

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

- **B**      ► **M8** EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 726/2004  
av den 31 mars 2004  
om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om  
inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ◀  
(Text av betydelse för EES)  
(EUT L 136, 30.4.2004, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <b><u>M1</u></b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006	L 378	1	27.12.2006
► <b><u>M2</u></b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007	L 324	121	10.12.2007
► <b><u>M3</u></b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009 av den 11 mars 2009	L 87	109	31.3.2009
► <b><u>M4</u></b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009	L 152	11	16.6.2009
► <b><u>M5</u></b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010	L 348	1	31.12.2010
► <b><u>M6</u></b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012 av den 25 oktober 2012	L 316	38	14.11.2012
► <b><u>M7</u></b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1718 av den 14 november 2018	L 291	3	16.11.2018
► <b><u>M8</u></b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5 av den 11 december 2018	L 4	24	7.1.2019

Rättad genom:

- **C1** Rättelse, EUT L 201, 27.7.2012, s. 138 (1235/2010)  
► **C2** Rättelse, EUT L 69, 13.3.2013, s. 25 (1235/2010)  
► **C3** Rättelse, EUT L 240, 13.8.2014, s. 39 (1235/2010)  
► **C4** Rättelse, EUT L 148, 13.6.2015, s. 41 (1027/2012)

▼ B▼ M8

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG)  
nr 726/2004**

**av den 31 mars 2004**

**om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn  
över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk  
läkemedelsmyndighet**

▼ B

(Text av betydelse för EES)

AVDELNING I

**DEFINITIONER OCH RÄCKVIDD**

*Artikel 1*

▼ M8

Syftet med denna förordning är att inrätta unionsförfaranden för godkännande av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av humanläkemedel och att inrätta en europeisk läkemedelsmyndighet (nedan kallad *myndigheten*) som ska utföra uppgifter som avser de humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som fastställs i denna förordning och i annan relevant unionslagstiftning.

▼ B

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 sjukkassor eller sjukförsäkringssystem på grundval av hälsorelaterade, ekonomiska och sociala förhållanden. Medlemsstaterna får själva bland uppgifterna i godkännandet för försäljning välja de terapeutiska indikationer och de förpackningsstorlekar som täcks av deras socialförsäkringsorgan.

*Artikel 2*

▼ M8

De definitioner som fastställs i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG ska gälla vid tillämpningen av den här förordningen.

Således ska, i den här förordningen, termerna läkemedel och humanläkemedel beteckna ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG.

Dessutom ska följande definitioner gälla i denna förordning:

1. *veterinärmedicinskt läkemedel*: ett läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 <sup>(1)</sup>.
2. *antimikrobiellt medel*: ett antimikrobiellt medel enligt definitionen i artikel 4.12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

**▼B**

Innehavaren av ett godkännande för försäljning av läkemedel som omfattas av denna förordning skall vara etablerad inom ►**M8** unionen ◀. Innehavaren skall ansvara för att dessa läkemedel släpps ut på marknaden, oavsett om detta sker genom dennes egen försorg eller via en eller flera personer som utsetts för detta.

*Artikel 3*

1. Sådana läkemedel som avses i bilagan får släppas ut på marknaden inom ►**M8** unionen ◀ endast om ►**M8** unionen ◀ har beviljat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.

**▼M8**

2. Läkemedel som inte anges i bilaga I kan av unionen beviljas godkännande för försäljning i enlighet med denna förordning om

- a) läkemedlet innehåller en aktiv substans som inte var godkänd i unionen den 20 maj 2004, eller
- b) sökanden påvisar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande i enlighet med denna förordning är av intresse för patienthälsan på unionsnivå.

**▼B**

3. ►**M8** Ett generiskt läkemedel som motsvarar ett referensläkemedel som godkänts av unionen får godkännas av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv 2001/83/EG på följande villkor:

- a) Ansökan om godkännande ska läggas fram i enlighet med artikel 10 i direktiv 2001/83/EG. ◀
- b) Sammanfattningen av produktens egenskaper skall i alla relevanta avseenden överensstämma med motsvarande sammanfattning för det av ►**M8** unionen ◀ godkända läkemedlet, utom för de delar av sammanfattningen av produktens egenskaper som handlar om indikationer eller doseringsformer som fortfarande omfattades av patentlagstiftning vid den tidpunkt då det generiska läkemedlet salufördes.
- c) Det generiska läkemedlet skall godkännas under samma namn i alla de medlemsstater där ansökan ingivits. I denna bestämmelse skall alla språkversioner av det internationella generiska namnet (INN-namnet) anses vara samma namn.

**▼M8**

\_\_\_\_\_

**▼B***Artikel 4*

1. Ansökningar om det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 skall lämnas in till myndigheten.

2. ►**M8** Unionen ◀ skall bevilja och övervaka godkännandena för försäljning av humanläkemedel i enlighet med avdelning II.

**▼M8****▼B**

## AVDELNING II

## GODKÄNNANDE AV OCH TILLSYN ÖVER HUMANLÄKEMEDEL

## Kapitel 1

## Inlämnande och handläggning av ansökningar - godkännanden

*Artikel 5*

1. En kommitté för humanläkemedel inrättas härmed. Den skall ingå i myndigheten.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 56 eller andra uppgifter som denna kommitté kan tilldelas genom ►**M8** unionslagstiftningen ◀, skall Kommittén för humanläkemedel ha till uppgift att utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som rör godtagbarheten av den dokumentation som lämnas in i enlighet med det centraliserade förfarandet, beviljande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning av humanläkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning samt säkerhetsövervakning. ►**M5** För fullgörandet av säkerhetsövervakningen, inbegripet godkännande av riskhanteringssystem och övervakning av effektiviteten av dessa som föreskrivs i denna förordning, ska kommittén för humanläkemedel utgå från vetenskapliga bedömningar och rekommendationer från den kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel som avses i artikel 56.1 aa. ◀
3. På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionens företrädare skall Kommittén för humanläkemedel vidare utarbeta yttranden i alla vetenskapliga frågor som rör utvärderingen av humanläkemedel. Kommittén skall vederbörligen beakta alla framställningar från medlemsstaterna om yttranden. Kommittén skall även avge ett yttrande om det uppstår oenighet kring utvärderingen av ett läkemedel enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Yttrandet skall göras tillgängligt för allmänheten.

*Artikel 6*

1. Varje ansökan om godkännande av humanläkemedel skall särskilt och uttömmande innefatta upplysningar och handlingar som anges i artikel 8.3, artiklarna 10, 10a, 10b eller 11 i direktiv 2001/83/EG samt i bilaga I till det direktivet. Handlingarna skall innehålla en bekräftelse på att de kliniska prövningar som utförts med detta läkemedel utanför Europeiska unionen motsvarar de etiska kraven i direktiv 2001/20/EG. I dessa upplysningar och handlingar skall beaktas att det handlar om ett gemensamt godkännande för hela ►**M8** unionen ◀ och, förutom i undantagsfall med anknytning till varumärkesrätten, ett och samma namn skall användas för läkemedlet.

**▼ B**

Ansökan skall åtföljas av den avgift myndigheten tar ut för att handlägga ansökan.

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

- a) en kopia av de behöriga myndigheternas skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i forsknings- och utvecklingssyfte i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG eller del B i rådet direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön <sup>(1)</sup>,
- b) fullständig teknisk dokumentation till stöd för de uppgifter som krävs i bilagorna III och IV till 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 skall inte tillämpas på humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

3. Myndigheten skall se till att Kommittén för humanläkemedel avger sitt yttrande inom 210 dagar efter det att en giltig ansökan inkommit.

Fristen för prövningen av de vetenskapliga uppgifterna i handlingarna för ansökan om godkännande för försäljning får inte underskrida 80 dagar, utom i de fall rapportören och medrapportören förklarar sig ha avslutat sin utvärdering tidigare.

Ovannämnda kommitté får på basis av en vederbörligt motiverad begäran kräva att perioden för prövningen av de vetenskapliga uppgifterna i ansökningshandlingarna skall förlängas.

I fråga om humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall ovannämnda kommitté i sitt yttrande ta hänsyn till kraven på miljösäkerhet i direktiv 2001/18/EG. Vid prövningen av ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall rapportören genomföra nödvändiga samråd med de organ som ► **M8** unionen ◀ eller medlemsstaterna har inrättat i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

4. Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter upprätta utförliga riktlinjer för en ansökans utformning.

<sup>(1)</sup> EGT L 117, 8.5.1990, s. 15. Direktivet upphävt genom direktiv 2001/18/EG, men fortsätter att ha viss rättslig verkan.

**▼B***Artikel 7*

När Kommittén för humanläkemedel utarbetar sitt yttrande

- a) skall den kontrollera att de upplysningar och handlingar som inlämnats i enlighet med artikel 6 uppfyller kraven i direktiv 2001/83/EG och undersöka om villkoren för att bevilja ett godkännande för försäljning enligt denna förordning är uppfyllda,
- b) får den begära att ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller ett annat laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål prövar humanläkemedlet, utgångsmaterialen 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) får den anmoda sökanden att inom en viss tid lämna kompletterande upplysningar. Om ovannämnda kommitté utnyttjar denna möjlighet 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 tid som medges sökanden för att utarbeta muntliga eller skriftliga förklaringar.

*Artikel 8*

1. På skriftlig begäran från Kommittén för humanläkemedel skall en medlemsstat tillhandahålla information av vilken det framgår att en läkemedelstillverkare eller den som importerar ett läkemedel från tredje land har förutsättningar att tillverka läkemedlet och/eller företa nödvändiga kontroller enligt de upplysningar och handlingar som lämnats i enlighet med artikel 6.

2. Om ovannämnda kommitté anser det nödvändigt för att fullgöra sin prövning av ansökan, får den kräva att sökanden låter den anläggning där läkemedlet tillverkas bli föremål för en särskild inspektion. Sådana inspektioner kan göras utan förvarning.

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

*Artikel 9*

1. Myndigheten skall skyndsamt underrätta sökanden om Kommittén för humanläkemedel i sitt yttrande finner att

- a) ansökan inte uppfyller kriterierna för godkännande i denna förordning,

**▼ B**

- b) den sammanfattning av produktens egenskaper som sökanden föreslagit bör ändras,
- c) produktens märkning eller bipacksedel inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/83/EG,

**▼ M8**

- d) godkännandet endast kan beviljas på de villkor som anges i artiklarna 14.8 och 14-a.

**▼ B**

2. Inom 15 dagar efter att ha mottagit det yttrande som avses i punkt 1 får sökanden skriftligen underrätta myndigheten om sin önskan att begära en förnyad prövning av yttrandet. I sådana fall skall sökanden utförligt redovisa skälen för sin begäran till myndigheten inom 60 dagar efter det att yttrandet mottogs.

Ovannämnda kommitté skall inom 60 dagar efter att ha mottagit skälen till begäran göra en förnyad prövning av sitt yttrande i enlighet med villkoren i artikel 62.1 fjärde stycket. Skälen till övervägandena skall bifogas det slutliga yttrandet.

3. Inom 15 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrandet antagits, skall myndigheten överlämna det till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden, tillsammans med en rapport med en redovisning av kommitténs bedömning av läkemedlet samt skälen för kommitténs överväganden.

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

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper enligt artikel 11 i direktiv 2001/83/EG.

**▼ M5**

- aa) En rekommendation om hur ofta periodiska säkerhetsrapporter bör lämnas in.

**▼ B**

b) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som bör gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella läkemedlet, inklusive villkoren för att läkemedlet får göras tillgängligt för patienter, i enlighet med kriterierna i avdelning VI i direktiv 2001/83/EG.

c) Uppgifter om eventuella rekommenderade villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet.

**▼ M5**

- ca) Uppgifter om vilka åtgärder som rekommenderas för att säkerställa säker användning av läkemedel som ingår i riskhanteringssystemet.

