfredsställande sätt,
- d) det veterinärmedicinska läkemedlet föreslås för en användning som inte är tillåten enligt andra bestämmelser i gemenskapen.

Godkännandet skall inte heller meddelas om de upplysningar och handlingar som den sökande lämnat enligt artikel 28 inte är korrekta eller om den märkning eller bipacksedel som den sökande föreslagit inte följer avdelning V i direktiv 2001/82/EG.

2. Om godkännande för försäljning inte meddelas av gemenskapen, innebär det ett förbud att saluföra läkemedlet i hela gemenskapen.

#### Artikel 34

1. Utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 71 i direktiv 2001/82/EG skall ett godkännande för försäljning som har meddelats enligt denna förordning gälla inom hela gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat enligt artikel 5 i direktiv 2001/82/EG.

Godkända veterinärmedicinska läkemedel skall registreras i gemenskapens läkemedelsregister och tilldelas ett nummer som skall anges på förpackningen.

2. Meddelandena om godkännande för försäljning skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* med uppgift om datum för godkännande och registreringsnummer i gemenskapens läkemedelsregister.

3. Myndigheten skall offentliggöra prövningsrapporten från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel om det veterinärmedicinska läkemedlet och skälen till kommitténs yttrande, med utelämnande av eventuell information som rör affärshemligheter.

4. Sedan godkännande för försäljning meddelats, skall innehavaren av godkännandet informera myndigheten om datum för det veterinärmedicinska läkemedlets faktiska marknadsintroduktion i var och en av medlemsstaterna och därvid beakta de olika godkända försäljningsformerna.

Innehavaren skall också informera myndigheten om marknadsföringen av läkemedlet upphör.

På begäran av myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren lämna fullständiga upplysningar om försäljnings- eller forskrivningsvolymerna för läkemedlet i fråga på gemenskapsnivå och i varje enskild medlemsstat.

#### Artikel 35

1. Utan att detta påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 skall godkännandet gälla utan tidsbegränsning.

2. Varje godkännande som inte inom två år följts av en faktisk introduktion av det godkända veterinärmedicinska läkemedlet på marknaden inom gemenskapen, skall upphöra att gälla.

3. Om ett tidigare marknadsfört, godkänt veterinärmedicinskt läkemedel under två på varandra följande år inte längre marknadsförs i faktisk mening inom gemenskapen, skall godkännandet för detta läkemedel upphöra att gälla.

4. I undantagsfall och efter samråd med sökanden kan ett godkännande meddelas endast på särskilt angivna villkor som årligen skall omprövas av myndigheten. För att det ursprungliga godkännandet skall fortsätta att gällas måste villkoren omprövas. Beslut i sådana undantagsfall får endast fattas på objektiva och verifierbara grunder.

5. Vid ingivandet av den ansökan om godkännande av försäljning av veterinärmedicinska läkemedel är av stort intresse för djurhälsan och när det rör sig om innovationer på det terapeutiska området, kan sökanden begära ett snabbare prövningsförfarande. En sådan begäran skall vara vederbörligen motiverad.

Om kommittén bifaller denna begäran, skall de i artikel 28.3 första stycket angivna tidsfristerna minska till 150 dagar.

6. När kommittén för veterinärmedicinska läkemedel antar sitt yttrande, skall den bifoga ett förslag rörande villkoren för forskrivning eller användning av de veterinärmedicinska läkemedlen.

7. Veterinärmedicinska läkemedel som gemenskapen godkänt i enlighet med bestämmelserna i denna förordning skall omfattas av de skyddsperioder som avses i artikel 13 och artikel 13a direktiv 2001/82/EG.

#### Artikel 36

Om ett godkännande meddelas påverkar det inte det skadeståndsrättsliga eller straffrättsliga ansvaret som tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning har i enlighet med gällande nationell rätt i medlemsstaterna.

#### KAPITEL 2

#### TILLSYN OCH PÅFÖLJDER

#### Artikel 37

1. Sedan ett godkännande meddelats enligt denna förordning skall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet med avseende på de framställnings- och kontrollmetoder som föreskrivs i artikel 12.3 d och 12.3 i i direktiv 2001/82/EG ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och införa alla de ändringar som visar sig nödvändiga för att läkemedlet skall kunna framställas och kontrolleras enligt allmänt accepterade vetenskapliga metoder. Innehavaren av godkännandet skall ansöka om godkännande av dessa ändringar enligt denna förordning.

2. Den ansvariga myndigheten i en medlemsstat eller myndigheten kan kräva av innehavaren av ett godkännande för försäljning att denne tillhandahåller substanser i tillräckliga kvantiteter för att möjliggöra kontroll av förekomsten av restmängder av de ifrågavarande veterinärmedicinska läkemedlen i livsmedelsprodukter av animaliskt ursprung.

3. På begäran av den ansvariga myndigheten i en medlemsstat eller av myndigheten skall innehavaren av godkännandet för försäljning bidra med sin tekniska expertis för att underlätta tillämpningen av den analytiska metoden för fastställande av restmängder av veterinärmedicinska läkemedel vid gemenskapens referenslaboratorium eller, i förekommande fall, vid de nationella referenslaboratorier som anmälts i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 96/23/EG<sup>(1)</sup>.

(<sup>1</sup>) EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.

4. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall omgående överlämna till myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna eventuella nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som avses i artiklarna 12.3, 13a, 14 och bilaga I till direktiv 2001/82/EG samt artikel 314 i denna förordning.