**▼ M5**

- cb) I förekommande fall, uppgifter om vilka krav som rekommenderas för att genomföra säkerhetsstudier efter det att produkten godkännts eller för att uppfylla strängare krav med avseende på registrering eller rapportering av misstänkta biverkningar än dem som avses i kapitel 3.
- cc) I förekommande fall, uppgifter om vilka krav som rekommenderas för att genomföra effektstudier efter det att läkemedlet godkännts, när farhågor avseende vissa aspekter av läkemedlets effekter uppstått och dessa bara kan bemötas efter det att läkemedlet har marknadsförts. Ett sådant krav på att genomföra dessa studier ska grunda sig på de delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 10b, samtidigt som hänsyn ska tas till de vetenskapliga riktlinjer som avses i artikel 108a i direktiv 2001/83/EG.

**▼ B**

- d) Sökandens förslag till märkning och bipacksedel, utformat på det sätt som föreskrivs i avdelning V i direktiv 2001/83/EG.

**▼ M5**

- e) Utredningsrapporten när det gäller resultaten av de farmaceutiska och prekliniska studierna och av de kliniska prövningarna, och vad gäller riskhanteringssystemet samt systemet för säkerhetsövervakning av det aktuella läkemedlet.

**▼ B***Artikel 10***▼ M5**

1. Inom 15 dagar efter mottagandet av det yttrande som avses i artikel 5.2 ska kommissionen utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan.

Om förslaget till beslut tillstyrker ett godkännande för försäljning, ska det åtföljas av eller hänvisa till de handlingar som nämns i artikel 9.4 a–d.

Om förslaget till beslut tillstyrker ett godkännande för försäljning med förbehåll för villkoren i artikel 9.4 c, ca, cb eller cc ska det vid behov innehålla tidsfrister för när villkoren ska vara uppfyllda.

Om förslaget till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande ska kommissionen bifoga en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna.

Medlemsstaterna och sökanden ska underrättas om förslaget till beslut.

**▼ M8**

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter fatta ett slutligt beslut senast 15 dagar efter att ha mottagit yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2.



**▼ B**

3. Den ständiga kommitté för humanläkemedel som avses i artikel 87.1 skall anpassa sin arbetsordning med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom denna förordning.

Anpassningen skall omfatta följande:

- a) Den ovannämnda ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt.
- b) Medlemsstaterna skall ha 22 dagar på sig att till kommissionen lämna skriftliga synpunkter på förslaget till beslut. Om beslutet är brådskande får dock ordföranden fastställa en kortare tidsfrist, med hänsyn till hur brådskande frågan är. Denna tidsfrist får endast i undantagsfall vara kortare än fem dagar.
- c) Medlemsstaterna får skriftligen och med angivande av utförliga skäl begära att det förslag till beslut som avses i punkt 1 diskuteras av den ovannämnda ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde.

4. Om kommissionen anser att en medlemsstats skriftliga synpunkter ger upphov till sådana nya viktiga frågor av vetenskaplig eller teknisk art som inte behandlas i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förarbetet och hänskjuta ansökan till myndigheten för vidare behandling.

**▼ M8**

5. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta närmare regler om genomförandet av punkt 4 och där ange tillämpliga tidsfrister och förfaranden. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2.

**▼ M5**

6. Myndigheten ska tillhandahålla de handlingar som avses i artikel 9.4 a–d, tillsammans med de tidsfrister som fastställts i enlighet med punkt 1 tredje stycket i den här artikeln.

*Artikel 10a*

1. Sedan ett godkännande för försäljning har beviljats får myndigheten kräva att innehavaren av godkännandet för försäljning

- a) gör en säkerhetsstudie efter det att läkemedlet har godkänts, om det finns farhågor rörande risker med ett godkänt läkemedel. Om samma farhågor föreligger för mer än ett läkemedel ska myndigheten, efter samråd med kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, uppmana berörda innehavare av godkännande för försäljning att göra en gemensam säkerhetsstudie efter det att läkemedlen har godkänts,
- b) gör en effektstudie efter det att läkemedlet godkänts, när kunskapen om sjukdomen eller den kliniska metodologin tyder på att tidigare utredningar av ett läkemedels effektivitet kan bli föremål för betydande ändringar. Kravet att utföra effektstudien efter det att läkemedlet godkänts ska grunda sig på de delegerade akter som antagits med stöd artikel 10b, samtidigt som hänsyn ska tas till de vetenskapliga riktlinjer som avses i artikel 108a i direktiv 2001/83/EG.

Ett sådant krav ska vara vederbörligen motiverat, meddelas skriftligt, och det ska innehålla syftet med och tidsfristen för att genomföra och lämna in studien.

▼ **M5**

2. Myndigheten ska ge innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att lämna skriftliga yttranden avseende kravet inom en tidsfrist som myndigheten anger, om innehavaren av godkännandet för försäljning begär detta inom 30 dagar efter det att det skriftliga kravet har mottagits.

3. På grundval av de skriftliga yttranden som innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar, samt på grundval av myndighetens yttrande, ska kommissionen dra tillbaka eller vidhålla kravet. Om kommissionen vidhåller kravet ska godkännandet för försäljning ändras så att kravet ingår som ett villkor för att godkännande för försäljning ska beviljas, och riskhanteringssystemet ska uppdateras i enlighet med detta.

*Artikel 10b*▼ **M8**

1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 87b för att komplettera denna förordning genom att fastställa när effektstudier efter det att ett läkemedel har godkänts kan krävas i enlighet med artiklarna 9.4 cc och 10a.1 b.

▼ **M5**

2. När kommissionen antar sådana delegerade akter ska den agera i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.

▼ **B***Artikel 11*

Om en sökande drar tillbaka en ansökan om godkännande för försäljning som lämnats in till myndigheten innan ett yttrande om ansökan har avgivits, skall denne meddela myndigheten skälen till detta. Myndigheten skall göra informationen tillgänglig för allmänheten och offentliggöra utredningsprotokollet, om detta finns att tillgå, efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

*Artikel 12*

1. Ett godkännande för försäljning skall inte beviljas om det efter kontroll av de upplysningar och handlingar som ingetts i enlighet med artikel 6 visar sig att sökanden inte på ett lämpligt eller tillfredsställande sätt har kunnat styrka läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt.

Godkännandet skall inte heller beviljas om upplysningar eller handlingar som sökanden lämnat i enlighet med artikel 6 inte är korrekta eller om den märkning eller bipacksedel som sökanden föreslagit inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/83/EG.

2. Om ett godkännande för försäljning inte beviljas av ► **M8** unionen ◀ innebär det ett förbud i hela ► **M8** unionen ◀ mot att läkemedlet i fråga släpps ut på marknaden.

**▼B**

3. Information om alla avslag och skälen för dem skall göras tillgängliga för allmänheten.

*Artikel 13*

1. ►**M2** Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.4 och 4.5 i direktiv 2001/83/EG ska ett godkännande för försäljning som har beviljats i enlighet med denna förordning gälla inom hela ►**M8** unionen ◀. ◀ Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat i enlighet med artikel 6 i direktiv 2001/83/EG.

Godkända humanläkemedel skall registreras i ►**M8** unionens läkemedelsregister ◀ och tilldelas ett nummer som skall anges på förpackningen.

2. Meddelanden om godkännande för försäljning skall offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* med uppgift om bland annat datum för godkännande och registreringsnummer i ►**M8** unionens läkemedelsregister ◀, eventuellt internationellt generiskt namn (INN-namn) på den aktiva substansen i läkemedlet, läkemedelsformen och eventuell ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code).

3. Myndigheten skall omedelbart offentliggöra det utredningsprotokoll om humanläkemedlet som utarbetats av Kommittén för humanläkemedel och skälen till kommitténs yttrande om att tillstyrka godkännande efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) skall innehålla en sammanfattning som skall vara så avfattad att den är lättförståelig för allmänheten. Denna sammanfattning skall bland annat innehålla ett avsnitt om villkoren för användning av läkemedlet.

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

**▼M6**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska meddela myndigheten om försäljningen av läkemedlet i en medlemsstat upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande ska, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan saluföringen av läkemedlet upphör. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska underrätta myndigheten om orsakerna till åtgärden i enlighet med artikel 14b.

**▼B**

På begäran av myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren av godkännandet för försäljning ge myndigheten fullständiga upplysningar om försäljningsvolymen för läkemedlet på ►**M8** unionsnivå ◀, fördelat på medlemsstaterna, samt varje uppgift denne har tillgång till beträffande förskrivningsvolymen.

**▼ B***Artikel 14***▼ M8**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 4 och 5 i denna artikel och artikel 14-a ska ett godkännande för försäljning gälla i fem år.

**▼ B**

2. Godkännandet för försäljning kan förnyas efter fem år genom att myndigheten gör en ny bedömning av nytta/riskförhållandet.

**▼ M5**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska för detta ändamål till myndigheten lämna en konsoliderad version av dokumentationen vad avser kvalitet, säkerhet och effekt, inklusive en utvärdering av uppgifterna i rapporter om misstänkta biverkningar och periodiska säkerhetsrapporter som lämnats i enlighet med kapitel 3, och information om alla ändringar som införts efter det att godkännandet för försäljning beviljats, minst nio månader innan godkännandet för försäljning upphör att gälla enligt punkt 1.

3. Ett förnyat godkännande för försäljning ska gälla utan tidsbegränsning, såvida inte kommissionen av skäl som är motiverade med hänsyn till säkerhetsövervakningen, inbegripet exponering av ett otillräckligt antal patienter för det berörda läkemedlet, beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande i enlighet med punkt 2.

**▼ B**

4. Varje godkännande som inte inom tre år leder till att humanläkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden i ► **M8** unionen ◀ skall upphöra att gälla.

5. Om ett godkänt läkemedel som tidigare släppts ut på marknaden under tre på varandra följande år inte längre faktiskt saluförs, skall godkännandet upphöra att gälla för detta läkemedel.

6. I undantagsfall och med hänsyn till skyddet av folkhälsan får kommissionen bevilja undantag från punkterna 4 och 5. Sådana undantag måste vara vederbörligen motiverade.

**▼ M8**

\_\_\_\_\_

**▼ M5**

8. I undantagsfall och efter samråd med sökanden får godkännandet för försäljning beviljas med förbehåll för vissa villkor uppfylls, särskilt i fråga om läkemedlets säkerhet, rapportering till nationella behöriga myndigheter av alla eventuella tillbud i samband med användningen och åtgärder som ska vidtas. Godkännandet för försäljning får endast beviljas på objektiva och verifierbara grunder, om sökanden kan visa att denne inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om effekt och säkerhet vid normal användning, och det ska bygga på något av de skäl som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. Frågan om godkännandet för försäljning ska fortsätta att gälla ska sammanhånga med den årliga omprövningen av dessa villkor.

**▼B**

9. När en ansökan inges om godkännande för försäljning av humanläkemedel som är av stort intresse för folkhälsan, särskilt när det rör sig om terapeutiska innovationer, får sökanden begära ett snabbare prövningsförfarande. En sådan begäran skall vara vederbörligen motiverad.

Om Kommittén för humanläkemedel bifaller denna begäran, skall den tidsfrist som anges i artikel 6.3 första stycket minskas till 150 dagar.

10. När Kommittén för humanläkemedel antar sitt yttrande, skall den bifoga ett förslag till kriterier för förskrivning eller användning av humanläkemedlen i enlighet med artikel 70.1 i direktiv 2001/83/EG.

11. Humanläkemedel som godkänts enligt bestämmelserna i denna förordning skall, utan att det påverkar lagstiftningen om skydd av den industriella och kommersiella äganderätten, omfattas av en åttaårig skyddsperiod för uppgifter och ett tioårigt godkännande för försäljning av vilka det sistnämnda skall förlängas till högst elva år om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta åren av dessa tio år erhåller ett godkännande avseende en eller flera nya terapeutiska indikationer som under den vetenskapliga utvärdering som föregår humanläkemedlets godkännande anses ha betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingsmetoder.

**▼M8***Artikel 14-a*

1. I vederbörligen motiverade fall, för att uppfylla patienters ej tillgodosedda medicinska behov, får ett godkännande för försäljning av läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnosticera svårt funktionsnedsättande eller livshotande sjukdomar beviljas före inlämnandet av fullständiga kliniska uppgifter, förutsatt att fördelen med att läkemedlet i fråga omedelbart blir tillgängligt på marknaden är större än den risk som det innebär att ytterligare uppgifter fortfarande krävs. I nödsituationer får ett godkännande för försäljning av ett sådant läkemedel beviljas även när fullständiga prekliniska eller farmaceutiska uppgifter inte har lämnats.

2. Med avseende på tillämpningen av denna artikel avses med *ej tillgodosedda medicinska behov* ett hälsotillstånd för vilket det inte finns en tillfredsställande och i unionen godkänd metod för diagnos, förebyggande eller behandling, eller, i de fall en sådan metod finns, ett hälsotillstånd där läkemedlet i fråga kommer att ha stora terapeutiska fördelar för de berörda.

3. Godkännanden för försäljning får beviljas enligt denna artikel endast om förhållandet mellan nytta och risk för läkemedlet är gynnsamt och sökanden troligen kommer att kunna lämna fullständiga uppgifter.

**▼ M8**

4. Godkännanden för försäljning som beviljas enligt denna artikel ska förenas med specifika villkor. Dessa specifika villkor och, i förekommande fall, tidsfristerna för när de ska vara uppfyllda ska anges i villkoren för godkännandet för försäljning. Dessa specifika villkor ska omprövas årligen av myndigheten.

5. Som en del av de specifika villkor som avses i punkt 4 ska innehavaren av ett godkännande för försäljning som har beviljats enligt denna artikel vara skyldig att slutföra pågående studier eller genomföra nya studier för att visa att förhållandet mellan nytta och risk är gynnsamt.

6. Det ska tydligt framgå av sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln att godkännandet för försäljning av läkemedlet har beviljats på de specifika villkor som avses i punkt 4.

7. Genom undantag från artikel 14.1 ska ett godkännande för försäljning som beviljats enligt den här artikeln gälla i ett år, med möjlighet till förlängning.

8. När de specifika villkor som avses i punkt 4 i denna artikel har uppfyllts får kommissionen, efter en ansökan från innehavaren av godkännandet för försäljning och efter att ha fått ett positivt yttrande från myndigheten, bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla i fem år och med möjlighet till förlängning enligt artikel 14.2 och 14.3.

9. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 87b för att komplettera denna förordning genom att ange

- a) de kategorier av läkemedel på vilka punkt 1 i den här artikeln är tillämplig, och
- b) förfaranden och krav för beviljande av ett godkännande för försäljning enligt denna artikel och för förlängning av detta.

**▼ M5***Artikel 14a*

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska i sitt riskhanteringsystem införa de villkor som avses i artikel 9.4 c, ca, cb och cc eller artikel 10a eller artikel 14.7 och 14.8.

**▼ M6***Artikel 14b*

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utan dröjsmål meddela myndigheten om varje åtgärd som innehavaren vidtar för att upphöra med försäljningen av ett läkemedel, dra in ett läkemedel från marknaden, begära att ett godkännande för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning och samtidigt ange orsakerna till detta. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska särskilt ange om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1 i direktiv 2001/83/EG.

**▼M6**

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också meddela i enlighet med vad som avses i punkt 1 i den här artikeln om åtgärden vidtas i ett tredjeland och den grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1 i direktiv 2001/83/EG.

3. I de fall som avses i punkterna 1 och 2 ska myndigheten vidarebefordra informationen till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna utan oskäligt dröjsmål.

**▼B***Artikel 15*

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

## Kapitel 2

**Tillsyn och påföljder****▼M5****▼C1***Artikel 16*

1. Efter det att ett godkännande för försäljning har beviljats enligt denna förordning ska innehavaren av godkännandet för försäljning, med avseende på de tillverknings- och kontrollmetoder som föreskrivs i artikel 8.3 d och h i direktiv 2001/83/EG, ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och göra de ändringar som kan krävas för att läkemedlet ska kunna tillverkas och kontrolleras enligt allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Innehavaren av godkännandet ska ansöka om godkännande av motsvarande ändringar i enlighet med denna förordning.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska snarast möjligt till myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna lämna nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som avses i artiklarna 8.3, 10, 10a, 10b och 11, eller artikel 32.5 i direktiv 2001/83/EG, i bilaga I till det direktivet eller i artikel 9.4 i den här förordningen.

Särskilt ska innehavaren av godkännandet för försäljning skyndsamt underrätta myndigheten och kommissionen om förbud eller begränsningar som införts av de behöriga myndigheterna i något av de länder där läkemedlet saluförs och om annan ny information som skulle kunna påverka bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet i fråga. Informationen ska innehålla både positiva och negativa resultat av kliniska prövningar eller andra studier vid alla indikationer och i alla populationer, oberoende av om detta är infört i godkännandet för försäljning, samt uppgifter om läkemedlets användning om denna användning inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning.

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska se till att produktinformationen är vetenskapligt uppdaterad, inbegripet de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den ►C3 europeiska webbportal för läkemedel ◀ som skapats i enlighet med artikel 26.

▼ C1

3a. För att fortlöpande kunna bedöma risk/nyttaförhållandet, får myndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att risk/nyttaförhållandet fortfarande är gynnsamt. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska fullt ut och utan dröjsmål besvara en sådan begäran.

Myndigheten får när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar en kopia av master file för systemet för säkerhetsövervakning. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska överlämna kopian senast sju dagar efter det att begäran har mottagits.

▼ M8*Artikel 16a*

1. Ändringar ska delas in i olika kategorier beroende på risken för folkhälsan och den potentiella inverkan på det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Dessa kategorier ska sträcka sig från förändringar av villkoren i godkännandet för försäljning som har störst potentiell inverkan på läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt, till ändringar som har mycket liten eller ingen inverkan på dessa.

2. Förfarandena för handläggning av ansökningar om ändring ska stå i proportion till de risker och den inverkan som de inbegriper. Det ska sträcka sig från förfaranden som endast tillåter ett genomförande efter ett godkännande grundat på en fullständig vetenskaplig bedömning, till förfaranden som tillåter ett omedelbart genomförande och en efterföljande anmälan från innehavaren av godkännandet för försäljning till myndigheten.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 87b för att komplettera denna förordning genom att

- a) ange de kategorier i vilka ändringarna ska delas in, och
- b) fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar om ändring av villkoren i godkännanden för försäljning.

*Artikel 16b*

Ett godkännande för försäljning får överföras till en ny innehavare av godkännande för försäljning. En sådan överföring ska inte betraktas som en ändring. Överföringen ska vara föremål för förhandsgodkännande från kommissionen, efter inlämnande av en ansökan om överföring till myndigheten.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 87b för att komplettera denna förordning genom att fastställa förfaranden för handläggning av ansökningar till myndigheten om överföringar av godkännanden för försäljning.



**▼ B***Artikel 17*

Sökanden eller innehavaren av ett godkännande för försäljning skall ansvara för att de handlingar och uppgifter som lämnats in är riktiga.

*Artikel 18***▼ M5**

1. Tillsynen över läkemedel som tillverkas i unionen ska utövas av de behöriga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har beviljat det tillstånd för tillverkningen av läkemedlet i fråga som anges i artikel 40.1 i direktiv 2001/83/EG.

**▼ B**

2. ► **M5** Tillsynen över läkemedel som importeras från tredjeland ska utövas av de behöriga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har beviljat importören det tillstånd som anges i artikel 40.3 i direktiv 2001/83/EG, om inte unionen och exportlandet har kommit överens om att kontrollerna ska utföras i exportlandet och att tillverkaren ska tillämpa standarder för god tillverkningssed som minst motsvarar dem som gäller i unionen. ◀

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

**▼ M5**

3. Tillsynen över säkerhetsövervakningen ska utövas av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där master file för systemet för säkerhetsövervakning förvaras.

**▼ B***Artikel 19***▼ M5**

1. Tillsynsmyndigheterna för tillverkning och import ska för unionens räkning vara ansvariga för att kontrollera att innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet, tillverkaren eller importören som är etablerad i unionen uppfyller kraven på tillverkning och import i avdelningarna IV och XI i direktiv 2001/83/EG.

Tillsynsmyndigheterna för säkerhetsövervakning ska för unionens räkning vara ansvariga för att kontrollera att innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet som är etablerad i unionen uppfyller kraven på säkerhetsövervakning i avdelningarna IX och XI i direktiv 2001/83/EG. De får, när det anses nödvändigt, göra inspektioner av systemen för säkerhetsövervakning innan produkterna godkännts för att kontrollera att systemet för säkerhetsövervakning, som det beskrivs av sökanden i ansökan, är precist och välfungerande.

**▼ B**

2. Om kommissionen, i enlighet med artikel 122 i direktiv 2001/83/EG, får information om allvarliga meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna i bedömningen av huruvida innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet eller en tillverkare eller importör som är etablerad i ► **M8** unionen ◀ uppfyller kraven i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att

**▼ B**

en inspektör från tillsynsmyndigheten företar en ny inspektion hos 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. Om inte annat följer av överenskommelser som kan ha träffats mellan ► **M8** unionen ◀ och tredje land enligt artikel 18.2 får kommissionen, efter en motiverad begäran från en medlemsstat eller från ovannämnda kommitté, eller på eget initiativ, begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredje land underkastar sig en inspektion.

**▼ M5**

Inspektionen ska utföras av inspektörer från medlemsstaterna med lämplig kompetens. De får åtföljas av en rapportör eller en expert som utsetts av den kommitté som avses i punkt 2. Inspektörernas rapport ska göras tillgänglig elektroniskt för kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten.

**▼ B***Artikel 20*

1. Om tillsynsmyndigheterna eller de behöriga myndigheterna i någon annan medlemsstat anser att tillverkaren eller importören som är etablerad i ► **M8** unionen ◀ inte längre uppfyller sina skyldigheter enligt avdelning IV i direktiv 2001/83/EG, skall de skyndsamt underätta Kommittén för humanläkemedel och kommissionen och därvid utförligt redovisa skälen och föreslå åtgärder.

Detsamma gäller när en medlemsstat eller kommissionen anser att någon av de åtgärder som anges i avdelningarna IX och XI i direktiv 2001/83/EG bör vidtas med avseende på läkemedlet i fråga, eller om ovannämnda kommitté 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 kommissionen fastställer med hänsyn till hur brådskande frågan är, för att de åberopade skälen skall kunna prövas. Innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet skall i möjligaste mån anmodas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

**▼ M8**

3. Kommissionen får när som helst under det förfarande som beskrivs i denna artikel, efter lämpligt samråd med myndigheten, vidta tillfälliga åtgärder. Dessa tillfälliga åtgärder ska börja tillämpas omedelbart.

Kommissionen ska, utan onödigt dröjsmål, genom genomförandeakter anta ett slutligt beslut om de åtgärder som ska vidtas avseende det berörda läkemedlet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2 i denna förordning.

Kommissionen får också, i enlighet med artikel 127a i direktiv 2001/83/EG, anta ett beslut som riktas till medlemsstaterna.

**▼ B**

4. Om det är av avgörande betydelse att skyndsamma åtgärder vidtas för att skydda människors 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 i enlighet med 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 övriga medlemsstaterna. Kommissionen skall omgående inleda det förfarande som avses i punkterna 2 och 3.

5. När medlemsstaten gör detta skall den också se till att hälso- och sjukvårdspersonal omgående informeras om åtgärden och skälen för den. De nätverk som upprättats av yrkesorganisationer kan användas för detta ändamål. Medlemsstaterna skall informera kommissionen och myndigheten om de åtgärder som vidtagits i detta syfte.

**▼ M8**

6. Det tillfälliga förbud som avses i punkt 4 får bibehållas tills ett slutligt beslut har antagits i enlighet med punkt 3.

**▼ B**

7. Myndigheten skall på begäran informera alla berörda personer om det slutliga beslutet samt göra det tillgängligt för allmänheten omedelbart efter det att det fattats.

**▼ M6**

8. Om förfarandet inleds som en följd av utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakning av läkemedel, ska myndighetens yttrande i enlighet med punkt 2 i den här artikeln antas av kommittén för humanläkemedel på grundval av en rekommendation från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, och artikel 107j.2 i direktiv 2001/83/EG ska tillämpas.