I synnerhet skall innehavaren av godkännandet för försäljning omedelbart underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om eventuella förbud eller begränsningar som införts av de ansvariga myndigheterna i något av de länder där det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs, och om eventuella nya uppgifter som skulle kunna påverka bedömningen av nytan och riskerna med läkemedlet i fråga.

5. Om innehavaren av godkännandet för försäljning för ett veterinärmedicinskt läkemedel avser att införa någon ändring i de uppgifter och handlingar som avses i punkt 4, skall han inge en ansökan härom till myndigheten.

6. Kommissionen skall efter samråd med myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att granska de ändringar som gjorts av villkoren för godkännandet för försäljning.

Dessa åtgärder skall antas av kommissionen genom en förordning i enlighet med det förfarande som avses i artikel 77.2.

#### Artikel 38

1. Tillsynen av veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas i gemenskapen skall utföras av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat eller de medlemsstater som i enlighet med artikel 44 i direktiv 2001/82/EG har utfärdat tillståndet för tillverkningen av läkemedlet i fråga.

2. Tillsynen av veterinärmedicinska läkemedel som importeras från tredje land skall utföras av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som utför de analyser som avses i artikel 55.2 i direktiv 2001/82/EG, såvida inte en överenskommelse har träffats mellan gemenskapen och exportlandet om att analyserna skall utföras i exportlandet och under förutsättning att tillverkaren endast tillämpar de standarder för goda tillverkningsrutiner som minst motsvarar dem som gäller i gemenskapen.

En medlemsstat kan begära hjälp från en annan medlemsstat eller myndigheten.

#### Artikel 39

1. Tillsynsmyndigheterna skall för gemenskapens räkning kontrollera att innehavaren av godkännandet för försäljning, tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen uppfyller kraven i avdelningarna IV och VIII i direktiv 2001/82/EG.

2. Om kommissionen, enligt artikel 90 i direktiv 2001/82/EG får information om allvariga meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna i bedömningen av huruvida innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet eller en tillverkare eller importör som är etablerad inom gemenskapen, uppfyller de krav som avses i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten på nytt skall granska innehavaren av godkännandet för försäljning, tillverkaren eller importören. Inspektören skall åtföljas av två inspektörer från medlemsstater som inte är parter i tvisten eller av två experter som utsetts av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

3. Med förbehåll för överenskommelser som träffats mellan gemenskapen och ett tredje land enligt artikel 38.2 kan kommissionen på motiverad begäran från en medlemsstat, kommittén för veterinärmedicinska läkemedel eller på eget initiativ begära att en tillverkare i tredje land skall genomgå en inspektion.

Inspektionen skall utföras av inspektörer från medlemsstaterna med lämplig kompetens, vilka vid behov kan åtföljas av en rapportör eller en expert utsedda av kommittén. Inspektörernas rapport skall överlämnas till kommissionen, medlemsstaterna och kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

#### Artikel 40

1. Om tillsynsmyndigheterna eller de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater anser att tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen inte uppfyller sina skyldigheter enligt avdelning VII i direktiv 2001/82/EG, skall de omedelbart underrätta kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och kommissionen och därvid utförligt redovisa skälen och föreslå åtgärder.

Det förhåller sig på samma sätt om en medlemsstat eller kommissionen anser att en av de åtgärder som nämns i avdelningarna VIII i direktiv 2001/82/EG bör vidtas med avseende på det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga eller om kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har avgett ett yttrande med motsvarande innebörd i enlighet med artikel 27 i denna förordning.

2. Kommissionen skall begära att myndigheten yttrar sig inom en tidsfrist som kommissionen fastställer med hänsyn till hur brådskande frågan är för att de åberopade skälen skall kunna granskas. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall alltid i mån av möjlighet anmodas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. Kommissionen skall på förslag av myndigheten anta de tillfälliga åtgärder som krävs och de skall börja tillämpas omedelbart.

Ett slutgiltigt beslut skall antas inom sex månader i enlighet med det förfarande som avses i artikel 32.2.

4. Om det är av avgörande betydelse att skyndsamma åtgärder vidtas för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, får en medlemsstat inom sitt territorium på eget initiativ eller på anmodan av kommissionen tillfälligt förbjuda användningen av ett läkemedel som har godkänts för försäljning enligt denna förordning.

När den handlar på eget initiativ skall medlemsstaten senast följande vardag underrätta kommissionen och myndigheten om skälen för åtgärden. Myndigheten skall utan dröjsmål underrätta de andra medlemsstaterna. Kommissionen skall omgående inleda förfarandet enligt punkterna 2 och 3.

5. De tillfälliga åtgärder som avses i punkt 4 får fortsätta attgälla till dess att ett slutgiltigt beslut har fattats i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 32.2.

6. Myndigheten skall informera alla berörda som så begär om det slutgiltiga beslutet.

### KAPITEL 3

#### SÄKERHETSÖVERVAKNING

##### Artikel 41

Artikel 77.2 i direktiv 2001/82/EG skall tillämpas med avseende på detta kapitel.

##### Artikel 42

Myndigheten skall i nära samarbete med de nationella organen för säkerhetsövervakning som inrättas enligt artikel 73 i direktiv 2001/82/EG samla in alla upplysningar om misstänkta biverkningar hos läkemedel som har godkänts av gemenskapen enligt denna förordning. I förekommande fall skall kommittén för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 27 i denna förordning avge yttranden om de åtgärder som krävs.

Dessa åtgärder kan innefatta ändringar av godkännandet för försäljning som meddelats i enlighet med artikel 32. Beslut om åtgärderna fattas i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 32.2.

Innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet och medlemsstaternas ansvariga myndigheter skall se till att all relevant information om misstänkta biverkningar hos veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts enligt denna förordning kommer till myndighetens kännedom i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.

##### Artikel 43

Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts enligt denna förordning skall alltid ha till sitt förfogande en person med lämplig kompetens som svarar för säkerhetsövervakningen.

Personen skall ha sitt hemvist inom gemenskapen och ha till uppgift att

- a) upprätta och administrera ett system som garanterar att upplysningar om misstänkta biverkningar som meddelas företagets personal och läkemedelskonsulenter samlas in, bedöms och hanteras på ett sådant sätt att de finns tillgängliga på en och samma plats för hela gemenskapen,
- b) utarbeta de rapporter som avses i artikel 44.3 i enlighet med kraven i denna förordning för medlemsstaternas behöriga myndigheter och myndigheten,
- c) se till att varje begäran från de behöriga myndigheterna om kompletterande upplysningar för att bedöma nyttan och riskerna med ett läkemedel besvaras fullständigt och snabbt, med uppgift om i vilken omfattning läkemedlet säljs eller förskrivs,
- d) överlämna till de ansvariga myndigheterna all annan information av vikt för bedömning av nyttan och riskerna med ett läkemedel, i synnerhet information om säkerhetsstudier efter godkännandet.

##### Artikel 44

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet skall se till att alla misstänkta allvarliga och oönskade biverkningar för människor som inträffar inom gemenskapen i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt denna förordning och som anmäls av sjukvårdspersonal registreras och skall inom 15 dagar från det att upplysningarna mottagits rapportera dessa till de medlemsstater där biverkningarna har förekommit.

Innehavaren av godkännandet för försäljning är skyldig att registrera alla andra misstänkta allvarliga biverkningar som uppfyller kriterierna för rapportering enligt den instruktion som avses i artikel 46, som han rimligen kan anses ha kännedom om, och skall omgående rapportera dessa biverkningar till de medlemsstater inom vars territorium biverkningarna förekommit, samt till myndigheten, senast 15 dagar efter det att de anmäls.



2. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall se till att alla misstänkta oförutsedda allvarliga och oönskade biverkningar på människor som förekommit i tredje land omedelbart anmäls till medlemsstaterna eller myndigheten, senast 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs. Sättet att rapportera oförutsedda oönskade men ofarliga biverkningar, oberoende om de inträffar i gemenskapen eller i tredje land, skall fastställas enligt förfarandet i artikel 77.2.

Utom i undantagsfall skall dessa biverkningar anmälas i form av en rapport som sänds per elektronisk post och enligt de riktlinjer som avses i artikel 46.

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning för det veterinärmedicinska läkemedlet är skyldig att utarbeta detaljerade rapporter över samtliga misstänkta biverkningar, såväl inom som utom gemenskapen, som anmälts till honom av sjukvårdspersonal.

Såvida inte andra krav har fastställts som villkor för att gemenskapen skall meddela godkännande för försäljning, skall dessa rapporter, i form av en aktualiserad periodisk rapport om säkerheten, på begäran omedelbart överlämnas till myndigheten och medlemsstaterna eller minst var sjätte månad under de två första åren och en gång om året under de två följande åren. Därefter skall rapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart på begäran.

Dessa rapporter skall åtföljas av en vetenskaplig bedömning.

#### Artikel 45

Varje medlemsstat skall tillse att alla misstänkta allvarliga biverkningar av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts enligt denna förordning och som inträffar på dess territorium registreras och rapporteras omedelbart efter det att biverkningen kommit till dess kännedom eller senast 15 dagar efter mottagandet av upplysningarna till myndigheten och till innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Myndigheten för vidare upplysningarna till de nationella systemen för säkerhetsövervakning som inrättats i enlighet med artikel 73 i direktiv 2001/82/EG.

#### Artikel 46

Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda intressenter utarbeta en instruktion för insamling, kontroll och presentation av rapporterna om biverkningar.

I överensstämmelse med instruktionen skall innehavarna av godkännanden för försäljning använda en medicinsk terminologi som godtas på internationell nivå vid översändandet av rapporterna om biverkningar.

Myndigheten skall i samråd med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett nätverk för databehandling för att snabbt kunna överföra upplysningar till gemenskapens behöriga myndigheter i akuta fall som gäller tillverkningsfel eller allvarliga biverkningar liksom andra upplysningar om säkerhetsövervakning som gäller veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt artikel 5 i direktiv 2001/82/EG.

#### Artikel 47

Myndigheten skall samarbeta med berörda internationella organisationer då det gäller veterinärmedicinsk säkerhetsövervakning.

#### Artikel 48

Alla ändringar som krävs för att aktualisera bestämmelserna i denna förordning för att beakta den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 77.2.

### AVDELNING IV

## EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN: UPPGIFTER OCH ORGANISATION

### KAPITEL 1

#### MYNDIGHETENS UPPGIFTER

#### Artikel 49

En europeisk läkemedelsmyndighet skall inrättas.

Myndigheten skall ansvara för samordningen av de vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för prövning, tillsyn och säkerhetsövervakning av läkemedel.

#### Artikel 50

1. Myndigheten skall bestå av
  - a) kommittén för humanläkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller bedömningen av humanläkemedel,
  - b) kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller bedömningen av veterinärmedicinska läkemedel,
  - c) kommittén för säräkemedel,
  - d) kommittén för växtbaserade läkemedel,
  - e) ett sekretariat med uppgift att tekniskt, administrativt och vetenskapligt stödja kommittéerna och svara för samordningen av deras arbete,

f) en verkställande direktör vars befogenheter fastställs i artikel 57,

g) en styrelse vars befogenheter fastställs i artiklarna 58–60,

h) ett rådgivande råd vars uppgifter fastställs i artikel 59.