**▼ M5**

9. Om ett förfarande enligt artiklarna 31 eller 107i–107k i direktiv 2001/83/EG berör en grupp läkemedel eller en terapeutisk klass ska läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning och som tillhör denna grupp eller klass, genom undantag från punkterna 1–7 i den här artikeln, endast ingå i förfarandet enligt artiklarna 31 eller 107i–107k i det direktivet.

**▼ M8***Artikel 20a*

Om myndigheten konstaterar att en innehavare av ett godkännande för försäljning som beviljats i enlighet med artikel 14-a inte har uppfyllt de villkor som fastställs i godkännandet för försäljning, ska myndigheten underrätta kommissionen om detta. Kommissionen ska anta ett beslut om att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva det godkännandet för försäljning i enlighet med förfarandet i artikel 10.

▼ M5

## Kapitel 3

## Säkerhetsövervakning

## Artikel 21

1. De skyldigheter som innehavare av godkännande för försäljning har enligt artikel 104 i direktiv 2001/83/EG ska tillämpas på innehavare av sådana godkännanden för försäljning av humanläkemedel som beviljats i enlighet med denna förordning.

Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2, 3 och 4 i denna artikel, ska innehavare av godkännande för försäljning som har beviljats före den 2 juli 2012, genom undantag från artikel 104.3 c i direktiv 2001/83/EG, inte åläggas att ha ett riskhanteringssystem för varje läkemedel.

2. Myndigheten får kräva att en innehavare av godkännande för försäljning ska ha ett sådant riskhanteringssystem som avses i artikel 104.3 c i direktiv 2001/83/EG, vid farhågor om att risk/nyttabedömningen för ett godkänt läkemedel kan påverkas. I detta sammanhang ska myndigheten också ställa krav på att innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar en detaljerad beskrivning av det riskhanteringssystem som innehavaren avser att inrätta för läkemedlet i fråga.

Kravet ska vara vederbörligen motiverat, meddelas skriftligt, och ska innehålla tidsfristen för att lämna en detaljerad beskrivning av riskhanteringssystemet.

3. Myndigheten ska ge innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att lämna skriftliga yttranden avseende kravet, inom en tidsfrist som myndigheten anger, om innehavaren av godkännandet för försäljning begär detta inom 30 dagar efter det att det skriftliga kravet har mottagits.

4. På grundval av de skriftliga yttranden som innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar, samt myndighetens yttrande, ska kommissionen dra tillbaka eller vidhålla kravet. Om kommissionen vidhåller kravet ska godkännandet för försäljning vid behov ändras så att de åtgärder som ska vidtas som en del av riskhanteringssystemet införs som villkor för det godkännande för försäljning som avses i artikel 9.4 ca.

## Artikel 22

De skyldigheter som innehavare av godkännande för försäljning har enligt artikel 106a.1 i direktiv 2001/83/EG och medlemsstaternas myndigheters och kommissionens skyldigheter enligt punkterna 2, 3 och 4 i den artikeln ska tillämpas på de säkerhetsmeddelanden som avses i artikel 57.1 e i denna förordning angående humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning.

**▼M6***Artikel 23*

1. Myndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna upprätta, förvalta och offentliggöra en förteckning över de läkemedel som ska övervakas ytterligare.

Förteckningen ska innehålla namn på och aktiva substanser i

- a) läkemedel som godkänts i unionen och som innehåller en ny aktiv substans som den 1 januari 2011 inte ingick i något läkemedel som godkänts i unionen,
- b) biologiska läkemedel som inte omfattas av led a och som godkänts efter den 1 januari 2011,
- c) läkemedel som godkänts enligt denna förordning, på de villkor som avses i artiklarna 9.4 led cb, 10a.1 första stycket led a eller artikel 14.7 eller 14.8,
- d) läkemedel som godkänts enligt direktiv 2001/83/EG, på de villkor som avses i artiklarna 21a första stycket leden b och c, 22 eller 22a.1 första stycket led a i det direktivet.

1a. På begäran av kommissionen, och efter samråd med kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, får läkemedel som har godkänts enligt denna förordning, med förbehåll för de villkor som avses i artiklarna 9.4 led c, ca eller cc, 10a.1 första stycket led b eller 21.2, också införas i den förteckning som avses i punkt 1 i den här artikeln.

På begäran av en nationell behörig myndighet, och efter samråd med kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, får läkemedel som har godkänts enligt direktiv 2001/83/EG, med förbehåll för de villkor som avses i artiklarna 21a första stycket leden a, d, e eller f, 22a.1 första stycket led b eller 104a.2 i det direktivet, också införas i den förteckning som avses i punkt 1 i den här artikeln.

2. Den förteckning som avses i punkt 1 ska innehålla en elektronisk länk till produktinformationen och till sammanfattningen av riskhanteringsplanen.

3. I de fall som avses i punkt 1 a och b i den här artikeln ska myndigheten stryka ett läkemedel från förteckningen fem år efter det referensdatum för unionen som avses i artikel 107c.5 i direktiv 2001/83/EG.

I de fall som avses i punkterna 1 c och d och 1a i den här artikeln ska myndigheten stryka ett läkemedel från förteckningen när villkoren har uppfyllts.

4. För läkemedel i den förteckning som avses i punkt 1 ska det i sammanfattningen av produktens egenskaper och på bipacksedeln stå ”►C4 Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning ◀”. Den förklaringen ska föregås av en svart symbol som ska väljas av kommissionen senast den 2 juli 2013, efter rekommendation från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, och ska följas av en lämplig standardiserad förklarande mening.

▼ M6

4a. Senast den 5 juni 2018 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om användningen av den förteckning som avses i punkt 1 med utgångspunkt i tidigare erfarenheter och uppgifter från medlemsstaterna och myndigheten.

Kommissionen ska, när så är lämpligt, med utgångspunkt i den rapporten och efter samråd med medlemsstaterna och andra berörda parter, lägga fram ett förslag i syfte att anpassa bestämmelserna angående den förteckning som avses i punkt 1.

▼ M5*Artikel 24*

1. Myndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen inrätta och upprätthålla en databas och ett nätverk för databehandling (nedan kallad *Eudravigilance-databasen*), för att sammanställa säkerhetsinformation om läkemedel som är godkända i unionen och tillåta de behöriga myndigheterna att ta del av informationen samtidigt och dela den.

Eudravigilance-databasen ska innehålla information om misstänkta biverkningar hos människor vid användning av ett läkemedel på de villkor som anges i godkännandet för försäljning men också vid användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning, samt om de biverkningar som inträffat i samband med studier med läkemedlet efter godkännandet eller som har samband med exponering i arbetet.

2. Myndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen utarbeta de funktionella kraven för Eudravigilance-databasen samt tidsperioden för deras genomförande.

Myndigheten ska sammanställa en årsrapport om Eudravigilance-databasen och översända denna till Europaparlamentet, rådet och kommissionen. Den första årsrapporten ska vara klar den 2 januari 2013.

Myndighetens styrelse ska, på grundval av en oberoende revisionsrapport som beaktar rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, bekräfta och meddela när Eudravigilance-databasen har blivit fullt funktionsduglig och systemet uppfyller de funktionella krav som fastställs i första stycket.

Varje väsentlig ändring av Eudravigilance-databasen och de funktionella kraven ska ta hänsyn till rekommendationer från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter, myndigheten och kommissionen ska ha full tillgång till Eudravigilance-databasen. Innehavarna av godkännanden för försäljning ska också ha tillgång till den i den omfattning som behövs för att fullgöra skyldigheterna avseende säkerhetsövervakning.

**▼ M5**

Myndigheten ska se till att hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten har tillgång till Eudravigilance-databasen i lämplig omfattning, samtidigt som lagstiftningen om personuppgiftsskydd iakttas. Myndigheten ska arbeta tillsammans med alla aktörer, däribland forskningsinstitutioner, hälso- och sjukvårdspersonal samt patient- och konsumentorganisationer, för att fastställa vad som för hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten ska anses utgöra ”tillgång i lämplig omfattning” till Eudravigilance-databasen.

Allmänheten ska ha tillgång till uppgifterna i Eudravigilance-databasen i sammanställd form tillsammans med en förklaring till hur uppgifterna ska tolkas.

3. Myndigheten ska, i samarbete antingen med innehavaren av godkännandet för försäljning eller med den medlemsstat som lämnade in den enskilda rapporten om misstänkta biverkningar till Eudravigilance-databasen, ansvara för att det finns rutiner som säkrar kvaliteten och integriteten hos den information som samlas i Eudravigilance-databasen.

4. Enskilda rapporter om misstänkta biverkningar och uppföljningar som skickats in till Eudravigilance-databasen av innehavare av godkännande för försäljning ska efter att bekräftelse mottagits översändas elektroniskt till behörig myndighet i den medlemsstat där reaktionen inträffade.

*Artikel 25*

Myndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna utarbeta standardblanketter i webbformat som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 107a i direktiv 2001/83/EG.

*Artikel 25a*

Myndigheten ska tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna och kommissionen upprätta och förvalta ett arkiv för periodiska säkerhetsrapporter (nedan kallat *arkivet*) och motsvarande utredningsrapporter, så att de är fullständigt och ständigt tillgängliga för kommissionen, de nationella behöriga myndigheterna, kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, kommittén för humanläkemedel och samordningsgruppen som avses i artikel 27 i direktiv 2001/83/EG (nedan kallad *samordningsgruppen*).

Myndigheten ska tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna och kommissionen, och efter samråd med kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, utarbeta de funktionella kraven för arkivet.

Myndighetens styrelse ska, på grundval av en oberoende revisionsrapport som beaktar rekommendationer från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, bekräfta och meddela när arkivet är fullt funktionsdugligt och uppfyller de funktionella krav som fastställs i enlighet med andra stycket.

**▼ M5**

Varje väsentlig ändring av databasen och de funktionella kraven ska ta hänsyn till rekommendationer från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel.

*Artikel 26*

1. Myndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen skapa och underhålla en ►**C3** europeisk webbportal för läkemedel ◀ för att sprida information om läkemedel som är godkända i unionen. Genom denna portal ska myndigheten offentliggöra minst följande:

- a) Ledamöterna i de kommittéer som avses i artikel 56.1 a och aa i denna förordning och ledamöterna i samordningsgruppen, deras yrkeskvalifikationer samt förklaringar i enlighet med artikel 63.2 i denna förordning.
- b) Dagordningar och protokoll från varje möte i de kommittéer som avses i artikel 56.1 a och aa i denna förordning och i samordningsgruppen, avseende säkerhetsövervakning.
- c) En sammanfattning av riskhanteringsplanerna för läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning.
- d) En förteckning över läkemedel enligt artikel 23 i denna förordning.
- e) En förteckning över de platser i unionen där master files för systemet för säkerhetsövervakning förvaras och kontaktuppgifter för frågor om säkerhetsövervakning avseende alla läkemedel som är godkända i unionen.
- f) Information om hur man till nationella behöriga myndigheter rapporterar misstänkta läkemedelsbiverkningar, och de standardblanketter i webbformat som avses i artikel 25 och som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter kan använda för dessa rapporter, inbegripet länkar till nationella webbplatser.
- g) Referensdatum för unionen och inlämningsintervall för periodiska säkerhetsrapporter i enlighet med artikel 107c i direktiv 2001/83/EG.
- h) Protokoll och offentliga sammanfattningar av resultaten av sådana säkerhetsstudier efter det att produkten godkänts som avses i artiklarna 107n och 107p i direktiv 2001/83/EG.
- i) Inledandet av förfarandet i artiklarna 107i–107k i direktiv 2001/83/EG, de berörda aktiva substanserna eller läkemedlen och den fråga som behandlas, offentliga utfrågningar enligt detta förfarande och information om hur man lämnar information och deltar i offentliga utfrågningar.



**▼ M5**

- j) Slutsatser av bedömningar, rekommendationer, yttranden, godkännanden och beslut från de kommittéer som avses i artikel 56.1a och aa i denna förordning, och samordningsgruppen, de nationella behöriga myndigheterna och kommissionen i samband med förfarandena i artiklarna 28, 28a och 28b i denna förordning samt avdelning IX kapitel 3 avsnitten 2 och 3 och kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

2. Innan portalen lanseras, och vid senare översyner, ska myndigheten samråda med berörda parter, däribland patient- och konsumentgrupper, hälso- och sjukvårdspersonal och företrädare för industrin.