2. Kommittéerna i punkt 1 a–d kan tillsätta arbets- och expertgrupper. För detta ändamål skall de inom ramen för sina förfaranderegler fastställa närmare bestämmelser för delegering av vissa arbetsuppgifter till dessa grupper.

3. Den verkställande direktören skall i nära samråd med kommittén för humanläkemedel och kommittén för veterinärmedicinska läkemedel införa en administrativ organisation och förfaranden som möjliggör utveckling av den rådgivning till företag som avses i artikel 51.1, i synnerhet vad gäller utvecklingen av nya behandlingsformer.

Var och en av kommittéerna skall inrätta en ständig arbetsgrupp som uteslutande skall ägna sig åt vetenskapliga rådgivning till företagen.

4. Kommittén för humanläkemedel och kommittén för veterinärmedicinska läkemedel kan vid behov begära råd i viktiga allmänvetenskapliga och etiska frågor.

#### Artikel 51

1. Myndigheten skall förse medlemsstaterna och gemenskapsinstitutionerna med vetenskapliga yttranden av högsta kvalitet som gäller prövningen av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt i frågor som myndigheten förelägg enligt gemenskapens läkemedelsslagsstiftning.

I detta syfte skall myndigheten, särskilt genom sina kommittéer, ha till uppgift att

a) samordna den vetenskapliga prövningen av kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel som omfattas av gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning,

b) på begäran vidarebefordra och tillhandahålla provningsrapporter, sammanfattningar av produkternas viktigaste egenskaper, märkningen av och bipacksedlar för sådana läkemedel,

c) samordna tillsynen av den faktiska användningen av läkemedel som godkänts för försäljning inom gemenskapen och

lämna råd om nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dessa läkemedel används på ett säkert och effektivt sätt, framför allt genom prövning, samordning av säkerhetsövervakningen och genom tillsyn av hur denna övervakning genomförs,

d) svara för spridningen av uppgifter om biverkningar hos läkemedel som godkänts i gemenskapen genom inrättandet av en databas som ständigt skall vara tillgänglig för alla medlemsstaterna,

e) på lämpligt sätt sprida information om säkerhetsövervakning till allmänheten,

f) avge yttranden om gränsvärdena för högsta tillåtna restmängder i veterinärmedicinska läkemedel som kan godtas i livsmedel av animaliskt ursprung enligt förordning (EEG) nr 2377/90,

g) samordna kontrollen av hur goda tillverkningsrutiner, god laboratoriepraxis och god klinisk praxis efterlevs,

h) på begäran lämna vetenskapligt och tekniskt stöd för att förbättra samarbetet mellan gemenskapen, medlemsstaterna, de internationella organisationerna och tredje land i vetenskapliga och tekniska frågor som gäller bedömning av läkemedel, främst i samband med diskussioner vid internationella harmoniseringskonferenser,

i) föra register över de godkännanden för försäljning som utfärdas enligt gemenskapens förfaranden,

j) inrätta en databas över läkemedel, som skall vara tillgänglig för allmänheten samt tillhandahålla tekniskt stöd till driften,

k) bistå gemenskapen och medlemsstaterna med att informera sjukvårdspersonal och allmänhet om läkemedel som prövats av myndigheten,

l) ge råd åt företag om utförandet av de olika provningar och studier som krävs för att styrka läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt, och i synnerhet om efterlevnaden av goda tillverkningsrutiner,

m) kontrollera att villkoren i gemenskapens läkemedelsslagsstiftning och i godkännandena för försäljning följs vid paralleldistribution av läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med denna förordning,

n) på kommissionens begäran avge andra vetenskapliga yttranden rörande prövning av läkemedel eller rörande råvarorna som används vid läkemedelstillverkningen.

2. Den databas som avses i punkt 1 j skall särskilt innehålla sammanfattningarna av produkternas viktigaste egenskaper, bipacksedlar, och uppgifter som framgår av märkningen. Databasen skall byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning liksom de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III, kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG och avdelning III, kapitel 4 i direktiv 2001/82/EG. Databasen kan utvidgas till att omfatta andra läkemedel.

#### Artikel 52

Myndigheten kan avge vetenskapliga yttranden inom ramen för samarbetet med Världshälsoorganisationen för prövning av vissa humanläkemedel, vilka uteslutande är avsedda att saluföras i tredje land. På rekommendation av Världshälsoorganisationen skall i detta syfte en ansökan inges till myndigheten i enlighet med bestämmelserna i artikel 6. Kommittén för humanläkemedel skall utarbeta myndighetens yttranden i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 6–9. Bestämmelserna i artikel 10 är inte tillämpliga.

#### Artikel 53

1. Myndigheten skall vara uppmärksam på att i ett tidigt skede upptäcka potentiella orsaker till skiljaktighet mellan dess egna vetenskapliga yttranden och dem som avges av andra organ som inrättats med stöd av gemenskapsrätten och som utövar en liknande funktion i frågor av gemensamt intresse.

2. Om myndigheten finner en potentiell orsak till skiljaktighet, skall den kontakta ifrågavarande organ för att förvissa sig om att båda har tillgång till all relevant vetenskaplig information och för att fastställa på vilka vetenskapliga punkter det eventuellt råder skiljaktig mening.

3. Om en grundläggande meningsskiljaktighet i vetenskapliga frågor har konstaterats och organet i fråga är ett gemenskapsorgan eller en vetenskaplig kommitté, skall myndigheten och detta organ samarbeta för att lösa tvisten eller lägga fram ett gemensamt dokument för kommissionen där de vetenskapliga punkter om vilka det råder skiljaktig mening klarläggs.

4. Om en grundläggande meningsskiljaktighet i vetenskapliga frågor har konstaterats och organet i fråga är ett organ i en medlemsstat, skall myndigheten och det nationella organet, utom i de fall då denna förordning, direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG föreskriver annat, samarbeta för att lösa tvisten eller lägga fram ett gemensamt dokument för kommis-

sionen där de vetenskapliga punkter om vilka det råder skiljaktig mening klarläggs.

#### Artikel 54

1. Varje medlemsstat skall utse en ledamot i kommittén för humanläkemedel respektive kommittén för veterinärmedicinska läkemedel för en tidsperiod av tre år, som skall kunna förlängas. Ledamöterna skall väljas med hänsyn till sin medverkan i och erfarenhet av prövning av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel och skall svara för alla nödvändiga kontakter med de ansvariga nationella myndigheterna.

Kommittéerna skall själva utse högst fem ytterligare ledamöter som skall väljas med hänsyn till sin särskilda vetenskapliga kompetens. De skall utses på tre år med möjlighet till förlängning.

Ledamöterna i varje kommitté kan låta sig biträdas av experter med kompetens inom speciella vetenskapliga eller tekniska områden.

Myndighetens verkställande direktör eller den som företräder denne och kommissionens företrädare skall ha rätt att delta i samtliga sammanträden med kommittéerna och i alla arbetsgrupper som sammankallas av myndigheten eller dess kommittéer.

2. Kommittéledamöterna skall, utöver uppgiften att till gemenskapen och medlemsstaterna avge objektiva vetenskapliga yttranden i frågor som de föreläggs, också se till att myndighetens uppgifter samordnas i lämplig utsträckning med det arbete som utförs av de behöriga nationella myndigheterna, däribland de rådgivande organ som berörs av godkännandena för försäljning.

3. De kommittéledamöter och experter som har till uppgift att pröva läkemedel skall utnyttja de vetenskapliga prövningar och resurser som finns att tillgå inom de nationella organen för godkännande för försäljning. Varje behörig nationell myndighet skall kontrollera prövningarnas vetenskapliga kvalitet och oberoende och underlätta kommittéledamöternas och experternas arbete. Medlemsstaterna skall inte ge kommittéledamöterna och experterna instruktioner som är oförenliga med deras egentliga arbetsuppgifter och med myndighetens arbetsuppgifter och åligganden.

4. Varje kommitté skall när den utarbetar ett yttrande sträva efter att uppnå en vetenskaplig samstämmighet. Om detta inte kan uppnås, skall yttrandet innehålla majoritetens ståndpunkt samt de avvikande ståndpunkterna och skälen för dessa.

5. Varje kommitté skall fastställa sina egna förfaranderegler.

I förfarandereglererna skall särskilt anges hur ordföranden utses och ersätts, hur vissa arbetsuppgifter delegeras till arbetsgrupperna; samt ett förfarande för antagande av brådskande yttranden, i synnerhet inom ramen för de bestämmelser i denna förordning som gäller marknadstillsyn och säkerhetsövervakning.

Förfarandereglererna skall träda i kraft sedan de tillstyrkts av kommissionen och styrelsen.

#### Artikel 55

1. Om kommittén för humanläkemedel eller kommittén för veterinärmedicinska läkemedel med tillämpning av denna förordning får i uppdrag att pröva ett läkemedel, skall kommittén utse en av sina ledamöter till rapportör med uppgift att samordna prövningen. Den berörda kommittén kan också utse en ledamot till medrapportör.

Om något av dessa yttranden överklagas, skall kommittén utse en rapportör, och i förekommande fall en medrapportör, vilka inte får vara identiska med dem som utsetts för det ursprungliga yttrandet. Förfarandet för överklagande kan endast gälla punkter i det ursprungliga yttrandet vilka i förväg identifierats av sökanden, och får endast baseras på de vetenskapliga fakta som var tillgängliga när kommittén antog det ursprungliga yttrandet.

2. Medlemsstaterna skall sända myndigheten en förteckning med namnen på nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av läkemedel vilka kan medverka i arbets- och expertgrupper inom kommittén för humanläkemedel eller kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och i förteckningen även uppgive experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

Myndigheten skall hålla en aktualiserad förteckning över ackrediterade experter. Förteckningen skall omfatta de experter som avses i första stycket, liksom de andra experter som utses direkt av myndigheten. Förteckningen skall aktualiseras.

3. Rapportörernas och experternas uppgifter skall regleras i skriftliga avtal mellan myndigheten och berörd person eller i förekommande fall mellan myndigheten och den berörda personens arbetsgivare.

Den berörda personen eller dennes arbetsgivare skall erhålla ersättning enligt en sammanställning över arvoden som skall framgå av de finansiella bestämmelser styrelsen fastställer.

4. Om det finns flera tänkbara leverantörer av tjänster av vetenskaplig natur, kan det föranleda en infordran av intresseanmälningar, under förutsättning att den vetenskapliga och tekniska situationen så tillåter och att det är förenligt med

myndighetens uppgifter, i synnerhet nödvändigheten av att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan.

Styrelsen skall på förslag av verkställande direktören anta de förfaranden som skall tillämpas.

5. Myndigheten eller en av de kommittéer som avses i artikel 50.1 a–d kan utnyttja experters tjänster för att fullgöra andra särskilda uppgifter som åligger dem.