*Artikel 27*

1. Myndigheten ska bevaka utvald medicinsk litteratur med avseende på rapporter om misstänkta biverkningar av läkemedel som innehåller vissa aktiva substanser. Den ska offentliggöra förteckningen över de aktiva substanser som övervakas och den medicinska litteratur som bevakas.

2. Myndigheten ska lägga in relevant information från den utvalda medicinska litteraturen i Eudravigilance-databasen.

3. Myndigheten ska i samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta utförliga riktlinjer för bevakningen av medicinsk litteratur och införandet av relevant information i Eudravigilance-databasen.

*Artikel 28*

1. De skyldigheter som innehavare av godkännande för försäljning och medlemsstaterna har enligt artiklarna 107 och 107a i direktiv 2001/83/EG ska tillämpas på registrering och rapportering av misstänkta biverkningar av läkemedel som har godkänts i enlighet med denna förordning.

2. De skyldigheter som innehavare av godkännande för försäljning har enligt artikel 107b i direktiv 2001/83/EG och förfarandena i artiklarna 107b och 107c i det direktivet ska gälla inlämning av periodiska säkerhetsrapporter, fastställande av referensdatum för unionen och ändringar av inlämningsintervallen för de periodiska säkerhetsrapporter om humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning.

De tillämpliga bestämmelserna för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter som fastställs i artikel 107c.2 andra stycket i det direktivet ska gälla innehavare av sådana godkännanden för försäljning som beviljats före den 2 juli 2012 och som inte underställts villkor om när och hur ofta de periodiska säkerhetsrapporterna ska lämnas, fram till dess att nya

**▼ M5**

krav på när och hur ofta rapporterna ska lämnas anges i godkännandet för försäljning eller fastställs i enlighet med artikel 107c i det direktivet.

3. Bedömningen av de periodiska säkerhetsrapporterna ska göras av en rapportör utsedd av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Rapportören ska samarbeta nära med den rapportör som utsetts av kommittén för humanläkemedel eller referensmedlemsstaten för de berörda läkemedlen.

Rapportören ska utarbeta en utredningsrapport inom 60 dagar efter att ha mottagit den periodiska säkerhetsrapporten och sända den till myndigheten och till ledamöterna i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Myndigheten ska sända rapporten till innehavaren av godkännandet för försäljning.

Innehavaren av godkännandet för försäljning och ledamöterna i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel får lämna synpunkter till myndigheten och rapportören inom 30 dagar efter mottagandet av utredningsrapporten.

Efter att ha tagit emot de synpunkter som avses i tredje stycket ska rapportören inom 15 dagar uppdatera utredningsrapporten med hänsyn till alla synpunkter som anmälts och sända den till kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska vid sitt nästa möte anta utredningsrapporten med eller utan ytterligare ändringar och utfärda en rekommendation. I rekommendationen ska avvikande ståndpunkter med motiveringar anges. Myndigheten ska införa den antagna utredningsrapporten och rekommendationen i det arkiv som upprättats enligt artikel 25a samt vidarebefordra båda två till innehavaren av godkännandet för försäljning.

4. Om det i utredningsrapporten rekommenderas en åtgärd som gäller godkännandet för försäljning ska kommittén för humanläkemedel inom 30 dagar efter mottagandet av rapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel behandla rapporten och anta ett yttrande om bibehållande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av det berörda godkännandet för försäljning, inklusive en tidtabell för att genomföra yttrandet. Om yttrandet från kommittén för humanläkemedel skiljer sig från rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, ska kommittén för humanläkemedel till sitt yttrande bifoga en detaljerad redogörelse för de vetenskapliga grunderna till skillnaderna, tillsammans med rekommendationen.

Om det enligt yttrandet behövs lagstiftningsåtgärder avseende godkännandet för försäljning ska kommissionen anta ett beslut om ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet för försäljning. Artikel 10 i denna förordning ska tillämpas för antagandet av det beslutet. Om kommissionen antar ett sådant beslut får den också anta ett beslut som riktas till medlemsstaterna, i enlighet med artikel 127a i direktiv 2001/83/EG.

**▼M5**

5. Vid en enskild bedömning av periodiska säkerhetsrapporter som berör mer än ett godkännande för försäljning i enlighet med artikel 107e.1 i direktiv 2001/83/EG där minst ett godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med denna förordning, ska förfarandet i artiklarna 107e och 107g i det direktivet tillämpas.

6. De slutliga rekommendationer, yttranden och beslut som avses i punkterna 3–5 i denna artikel ska offentliggöras i den ►C3 europeiska webbportalen för läkemedel ◀ som avses i artikel 26.

*Artikel 28a*

1. I fråga om humanläkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning ska myndigheten i samarbete med medlemsstaterna vidta följande åtgärder:

a) Övervaka resultatet av de åtgärder för att minimera riskerna som ingår i riskhanteringsplanerna och av de villkor som avses i artikel 9.4 c, ca, cb och cc eller artikel 10a.1 a och 10a.1 b, och artikel 14.7 och 14.8.

b) Bedöma uppdateringar av riskhanteringssystemet.

c) Övervaka uppgifterna i Eudravigilance-databasen för att avgöra om det finns nya risker eller risker som har förändrats och om dessa risker påverkar risk/nyttaförhållandet.

2. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska göra en första analys och prioritering av signaler om nya risker eller risker som har förändrats eller ändringar i risk/nyttaförhållandet. Om den anser att det behövs en uppföljning, ska bedömningen av dessa signaler och överenskommelser om alla åtgärder som vidtas avseende godkännandet för försäljning göras inom en tidsperiod som motsvarar ärendets omfattning och allvar.

3. Myndigheten och de nationella behöriga myndigheterna och innehavarna av godkännanden för försäljning ska informera varandra vid konstaterade nya risker eller risker som har förändrats eller ändringar i risk/nyttaförhållandet.

*Artikel 28b*

1. Icke-interventionsstudier som företas efter godkännandet och som rör säkerheten hos humanläkemedel som godkänts i enlighet med den här förordningen och som uppfyller något av kraven i artiklarna 10 och 10a i denna förordning, ska omfattas av förfarandet i artiklarna 107m.3–7, 107n–107p och 107q.1 i direktiv 2001/83/EG.

▼ M5

2. Om kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel i enlighet med det förfarande som avses i punkt 1 i den här artikeln utfärdar rekommendationer om ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet för försäljning, ska kommittén för humanläkemedel anta ett yttrande med beaktande av rekommendationen, och kommissionen ska anta ett beslut i enlighet med artikel 10.

Om yttrandet från kommittén för humanläkemedel skiljer sig från rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, ska kommittén för humanläkemedel till sitt yttrande bifoga en detaljerad redogörelse för de vetenskapliga grunderna till skillnaderna, tillsammans med rekommendationen.

*Artikel 28c*

1. Myndigheten ska samarbeta med Världshälsoorganisationen när det gäller säkerhetsövervakning och vidta de åtgärder som krävs för att utan dröjsmål lämna relevanta och tillräckliga upplysningar till organisationen om åtgärder som vidtagits i unionen och som kan påverka skyddet av folkhälsan i tredjeland.

Myndigheten ska utan dröjsmål ge Världshälsoorganisationen tillgång till alla rapporter om misstänkta biverkningar i unionen.

2. Myndigheten och Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk ska utbyta information som de mottagit om missbruk av läkemedel inklusive information som rör olaglig narkotika.

*Artikel 28d*

På begäran av kommissionen ska myndigheten i samarbete med medlemsstaterna delta i den internationella harmoniseringen och standardiseringen av tekniska åtgärder avseende säkerhetsövervakning.

*Artikel 28e*

Myndigheten och medlemsstaterna ska samarbeta för att fortlöpande utveckla system för säkerhetsövervakning med kapacitet att uppnå ett högt folkhälsoskydd för alla läkemedel, oberoende av hur godkännandet för försäljning beviljats, t.ex. genom samarbetsmetoder för att maximera användningen av tillgängliga resurser inom unionen.

*Artikel 28f*

Myndigheten ska genomföra regelbundna oberoende granskningar av sin säkerhetsövervakning och rapportera resultaten till styrelsen vartannat år.

*Artikel 29*

Kommissionen ska offentliggöra en rapport om myndighetens säkerhetsövervakning senast den 2 januari 2014 och därefter vart tredje år.

**▼ B**

## AVDELNING III

**GODKÄNNANDE AV OCH TILLSYN ÖVER VETERINÄRMEDICINSKA  
LÄKEMEDEL**

## Kapitel 1

**Inlämnande och handläggning av ansökningar - godkännanden****▼ M8****▼ B**

## AVDELNING IV

**EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN – UPPGIFTER OCH  
ORGANISATION**

## Kapitel 1

**Myndighetens uppgifter****▼ M8***Artikel 55*

En europeisk läkemedelsmyndighet inrättas härmed.

Myndigheten ska ansvara för samordning av de vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för utvärdering av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

**▼ B***Artikel 56***▼ M1**

1. Myndigheten skall bestå av
  - a) kommittén för humanläkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av humanläkemedel,

**▼ M5**

- aa) kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, som ska ansvara för rekommendationerna till kommittén för humanläkemedel och samordningsgruppen i alla frågor som rör säkerhetsövervakning avseende humanläkemedel och riskhanteringssystem och den ska ansvara för att övervaka effektiviteten av dessa riskhanteringssystem,

**▼ M8**

- b) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel som inrättats enligt artikel 139.1 i förordning (EU) 2019/6,

**▼ M1**

- c) kommittén för särläkemedel,
  - d) kommittén för växtbaserade läkemedel,

**▼ M2**

da) kommittén för avancerade terapier,

**▼ M1**

e) pediatrika kommittén,

**▼ M5**

f) ett sekretariat med uppgift att tekniskt, vetenskapligt och administrativt stödja kommittéerna och svara för samordningen av deras arbete, och med uppgift att tekniskt och administrativt stödja samordningsgruppen och svara för samordningen mellan den och kommittéerna,

**▼ M1**

g) en verkställande direktör vars befogenheter fastställs i artikel 64,

h) en styrelse vars befogenheter fastställs i artiklarna 65, 66 och 67.

**▼ M8**

2. De kommittéer som avses i punkt 1 a, aa, c, d, da och e i den här artikeln får tillsätta ständiga och tillfälliga arbetsgrupper. Den kommitté som avses i punkt 1 a i den här artikeln får tillsätta rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utvärdering av vissa typer av läkemedel eller behandlingar, till vilka kommittén får delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av sådana vetenskapliga yttranden som avses i artikel 5.

**▼ B**

Vid tillsättandet av arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter skall kommittéerna enligt den arbetsordning som avses i artikel 61.8 fastställa formerna för

a) utnämningen av ledamöterna i dessa arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter på grundval av de förteckningar över experter som avses i artikel 62.2 andra stycket, och

b) samrådet med dessa arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter.

**▼ M8**

3. Den verkställande direktören ska i 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 57.1 n, bland annat rådgivning om användning av nya metoder och verktyg i forskning och utveckling, i synnerhet vad gäller utvecklingen av nya behandlingsmetoder.

Dessa kommittéer ska var och en inrätta en ständig arbetsgrupp som uteslutande ska ägna sig åt vetenskaplig rådgivning till företag.

**▼ B**

4. Kommittén för humanläkemedel och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel får vid behov begära rådgivning i viktiga allmänvetenskapliga eller etiska frågor.