#### Artikel 56

1. Sammansättningen av de kommittéer som avses i artikel 50.1 a–d skall offentliggöras. Då utnämningar offentliggörs skall varje ledamots yrkesmeriter redovisas.

2. Ledamöterna i styrelsen, i rådgivande rådet och i kommittéerna samt rapportörer och experter får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. De skall åta sig att agera självständigt och i allmänhetens intresse. Uppgifter om indirekta intressen som skulle kunna beröra läkemedelsindustrin skall införas i ett register som förs av myndigheten och som skall vara tillgängligt för allmänheten.

Ledamöterna i styrelsen, i rådgivande rådet och i kommittéerna samt rapportörerna och experterna som deltar i myndighetens sammanträden eller arbetsgrupper skall vid varje sammankomst lämna uppgift om sina särskilda intressen som skulle kunna anses vara till men för deras oberoende i förhållande till punkterna på dagordningen.

#### Artikel 57

1. Verkställande direktören skall utses av styrelsen på förslag av kommissionen för en period av fem år med möjlighet till förlängning.

2. Verkställande direktören är myndighetens juridiske företrädare. Han svarar för

- a) myndighetens löpande administration,
- b) förvaltningen av alla de resurser hos myndigheten som är nödvändiga för genomförandet av den verksamhet som skall bedrivas av de kommittéer som avses i artikel 50.1 a–d, inbegripet tillhandahållandet av lämpligt tekniskt och vetenskapligt stöd,
- c) iakttagandet av de tidsfrister som fastställs i gemenskapslagstiftningen inom vilka myndigheten skall anta sina yttranden,
- d) en lämplig samordning mellan de kommittéer som avses i artikel 50.1 a–d,

- e) sammanställningen över inkomster och utgifter samt genomförandet av myndighetens budget,
- f) alla personalfrågor,
- g) inhämtande av yttranden i förekommande fall i alla frågor som rör myndighetens verksamhet med avseende på godkännande av läkemedel,
- h) styrelsens och rådgivande rådets sekretariat.

3. Verkställande direktören skall varje år för styrelsens godkännande lägga fram följande handlingar, varvid skillnad skall göras mellan myndighetens verksamhet som gäller humanläkemedel och den som gäller veterinärmedicinska läkemedel:

- a) Ett utkast till myndighetens verksamhetsrapport för det gångna året med uppgift om antalet ansökningar som myndigheten behandlat, tidsåtgång för bedömningarna och läkemedel som blivit godkända, icke godkända eller har återkallats.
- b) Ett utkast till arbetsprogram för det kommande året.
- c) Ett utkast till balansräkning.
- d) Ett utkast till budget för det kommande året.

4. Verkställande direktören skall godkänna myndighetens alla utgifter.

#### Artikel 58

1. Styrelsen skall bestå av fyra företrädare för medlemsstaterna, fyra företrädare för Europaparlamentet, fyra företrädare för kommissionen samt fyra företrädare för patienterna och industrin vilka utses av kommissionen.

De ordinarie styrelseledamöterna kan låta sig ersättas av suppleanter.

- 2. Ledamöterna väljs på tre år. Deras mandat kan förlängas.
- 3. Styrelsen skall välja en ordförande på tre år och anta en arbetsordning. Styrelsens beslut skall fattas med en majoritet av två tredjedelar av ledamöterna.
- 4. Styrelsen skall före den 31 januari varje år anta myndighetens allmänna verksamhetsrapport för föregående år och dess arbetsprogram för det kommande året samt därefter lägga fram dem för medlemsstaterna, kommissionen, Europaparlamentet och rådet.

#### Artikel 59

Det rådgivande rådet skall bestå av en företrädare för varje nationell myndighet med ansvar för godkännande av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Den verkställande direktören eller dennes företrädare samt kommissionens företrädare skall ha rätt att delta i rådgivande rådets möten.

Kommissionen kan också förelägga rådgivande rådet alla slags frågor rörande gemenskapsförfarandena för godkännande av läkemedel.

Rådgivande rådets yttranden är inte av bindande karaktär.

Styrelsen skall på förslag av verkställande direktören och efter tillstyrkande av kommissionen fatta de beslut som krävs för att genomföra denna artikel.

#### KAPITEL 2

#### FINANSIERING

#### Artikel 60

1. Myndighetens inkomster består av gemenskapens bidrag och de avgifter som betalas av företagen för att erhålla och för administrationen av godkännandena för försäljning samt för andra tjänster som myndigheten utför.

2. Myndighetens utgifter innefattar löner till personalen, kostnader för administration och infrastruktur, driftskostnader samt sådana kostnader som uppstår genom avtal med tredje part.

3. Direktören skall senast den 15 februari varje år upprätta ett budgetförslag som omfattar driftskostnaderna och arbetsprogrammet för det kommande räkenskapsåret och lägga fram detta för styrelsen tillsammans med en organisationsplan.

4. Inkomster och utgifter skall vara i balans.

5. Styrelsen skall anta budgetförslaget och lägga fram det för kommissionen som på denna grund skall föra in motsvarande förslag i Europeiska gemenskapernas allmänna budget som skall läggas fram för rådet i enlighet med artikel 272 i fördraget.

6. Styrelsen skall anta myndighetens slutgiltiga budget före räkenskapsårets början och i förekommande fall justera den i förhållande till gemenskapens bidrag eller andra inkomster som myndigheten har.

7. Direktören skall genomföra myndighetens budget.

8. Kontrollen av myndighetens samtliga ekonomiska åtaganden och utbetalningar samt av redovisningen av dess fordringar och inkomster skall utföras av kommissionens styrekonom.

9. Direktören skall senast den 31 mars varje år till kommissionen, styrelsen och revisionsrätten överlämna balansräkningen över myndighetens samtliga inkomster och utgifter under det föregående räkenskapsåret. Revisionsrätten skall granska balansräkningen enligt artikel 248 i fördraget.

10. Styrelsen skall på rekommendation av Europaparlamentet besluta om ansvarsfrihet för verkställande direktören i fråga om genomförandet av budgeten.

11. När revisionsrätten har avgett sitt yttrande, skall styrelsen anta sina interna finansiella bestämmelser, av vilka det tydligt skall framgå hur myndighetens budget fastställs och genomförs.

#### Artikel 61

Struktur och storlek på de avgifter som avses i artikel 60.1 skall fastställas av rådet i enlighet med de villkor som anges i fördraget, på förslag av kommissionen och efter samråd med de organisationer som företräder läkemedelsindustrins intressen i gemenskapen.

### KAPITEL 3

#### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER FÖR MYNDIGHETEN

#### Artikel 62

Myndigheten är en juridisk person. Den skall i samtliga medlemsstater ha den mest omfattande rättskapacitet som lagen tillerkänner juridiska personer. Den kan bl.a. förvärva och avyttra fast och lös egendom samt föra talan inför domstol.

#### Artikel 63

1. Myndighetens kontraktsansvar regleras av den lag som är tillämplig på avtalet i fråga. Europeiska gemenskapernas domstol är behörig att yttra sig med stöd av skiljedoms klausuler i avtal som myndigheten ingår.

2. I fråga om utomobligatoriskt ansvar skall myndigheten enligt de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas lagstiftning ersätta skador som vållas av myndigheten själv eller av dess anställda då de utövar sin verksamhet.

Domstolen är behörig att pröva tvister om ersättning för sådana skador.

3. De anställdas personliga ansvar regleras av motsvarande bestämmelser som är tillämpliga på myndighetens anställda.

#### Artikel 64

Europeiska gemenskapernas protokoll om immunitet och privilegier skall gälla för myndigheten.

#### Artikel 65

Myndighetens personal skall omfattas av de regler och bestämmelser som gäller för Europeiska gemenskapernas tjänstemän och övriga anställda. Myndigheten har i förhållande till sin personal de befogenheter som tillkommer tillsättningsmyndigheten.

Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen fastställa de nödvändiga tillämpningsvillkoren.

#### Artikel 66

Ledamöterna i styrelsen, i rådgivande rådet och i de kommittéer som avses i artikel 50.1 a–d samt experter, tjänstemän och annan personal vid myndigheten skall, även efter det att deras uppdrag upphört, vara förpliktade att inte lämna ut sekretessbelagda uppgifter.

#### Artikel 67

Kommissionen får i samförstånd med styrelsen och den behöriga kommittén bjuda in företrädare för internationella organisationer som berörs av harmoniseringen av läkemedelsbestämmelser för läkemedel att delta som observatörer i myndighetens arbete. Villkoren för deltagande skall i förväg fastställas av kommissionen.

#### Artikel 68

Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen utveckla lämpliga kontakter mellan myndigheten och företrädare för branschen, konsumenterna och patienterna liksom sjukvårdspersonalen. Kontakterna kan även omfatta observatörer som deltar i vissa delar av myndighetens arbete på villkor som i förväg har fastställts av styrelsen i samförstånd med kommissionen.

#### Artikel 69

Styrelsen vidta administrativa åtgärder för att bistå läkemedelsföretagen i samband med ansökningar som avser en begränsad marknad eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, som avser läkemedel mot sjukdomar med regional spridning. Dessa administrativa åtgärder innefattar främst att myndigheten ombesörjer vissa översättningar.

### Artikel 70

I syfte att säkerställa en lämplig grad av insyn skall styrelsen på förslag av verkställande direktören och i samförstånd med kommissionen anta regler för att ge allmänheten tillgång till sådan information om regelverket och om vetenskapliga eller tekniska frågor när det gäller godkännande för försäljning och tillsyn av läkemedel som inte är konfidentiell.

## AVDELNING V

### ALLMÄNNA OCH SLUTLIGA BESTÄMMELSER

#### Artikel 71

1. Ett beslut om att meddelas, vägras, ändras, tillfälligt eller slutgiltigt återkallas ett godkännande för försäljning i enlighet med denna förordning skall klart ange skälen till beslutet. De som berörs av beslutet skall delges detta.

2. Ett godkännande för försäljning för ett läkemedel som omfattas av denna förordning får endast meddelas, vägras, ändras, tillfälligt eller slutgiltigt återkallas enligt de förfaranden och på de grunder som anges i denna förordning.

#### Artikel 72

1. För ett bestämt läkemedel får endast ett godkännande meddelas till en och samma innehavare.

Om det föreligger sakliga och motiverade skäl med hänsyn till folkhälsan eller till sjukvårdens och/eller patienternas tillgång till läkemedlet, kan kommissionen emellertid tillåta en och samma sökande att inge mer än en ansökan för detta läkemedel till myndigheten.

2. Vad beträffar humanläkemedel skall bestämmelserna i artikel 98.3 i direktiv 2001/83/EG vara tillämpliga på läkemedel som godkänts för försäljning enligt denna förordning.

3. Utan att det påverkar enhetligheten och gemenskapskaraktären hos innehållet i de handlingar som avses i artikel 9.4 a–9.4 c och artikel 31.4 a–31.4 d utgör denna förordning inte hinder för att använda flera kommersiella utföranden ("designs") för ett och samma läkemedel som omfattas av ett och samma godkännande.