**▼ B***Artikel 57***▼ M8**

1. Myndigheten ska ge medlemsstaterna och unionens institutioner bästa möjliga vetenskapliga rådgivning i frågor rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt som hänskjuts till myndigheten i enlighet med unionens läkemedelslagstiftning för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

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

- a) samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet och effekt hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av unionsförfaranden för godkännande för försäljning,
  - b) på begäran vidarebefordra och tillhandahålla allmänheten utredningsrapporter, sammanfattningar av produkternas egenskaper, märkning av, och bipacksedlar eller produktblad för, dessa humanläkemedel,
  - c) samordna övervakningen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning inom unionen och tillhandahålla rådgivning om nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dessa läkemedel används på ett säkert och effektivt sätt, framför allt genom att samordna utvärderingen och genomförandet av säkerhetsövervakning av läkemedel och systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel samt genom tillsyn av hur denna övervakning genomförs,
  - d) svara för sammanställning och spridning av uppgifter om misstänkta biverkningar av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i unionen genom inrättandet av databaser som ska vara ständigt tillgängliga för alla medlemsstater,
  - e) bistå medlemsstaterna med att snabbt förmedla information om eventuella risker som framkommit i samband med säkerhetsövervakning av humanläkemedel till hälso- och sjukvårdspersonal, och samordna de nationella behöriga myndigheternas säkerhetsmeddelanden,
  - f) sprida lämplig information om eventuella risker som framkommit i samband med säkerhetsövervakning av humanläkemedel till allmänheten, särskilt genom att skapa och underhålla en europeisk webbportal för läkemedel,
- 
- i) samordna, i fråga om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, kontrollen av hur god tillverkningssed, god laboratorised och god klinisk sed efterlevs samt i fråga om humanläkemedel, kontrollen av att skyldigheter kopplade till säkerhetsövervakningen efterlevs,
  - j) på begäran tillhandahålla vetenskapligt och tekniskt stöd för att förbättra samarbetet mellan unionen, medlemsstaterna, internationella organisationer och tredjeländer i vetenskapliga och tekniska frågor som gäller utvärdering av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, främst i samband med diskussioner vid internationella konferenser för harmonisering,

**▼M8**

- k) registrera status för de godkännanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som beviljats i enlighet med unionsförfaranden för godkännande för försäljning,
  
- l) inrätta en databas över humanläkemedel, som ska vara tillgänglig för allmänheten, samt se till att den uppdateras och sköts oberoende av läkemedelsföretag; databasen ska underlätta sökandet efter information som redan godkänts för bipacksedlar och innehålla en avdelning om humanläkemedel som är godkända för barn och den information som är avsedd för allmänheten ska vara lämpligt och begripligt formulerad,
  
- m) bistå unionen och dess medlemsstater med att informera hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som utvärderats av myndigheten,
  
- n) ge råd åt företag om utförandet av de olika undersökningar och prövningar som krävs för att styrka humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt,
  
- o) kontrollera att villkoren i unionens lagstiftning om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och i godkännandena för försäljning följs vid paralleldistribution av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med denna förordning eller förordning (EU) 2019/6, beroende på vad som är tillämpligt,
  
- p) på kommissionens begäran utarbeta vetenskapliga yttranden rörande utvärdering av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel eller utgångsmaterial som används vid tillverkningen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel,
  
- q) i syfte att skydda folkhälsan sammanställa vetenskaplig information om patogener som kan användas för biologisk krigsföring, inklusive förekomsten av vacciner och andra humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som finns tillgängliga för att förebygga eller behandla effekterna av sådana organismer,
  
- r) samordna tillsynen över de humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som släpps ut på marknaden genom krav på att ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller annat laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål prövar läkemedlet, i överensstämmelse med de godkända specifikationerna,
  
- s) varje år till budgetmyndigheten överlämna all relevant information om utvärderingsresultaten av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel,



**▼ M8**

- t) fatta beslut i enlighet med artikel 7.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 <sup>(1)</sup>,
- u) bidra till den gemensamma rapporteringen med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar om försäljning och användning av antimikrobiella medel inom human- och veterinärmedicin samt om det aktuella läget i fråga om antimikrobiell resistens i unionen, på grundval av uppgifter från medlemsstaterna, med hänsyn till de krav på rapportering och den frekvens som fastställs i artikel 57 i förordning (EU) 2019/6. Denna gemensamma rapportering ska ske minst vart tredje år.

2. Den databas som avses i punkt 1 led l ska innehålla sammanfattningar av produkternas egenskaper, bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. Den databasen ska byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning samt de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG. Databasen ska efter hand utvidgas till att omfatta alla humanläkemedel som godkänns i unionen.

**▼ M5**

Med avseende på databasen ska myndigheten upprätta och förvalta en förteckning över alla humanläkemedel som är godkända i unionen. I detta syfte ska följande åtgärder vidtas:

- a) Myndigheten ska senast den 2 juli 2011 offentliggöra ett format för elektronisk inlämning av information om humanläkemedel.

**▼ M6**

- b) Innehavare av godkännandet för försäljning ska senast den 2 juli 2012 på elektronisk väg lämna information till myndigheten om alla humanläkemedel som har godkänts för försäljning i unionen, och de ska använda det format som avses i led a.

**▼ M5**

- c) Från och med det datum som anges i led b ska innehavare av godkännande för försäljning informera myndigheten om alla nya eller ändrade godkännanden för försäljning som beviljas i unionen, och de ska använda det format som avses i led a.

**▼ B**

Databasen skall i förekommande fall även innehålla hänvisningar till uppgifter som handlar om pågående eller redan avslutade kliniska prövningar och ingår i den databas om kliniska prövningar som avses i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG. Kommissionen skall, i samråd med medlemsstaterna, utfärda riktlinjer för vilka uppgiftsfält som skulle kunna tas med i databasen och som får göras tillgängliga för allmänheten.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

**▼B***Artikel 58*

1. Myndigheten får inom ramen för samarbetet med Världshälsoorganisationen avge vetenskapliga yttranden för utvärdering av vissa humanläkemedel som uteslutande är avsedda att saluföras utanför ►**M8** unionen ◀. I detta syfte skall en ansökan inges till myndigheten i enlighet med bestämmelserna i artikel 6. Kommittén för humanläkemedel får, efter att ha samrått med Världshälsoorganisationen, utarbeta ett vetenskapligt yttrande i enlighet med artiklarna 6-9. Bestämmelserna i artikel 10 skall inte tillämpas.

2. Ovannämnda kommitté skall upprätta särskilda förfaranderegler för genomförandet av punkt 1 och för tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning.

*Artikel 59*

1. Myndigheten skall vara uppmärksam så att i ett tidigt skede tänkbara orsaker upptäcks till meningsskiljaktighet mellan dess egna vetenskapliga yttranden och dem som avges av andra organ som inrättats med stöd av ►**M8** unionsrätten ◀ och som utövar en liknande funktion i frågor av gemensamt intresse.

2. Om myndigheten upptäcker en tänkbar orsak till meningsskiljaktigheter, skall den kontakta det berörda organet för att förvissa sig om att båda har tillgång till all relevant vetenskaplig information och för att klarlägga vilka vetenskapliga frågor det eventuellt råder delade mening om.

3. Om en grundläggande meningsskiljaktighet i vetenskapliga frågor har konstaterats och organet i fråga är ett ►**M8** unionsorgan ◀ eller en vetenskaplig kommitté, skall myndigheten och detta organ samarbeta för att antingen lösa tvisten eller lägga fram en gemensam handling för kommissionen där de vetenskapliga frågor om vilka det råder delade mening klarläggs. Denna handling skall offentliggöras omedelbart efter det att det antagits.

**▼M8**

4. Om en grundläggande meningsskiljaktighet i vetenskapliga frågor har konstaterats och organet i fråga är ett organ i en medlemsstat, ska myndigheten och det nationella organet, utom i de fall annat föreskrivs i den här förordningen, förordning (EU) 2019/6 eller direktiv 2001/83/EG, samarbeta för att lösa tvisten eller utarbeta en gemensam handling där de vetenskapliga frågor om vilka det råder delade mening klarläggs. En sådan gemensam handling ska offentliggöras omedelbart efter det att den antagits.

**▼B***Artikel 60*

På begäran av kommissionen skall myndigheten - när det gäller godkända läkemedel - samla in all tillgänglig information om de metoder som medlemsstaternas behöriga myndigheter använder för att fastställa det terapeutiska mervärdet hos ett nytt läkemedel.

**▼ B***Artikel 61***▼ M8**

1. Varje medlemsstat ska efter samråd med styrelsen utse en ledamot och en suppleant i kommittén för humanläkemedel för en period på tre år, som kan förnyas.

Suppleanterna ska företräda frånvarande medlemmar och rösta i deras ställe, och de får även utses att fungera som rapportörer i enlighet med artikel 62.

Ledamöterna och suppleanterna ska väljas med hänsyn till sin medverkan i och erfarenhet av utvärdering av humanläkemedel, och de ska företräda de behöriga nationella myndigheterna.

2. Kommittén för humanläkemedel får adjungera högst fem ytterligare ledamöter, som ska väljas med hänsyn till sin särskilda vetenskapliga kompetens. Dessa ledamöter ska utses för en förnybar treårsperiod, och ska inte ha några suppleanter.

När kommittén för humanläkemedel adjungerar sådana ledamöter, ska kommittén för humanläkemedel fastställa den eller de ytterligare ledamöternas särskilda kompletterande vetenskapliga kompetens. Adjungerade ledamöter ska väljas bland experter som nomineras av medlemsstaterna eller myndigheten.

**▼ B**

3. Ledamöterna i ►**M8** kommittén för humanläkemedel ◀ får biträdas av experter med kompetens inom speciella vetenskapliga eller tekniska områden.

**▼ M8**

4. Myndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare samt kommissionens företrädare ska ha rätt att delta i samtliga sammanträden med de kommittéer som avses i artikel 56.1, arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter samt alla andra sammanträden som sammankallas av myndigheten eller dess kommittéer.

**▼ B**

5. ►**M8** Ledamöterna i Kommittén för humanläkemedel ◀ skall, utöver uppgiften att till ►**M8** unionen ◀ och medlemsstaterna avge objektiva vetenskapliga yttranden i de frågor som de föreläggs, också se till att myndighetens uppgifter i lämplig utsträckning samordnas med det arbete som utförs av de behöriga nationella myndigheterna, däribland de rådgivande organ som berörs av godkännandena för försäljning.

**▼ M8**

6. De ledamöter i kommittén för humanläkemedel och experter som har till uppgift att utvärdera läkemedel ska utnyttja de vetenskapliga utvärderingar och resurser som finns tillgängliga inom nationella organ för godkännande för försäljning. Varje behörig nationell myndighet ska kontrollera utvärderingens vetenskapliga kvalitet och oberoende och underlätta arbetet för ledamöterna i den kommittén och experterna. Medlemsstaterna ska inte ge dessa ledamöter och experter instruktioner som är oförenliga med deras egna arbetsuppgifter eller med myndighetens arbetsuppgifter och åligganden.

**▼ M8**

7. De kommittéer som avses i artikel 56.1 ska när de utarbetar ett yttrande sträva efter att uppnå vetenskaplig enighet. Om detta inte kan uppnås, ska yttrandet innehålla majoritetens ståndpunkt samt avvikande ståndpunkter och skälen för dessa.

**▼ B**

8. ► **M8** Kommittén för humanläkemedel ◀ skall fastställa sin egen arbetsordning.

Arbetsordningen skall särskilt ange

- a) hur ordföranden utses och ersätts,
- b) det förfarande som arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter skall tillämpa, samt
- c) ett förfarande för antagande av brådskande yttranden, i synnerhet inom ramen för de bestämmelser i denna förordning som gäller marknadsövervakning och säkerhetsövervakning.

Arbetsordningen skall träda i kraft sedan den tillstyrks av kommissionen och styrelsen.

**▼ M5***Artikel 61a*

1. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska bestå av

- a) en ledamot och en suppleant som utses av varje medlemsstat, i enlighet med punkt 3 i den här artikeln,
- b) sex ledamöter som utnämns av kommissionen i syfte att säkerställa att kommittén har tillgång till relevant sakkunskap, bland annat inom klinisk farmakologi och farmakoepidemiologi, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan,
- c) en ledamot och en suppleant som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, och som ska företräda sjukvårdspersonal,
- d) en ledamot och en suppleant som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan till intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, och som ska företräda patientorganisationer.

Suppleanterna ska företräda ledamöterna och rösta i ledamöternas ställe i deras frånvaro. De suppleanter som avses i led a får utses till rapportörer i enlighet med artikel 62.

2. En medlemsstat får delegera sina uppgifter i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel till en annan medlemsstat. Varje medlemsstat får företräda endast en annan medlemsstat.