#### Artikel 73

1. Genom undantag från artikel 6 i direktiv 2001/83/EG kan ett icke godkänt humanläkemedel som ingår i de kategorier

som anges i artikel 3.1 och 3.2 i denna förordning och som skulle kunna vara av stort intresse för folkhälsan, ställas till vissa patienters förfogande för användning av humanitära skäl.

2. Före varje beslut om användning av humanitära skäl av de läkemedel som ingår i de kategorier som avses i artikel 3.1 och 3.2 skall tillverkaren eller den som ansöker om godkännande för försäljning informera myndigheten.

3. Om en användning av humanitära skäl kan komma i fråga, kan kommittén för humanläkemedel, efter samråd med tillverkaren eller sökanden, anta rekommendationer beträffande villkoren för användningen och distributionen och beträffande de patienter som är målgruppen. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som krävs för att genomföra dessa rekommendationer inom ramen för den tillämpliga nationella lagstiftningen.

4. Myndigheten skall föra en förteckning över de läkemedel i punkt 1 som används av humanitära skäl. Artikel 22.1 och artikel 23 skall gälla i tillämpliga fall.

5. Rekommendationerna i punkt 3 har ingen inverkan på det civil- eller straffrättsliga ansvaret för tillverkaren eller för den som ansöker om godkännandet för försäljning.

6. Läkemedel som distribueras för användning av humanitära skäl får inte överlåtas mot vederlag, utom i särskilda fall som i förväg fastställs i den nationella lagstiftningen.

7. När ett läkemedel som tidigare distribuerats för användning av humanitära skäl faktiskt släpps ut på marknaden efter ett godkännande för försäljning eller sedan kommittén för humanläkemedel avgivit ett negativt yttrande enligt artikel 9.2, upphör punkterna 3 och 6 att gälla.

8. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 20/2001/EG<sup>(1)</sup>.

#### Artikel 74

1. Utan att det påverkar tillämpningen protokollet för Europeiska gemenskapernas immunitet och privilegier skall medlemsstaterna föreskriva påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de förordningar som antagits med stöd av den senare och de skall vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa genomförandet av dessa. Påföljderna skall vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.

Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 31 december 2004 och alla senare ändringar som gäller dem snarast möjligt.

<sup>(1)</sup> EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

2. Medlemsstaterna skall omgående underrätta kommissionen om alla tvisteförfaranden som inleds rörande eventuella överträdelse av denna förordning.

3. På myndighetens begäran kan kommissionen vidta ekonomiska sanktioner mot innehavare av sådana godkännanden för försäljning som meddelats i enlighet med denna förordning, om vissa åligganden som fastställts i samband med dessa godkännanden inte fullgjorts. Kommissionen fastställer maximibeloppen liksom villkoren och formerna för indrivning av straffavgifterna i enlighet med förfarandet i artikel 77.2.

#### Artikel 75

Denna förordning inverkar inte på de befogenheter som tillerkänts Europeiska livsmedelsmyndigheten som inrättas genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr ...

#### Artikel 76

Kommissionen skall senast vart tionde år offentliggöra en allmän rapport om erfarenheterna från tillämpningen av förfarandena i denna förordning, i kapitel 4, avdelning III i direktiv 2001/83/EG och i kapitel 4, avdelning III i direktiv 2001/82/EG.

#### Artikel 77

1. Kommissionen skall bistås av Ständiga kommittén för humanläkemedel som inrättats i enlighet med artikel 121 i direktiv 2001/83/EG och av Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel som inrättats i enlighet med artikel 89 i direktiv 2001/82/EG.

2. Då det hänvisas till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i detta.

Tidsperioden som föreskrivs i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Då det hänvisas till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i detta.

4. Då det hänvisas till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i detta.

Tidsperioden som föreskrivs i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall vara en månad.

#### Artikel 78

Förordning (EEG) nr 2309/93/EG skall upphävas.

Hänvisningar till den upphävda förordningen skall tolkas som hänvisningar till denna förordning enligt jämförelsetabellen i bilaga II.

#### Artikel 79

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter offentliggörandet i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.



## BILAGA I

1. Läkemedel som utvecklats med någon av följande biotekniska processer:
  - Rekombinant DNA-teknik.
  - Styrning av uttryck för gener vilka kodar för proteiner som är biologiskt aktiva i prokaryota och eukaryota organismer, inklusive transformerade däggdjursceller.
  - Hybridomteknik och metoder baserade på monoklonala antikroppar.
2. Veterinärmedicinska läkemedel, även sådana som inte utvecklats ur biotekniska metoder, som främst är avsedda att användas som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning.
3. Humanläkemedel som innehåller en ny aktiv substans som inte ingick i sammansättningen på något humanläkemedel i gemenskapen innan denna förordning trädde i kraft.
4. Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en ny aktiv substans som inte ingick i sammansättningen på något veterinärmedicinskt läkemedel i gemenskapen innan denna förordning trädde i kraft.

## BILAGA II

## JÄMFÖRELSETABELL

Denna förordning	Förordning (EEG) 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

Denna förordning	Förordning (EEG) 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

Denna förordning	Förordning (EEG) 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 (struken)
artikel 69	ny
artikel 70	ny
artikel 71	artikel 67 och 68
artikel 72	ny
artikel 73	ny
artikel 74	artikel 69
	artikel 70 (struken)
artikel 75	ny
artikel 76	artikel 71
artikel 77	artikel 72 och 73
artikel 78	ny
artikel 79	artikel 74
Bilaga I	bilaga (del A och B)