**▼ M5**

3. Ledamöterna och suppleanterna i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska utses med hänsyn till relevant sakkunskap i frågor som rör säkerhetsövervakning och riskbedömning av humanläkemedel, så att man säkerställer högsta möjliga specialistkompetens och relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum. I detta syfte ska medlemsstaterna hålla kontakt med styrelsen och kommissionen för att säkerställa att kommitténs slutliga sammansättning täcker de vetenskapliga områden som är relevanta för dess verksamhet.

4. Ledamöterna och suppleanterna i kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska utses för en mandatperiod på tre år som kan förlängas en gång och därefter förnyas enligt de förfaranden som avses i punkt 1. Kommittén ska välja sin ordförande bland sina ledamöter för en period på tre år som kan förlängas en gång.

5. Punkterna 3, 4, 6, 7 och 8 i artikel 61 ska tillämpas på kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel.

6. Det mandat som kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av humanläkemedel har ska omfatta alla aspekter av riskhantering vid användning av humanläkemedel, inbegripet upptäckt, bedömning och minimering av och information om risken för biverkningar, med vederbörligt beaktande av humanläkemedlets terapeutiska effekt, utformning och bedömning av säkerhetsstudier efter att produkten godkänts samt granskning av säkerhetsövervakning.

**▼ B***Artikel 62*

1. ► **M5** Om någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1 i enlighet med denna förordning får i uppdrag att utvärdera ett humanläkemedel, ska kommittén utse en av sina ledamöter till rapportör och ta hänsyn till befintlig sakkunskap i medlemsstaten. Den berörda kommittén får utse en andra ledamot till medrapportör.

Den rapportör som i detta syfte utnämns av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska samarbeta nära med den rapportör som utsetts av kommittén för humanläkemedel eller referensmedlemsstaten för det berörda humanläkemedlet. ◀

**▼ M8**

När kommittén samråder med de rådgivande grupper med vetenskapliga experter som avses i artikel 56.2 ska den överlämna det eller de utkast till utredningsrapporter som sammanställts av rapportören eller medrapportören till dem. Yttranden från dessa rådgivande grupper ska överlämnas till ordföranden för den berörda kommittén inom de tidsfrister som anges i artikel 6.3.

Innehållet i yttrandet ska tas med i den utredningsrapport som ska offentliggöras i enlighet med artikel 13.3.

**▼ M5**

Om det lämnas in en begäran om förnyad prövning av något av dessa yttranden, om denna möjlighet anges i unionslagstiftningen, ska kommittén utse en annan rapportör och i förekommande fall en annan medrapportör, som inte får vara identiska med dem som utsetts för det

**▼ M5**

ursprungliga yttrandet. Förfarandet för förnyad prövning får endast gälla de punkter i det ursprungliga yttrandet som i förväg angetts av sökanden, och får endast baseras på de vetenskapliga fakta som var tillgängliga när kommittén antog det ursprungliga yttrandet. I samband med en sådan förnyad prövning får sökanden begära att kommittén samråder med en rådgivande grupp av vetenskapliga experter.

**▼ M8**

2. Medlemsstaterna ska till myndigheten sända en förteckning över sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av utredning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som, med beaktande av artikel 63.2, kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper av vetenskapliga experter inom någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

Myndigheten ska upprätta och underhålla en förteckning över ackrediterade experter. Den förteckningen ska omfatta de nationella experter som avses i första stycket samt eventuella andra experter som utses av myndigheten eller kommissionen och ska uppdateras.

**▼ B**

3. Rapportörernas eller experternas uppgifter skall regleras i skriftliga avtal mellan myndigheten och den berörda personen 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.

**▼ M5**

Första och andra stycket ska också tillämpas på rapportörernas arbete i samordningsgruppen när det gäller fullgörandet av gruppens uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i direktiv 2001/83/EG.

**▼ B**

4. Om det finns flera tänkbara leverantörer av tjänster av vetenskaplig natur, kan det föranleda en inbjudan att lämna intresseanmälningar, under förutsättning att den vetenskapliga och tekniska situationen så tillåter och att det är förenligt med myndighetens uppgifter, i synnerhet för att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan.

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

5. Myndigheten eller någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1 kan använda sig av experter för att fullgöra andra särskilda uppgifter som åligger dem.

*Artikel 63*

1. Sammansättningen av de kommittéer som avses i artikel 56.1 skall offentliggöras. Då utnämningar offentliggörs skall varje ledamots yrkesmeriter redovisas.

2. Ledamöterna i styrelsen 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 och varje

**▼ B**

år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen. Uppgifter om indirekta intressen som skulle kunna hänföras till läkemedelsindustrin skall införas i ett register som förs av myndigheten och som allmänheten på begäran skall kunna få tillgång till vid myndighetens kontor.

Myndighetens uppförandekod skall innehålla bestämmelser om tillämpningen av denna artikel, särskilt när det gäller mottagande av gåvor.

Ledamöterna i styrelsen och i kommittéerna samt rapportörerna och experterna som deltar i myndighetens sammanträden eller arbetsgrupper skall vid varje sammanträde uppge huruvida deras särskilda intressen skulle kunna anses vara till men för deras oberoende i förhållandet till punkterna på dagordningen. Dessa förklaringar skall göras tillgängliga för allmänheten.

*Artikel 64***▼ M8**

1. Den verkställande direktören ska utses av styrelsen på förslag av kommissionen för en period om fem år på grundval av en förteckning över kandidater som föreslås av kommissionen efter det att en inbjudan till intresseanmälan offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och, när så är lämpligt, på annat sätt. Innan den verkställande direktören utses, ska den kandidat som styrelsen nominerat omedelbart uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara alla eventuella frågor från parlamentets ledamöter. Den verkställande direktörens mandatperiod får på förslag från kommissionen förnyas en gång. Styrelsen får på förslag från kommissionen avsätta den verkställande direktören från dennes uppdrag.

**▼ B**

2. Verkställande direktören skall vara myndighetens juridiska företrädare. Denne skall ansvara för

a) myndighetens löpande administration,

**▼ M5**

b) förvaltningen av alla resurser hos myndigheten som krävs för genomförandet av den verksamhet som ska bedrivas av de kommittéer som avses i artikel 56.1, inklusive tillhandahållandet av lämpligt tekniskt och vetenskapligt stöd, och för tillhandahållandet av tekniskt stöd till samordningsgruppen,

**▼ B**

c) iakttagandet av de tidsfrister som fastställs i ► **M8** unionslagstiftningen ◀ inom vilka myndigheten skall anta sina yttranden,

**▼ M5**

d) lämplig samordning mellan de kommittéer som avses i artikel 56.1 och vid behov mellan kommittéerna och samordningsgruppen,

**▼ B**

e) utarbetande av utkast till beräkning av myndighetens inkomster och utgifter samt genomförandet av dess budget,

f) samtliga personalfrågor,

g) att ställa ett sekretariat till styrelsens förfogande.

3. Verkställande direktören skall varje år för styrelsens godkännande lägga fram ett utkast till rapport om myndighetens verksamhet under det gångna året samt ett förslag till arbetsprogram för det kommande året, varvid skillnad skall göras mellan myndighetens verksamhet i fråga om humanläkemedel, växtbaserade läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

**▼M8**

I utkastet till rapport om myndighetens verksamhet under det föregående året ska det ingå uppgifter om antalet ansökningar som myndigheten behandlat, den tid det tagit att slutföra bedömningen och de humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som godkänts, inte godkänts eller återkallats.

**▼B***Artikel 65*

1. Styrelsen skall bestå av en företrädare för varje medlemsstat, två företrädare för kommissionen och två företrädare för Europaparlamentet.

Dessutom skall två företrädare för patientorganisationer, en företrädare för läkarorganisationer och en företrädare för veterinärorganisationer utses av rådet i samråd med Europaparlamentet på grundval av en av kommissionen upprättad förteckning som skall omfatta ett klart större antal kandidater än antalet ledamöter som skall utses. Den förteckning som kommissionen upprättar samt relevanta bakgrundshandlingar skall översändas till Europaparlamentet. Europaparlamentet kan så snabbt som möjligt och senast tre månader efter att ha underrättats lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter skall utse styrelsen.

Styrelsens ledamöter skall utses på ett sådant sätt som garanterar att högsta möjliga specialistkompetens, relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum och största möjliga geografiska spridning inom Europeiska unionen säkerställs.

2. Styrelseledamöterna skall utses med hänsyn till relevant sakkunskap inom ledningsområdet och eventuellt till erfarenheter på området för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel.

3. Varje medlemsstat och kommissionen skall utse sin ledamot i styrelsen samt en suppleant; suppleanterna skall företräda ledamöterna i deras frånvaro och rösta i deras ställe.

4. Ledamöterna skall väljas på tre år. Deras mandat kan förnyas.

5. Styrelsen skall välja sin ordförande bland ledamöterna.

Ordförandens mandat är på tre år och skall upphöra när ordföranden inte längre är ledamot i styrelsen. Mandatet kan förnyas en gång.

6. Styrelsens beslut skall fattas med en majoritet av två tredjedelar av ledamöterna.

7. Styrelsen skall själv anta sin arbetsordning.

8. Styrelsen får inbjuda ordförandena för de vetenskapliga kommittéerna att närvara vid styrelsemötena, men dessa skall inte ha någon rösträtt.

9. Styrelsen skall godkänna myndighetens årliga arbetsprogram och överlämna det till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna.

10. Styrelsen skall anta myndighetens årliga verksamhetsrapport och senast den 15 juni överlämna den till Europaparlamentet, rådet, kommissionen, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, revisionsrätten och medlemsstaterna.



**▼ B***Artikel 66*

Styrelsen skall

**▼ M8**

- a) anta ett yttrande om arbetsordningen för Kommittén för humanläkemedel (artikel 61 i den här förordningen) och för Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 139 i förordning (EU) 2019/6),

**▼ B**

- b) anta förfaranden för utförande av tjänster av vetenskaplig natur (se artikel 62),
- c) utse den verkställande direktören (se artikel 64),
- d) anta det årliga arbetsprogrammet och överlämna det till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna (se artikel 65),
- e) godkänna myndighetens årliga verksamhetsrapport och senast den 15 juni överlämna den till Europaparlamentet, rådet, kommissionen, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, revisionsrätten och medlemsstaterna (se artikel 65),
- f) anta myndighetens budget (se artikel 67),
- g) anta sina interna finansiella bestämmelser (se ► **M5** artikel 68 ◀),
- h) anta tillämpningsföreskrifter för tjänsteföreskrifterna (se artikel 75),
- i) bygga upp kontakter med berörda parter och fastställa villkor för detta (se artikel 78),

**▼ M8**

- k) anta regler för att säkerställa allmänhetens tillgång till information om godkännande av eller tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (artikel 80).

**▼ B**

## Kapitel 2

**Finansiella bestämmelser***Artikel 67*

1. För varje budgetår, vilket skall motsvara kalenderåret, skall det upprättas en beräkning av myndighetens inkomster och utgifter, vilka skall tas upp i myndighetens budget.
2. Det skall råda balans mellan inkomster och utgifter i budgeten.

**▼ M8**

3. Myndighetens inkomster ska bestå av
  - a) ett bidrag från unionen,
  - b) ett bidrag från tredjeländer som deltar i myndighetens arbete med vilka unionen har ingått internationella avtal för detta ändamål,

**▼ M8**

- c) de avgifter som företagen erlägger
  - i) för att erhålla och bibehålla unionsgodkännanden för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för andra tjänster som tillhandahålls av myndigheten, i enlighet med denna förordning och förordning (EU) 2019/6, och
  - ii) tjänster som tillhandahålls av samordningsgruppen i samband med fullgörandet av dess uppgifter i enlighet med artiklarna 107c, 107e, 107g, 107k och 107q i direktiv 2001/83/EG,
- d) avgifter för övriga tjänster som myndigheten tillhandahåller,
- e) unionsfinansiering i form av bidrag för deltagande i forsknings- och biståndsprojekt, i enlighet med myndighetens finansiella regler som avses i artikel 68.11 och med bestämmelserna i relevanta instrument till stöd för unionens politik.

Europaparlamentet och rådet (nedan kallade *budgetmyndigheten*) ska, i egenskap av budgetmyndighet, vid behov ompröva storleken på de unionsbidrag som avses i första stycket a, på grundval av en bedömning av behoven och med beaktande av avgiftsnivåerna som avses i första stycket c.

**▼ M5**

4. Verksamhet som rör säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning ska stå under ständig kontroll av styrelsen, så att myndighetens oberoende garanteras. Detta ska inte utgöra något hinder för myndigheten att ta ut avgifter från innehavare av godkännande för försäljning för myndighetens fullgörande av dessa uppgifter, under förutsättning att dess oberoende strikt garanteras.

**▼ B**

5. Myndighetens utgifter skall omfatta löner till personal, administration, infrastruktur och driftskostnader samt kostnader som förädlats av avtal som slutits med tredje man.

6. Varje år skall styrelsen, på grundval av ett förslag utarbetat av den verkställande direktören, upprätta en beräkning av myndighetens inkomster och utgifter för nästkommande budgetår. Senast den 31 mars skall styrelsen översända denna beräkning, som också skall innehålla ett förslag till tjänsteförteckning, till kommissionen.

7. Kommissionen skall, tillsammans med det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget, översända denna beräkning till budgetmyndigheten.

8. På grundval av den upprättade beräkningen skall kommissionen i det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget ta upp de medel som den betraktar som nödvändiga med avseende på tjänsteförteckningen och storleken på det bidrag som skall belasta den allmänna budgeten, och som den skall förelägga budgetmyndigheten enligt artikel 272 i fördraget.

9. Budgetmyndigheten skall bevilja de anslag som utgör bidrag till myndigheten.

Budgetmyndigheten skall fastställa myndighetens tjänsteförteckning.

10. Styrelsen skall anta budgeten. Den blir definitiv när Europeiska unionens allmänna budget slutligen antas. Den skall i tillämpliga fall anpassas i enlighet därmed.

**▼B**

11. Alla ändringar av tjänsteförteckningen och budgeten skall kräva en ändringsbudget som skall överlämnas till budgetmyndigheten för kännedom.

12. Styrelsen skall så snart som möjligt underrätta budgetmyndigheten om sin avsikt att genomföra projekt som kan ha betydande ekonomiska konsekvenser för finansieringen av budgeten, särskilt projekt som rör fast egendom, t.ex. hyra eller förvärv av fastigheter. Den skall informera kommissionen om detta.

Om en av budgetmyndighetens båda parter har meddelat att den har för avsikt att avge ett yttrande skall den översända detta yttrande till styrelsen inom sex veckor från och med dagen för underrättelse om projektet.

**▼M8***Artikel 68*

1. Den verkställande direktören ska genomföra myndighetens budget i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1046 <sup>(1)</sup> (nedan kallad *budgetförordningen*).

2. Senast den 1 mars budgetår n+1 ska myndighetens räkenskapsförare översända de preliminära redovisningarna för år n till kommissionens räkenskapsförare och till revisionsrätten.

3. Senast den 31 mars budgetår n+1 ska den verkställande direktören översända en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen för år n till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten.

4. Senast den 31 mars budgetår n+1 ska kommissionens räkenskapsförare översända myndighetens preliminära redovisningar för år n som konsoliderats med kommissionens preliminära redovisningar till revisionsrätten.

Efter det att revisionsrättens iakttagelser om myndighetens preliminära redovisningar enligt bestämmelserna i artikel 246 i budgetförordningen, ska myndighetens räkenskapsförare upprätta de slutliga redovisningarna och den verkställande direktören översända dem till styrelsen för ett yttrande.

5. Styrelsen ska avge ett yttrande om myndighetens slutliga redovisningar för år n.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU och om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

**▼ M8**

6. Senast den 1 juli budgetår n+1 ska myndighetens räkenskapsförare sända de slutliga redovisningarna, tillsammans med styrelsens yttrande, till Europaparlamentet, rådet, revisionsrätten och kommissionens räkenskapsförare.

7. De slutliga redovisningarna för år n ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* senast den 15 november budgetår n+1.

8. Senast den 30 september budgetår n+1 ska den verkställande direktören skicka ett svar på iakttagelserna till revisionsrätten. Den verkställande direktören ska också skicka detta svar till styrelsen.

9. Den verkställande direktören ska på Europaparlamentets begäran, för parlamentet, lägga fram alla uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret ska fungera väl, som fastställs i artikel 261.3 i budgetförordningen.

10. Europaparlamentet ska, på rekommendation av rådet, före den 15 maj budgetår n+2, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande budgetår n.

11. Styrelsen ska anta myndighetens finansiella regler efter samråd med kommissionen. De finansiella reglerna ska inte avvika från kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1271/2013 <sup>(1)</sup>, såvida inte en sådan avvikelse är specifikt nödvändig för myndighetens verksamhet och förutsatt att kommissionen har gett ett förhandsgodkännande.

**▼ B***Artikel 69*

1. För att motverka bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet skall bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) <sup>(2)</sup> tillämpas oinskränkt.

2. Myndigheten skall tillämpa det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 om interna utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) och utan dröjsmål utfärda föreskrifter som skall gälla alla myndighetens anställda.

**▼ M8**

---

<sup>(1)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1271/2013 av den 30 september 2013 med rambudgetförordning för de organ som avses i artikel 208 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 328, 7.12.2013, s. 42).

<sup>(2)</sup> EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

**▼B**

## Kapitel 3

## Allmänna bestämmelser för myndigheten

## Artikel 71

Myndigheten skall vara en juridisk person. Den skall i samtliga medlemsstater ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt den nationella lagstiftningen. Den skall särskilt kunna förvärva och avyttra fast och lös egendom samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.

**▼M7**

## Artikel 71a

**Myndigheten ska ha sitt säte i Amsterdam, Nederländerna.**

De behöriga myndigheterna i Nederländerna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att myndigheten kan flytta till sina tillfälliga lokaler senast den 1 januari 2019 och till sina permanenta lokaler senast den 16 november 2019.

De behöriga myndigheterna i Nederländerna ska överlämna en skriftlig rapport till Europaparlamentet och rådet om hur det går med anpassningarna av de tillfälliga lokalerna och uppförandet av den permanenta byggnaden senast den 17 februari 2019 och därefter var tredje månad fram till dess att myndigheten har flyttat in i sina permanenta lokaler.

**▼B**

## Artikel 72

1. Myndighetens avtalsrättsliga ansvar skall regleras av den lag som är tillämplig på avtalet i fråga. ►**M8** Europeiska unionens domstol ◀ skall vara behörig 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 rättsordningar ersätta skada som vållas av myndigheten själv eller av dess anställda under tjänsteutövning.

Domstolen skall vara behörig att pröva tvister om ersättning för sådana skador.

3. De anställdas personliga ansvar gentemot myndigheten skall regleras genom relevanta bestämmelser som är tillämpliga på myndighetens anställda.

## Artikel 73

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådet och kommissionens handlingar <sup>(1)</sup> skall tillämpas på de handlingar som finns hos myndigheten.

Myndigheten skall upprätta ett register i enlighet med artikel 2.4 i förordning (EG) nr 1049/2001 för att bereda tillgång till alla handlingar som i enlighet med denna förordning är tillgängliga för allmänheten.

<sup>(1)</sup> EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

**▼ B**

Inom sex månader efter det att denna förordning trätt i kraft skall styrelsen vidta åtgärder för genomförande av förordning (EG) nr 1049/2001.

De beslut som fattas av myndigheten i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 kan bli föremål för prövning antingen genom att klagomål framförs till ombudsmannen eller genom att talan väcks inför domstolen i enlighet med villkoren i artiklarna 195 och 230 i fördraget.

**▼ M1***Artikel 73a*

Mot ett beslut som fattats av myndigheten enligt förordning (EG) nr 1901/2006 får talan väckas inför ► **M8** Europeiska unionens domstol ◀ på de villkor som fastställs i artikel 230 i fördraget.

**▼ B***Artikel 74*

► **M8** Protokollet om Europeiska unionens privilegier och immunitet ◀ skall gälla för myndigheten.

*Artikel 75***▼ M8**

Myndighetens personal ska omfattas av tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska unionen och anställningsvillkoren för övriga anställda vid Europeiska unionen. Myndigheten ska i förhållande till sin personal utöva de befogenheter som tillkommer tillsättningsmyndigheten.

**▼ B**

Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen anta de nödvändiga tillämpningsföreskrifterna.

*Artikel 76*

Ledamöterna i styrelsen och i de kommittéer som avses i artikel 56.1 samt experter, tjänstemän och övriga anställda vid myndigheten skall, även efter det att deras uppdrag upphört, vara förpliktade att inte lämna ut sekretessbelagda uppgifter.

**▼ M8***Artikel 77*

Kommissionen får, i samförstånd med styrelsen och den behöriga kommittén, bjuda in företrädare för de internationella organisationer som berörs av harmoniseringen av tekniska föreskrifter för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel att delta som observatörer av myndighetens arbete. Villkoren för deltagande ska fastställas i förväg av kommissionen.

**▼ B***Artikel 78*

1. Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen bygga upp lämpliga kontakter mellan myndigheten och företrädare för industrin, konsumenter, patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. Kontakterna får även omfatta observatörer som deltar i vissa delar av myndighetens arbete på villkor som i förväg har fastställts av styrelsen i samförstånd med kommissionen.

**▼M8**

2. De kommittéer som avses i artikel 56.1 i denna förordning och eventuella arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter som inrättats i enlighet med den artikeln eller artikel 139.3 i förordning (EU) 2019/6 ska i allmänna frågor och i rådgivningssyfte ha ett informationsutbyte med parter som berörs av användningen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, i synnerhet patientorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal. De rapportörer som utsetts av dessa kommittéer får i rådgivningssyfte ha informationsutbyte med företrädare för patientorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal inom indikationsområdet för det berörda humanläkemedlet eller veterinärmedicinska läkemedlet.

**▼B***Artikel 80***▼M8**

I syfte att säkerställa en lämplig nivå av öppenhet ska styrelsen, på förslag av den verkställande direktören och i samförstånd med kommissionen, anta regler för att se till att allmänheten ges tillgång till icke-konfidentiell information gällande regulatorisk, vetenskaplig och teknisk information som rör godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

**▼B**

Myndighetens, dess kommittéers och arbetsgruppers interna bestämmelser och arbetsordningar skall göras tillgängliga för allmänheten hos myndigheten och på Internet.

## AVDELNING V

## ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

*Artikel 81*

1. I samtliga beslut om att bevilja, vägra, ändra, tillfälligt återkalla, dra tillbaka eller upphäva ett godkännande för försäljning i enlighet med denna förordning skall skälen till beslutet klart anges. De som berörs av beslutet skall delges detta.

2. Ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som omfattas av denna förordning får endast beviljas, vägras, ändras, tillfälligt återkallas, dras tillbaka eller upphävas i enlighet med de förfaranden och på de grunder som anges i denna förordning.

*Artikel 82*

1. För ett bestämt läkemedel får endast ett godkännande beviljas en och samma sökande.

Kommissionen skall emellertid tillåta en och samma sökande att inge mer än en ansökan för detta läkemedel till myndigheten om detta är motiverat av sakliga kontrollerbara folkhälsoskäl med avseende på hälso- och sjukvårdspersonalens och/eller patienternas tillgång till läkemedlet eller av skäl som rör gemensam marknadsföring.

**▼B**

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

**▼M8**

3. Utan att det påverkar den unika unionskaraktären på innehållet i de handlingar som avses i artikel 9.4 a–d ska denna förordning inte utgöra något hinder för att använda två eller flera kommersiella utföranden (*designs*) för ett och samma humanläkemedel som omfattas av ett enda godkännande.

**▼B***Artikel 83*

1. Genom undantag från artikel 6 i direktiv 2001/83/EG får medlemsstaterna ställa ett humanläkemedel som omfattas av kategorierna i artikel 3.1 och 3.2 i denna förordning till förfogande för användning av humanitära skäl ("compassionate use").

2. I denna artikel avses med användning av humanitära skäl ("compassionate use") att ställa ett läkemedel som tillhör en av kategorierna i artikel 3.1 och 3.2 till förfogande av humanitära skäl för en grupp patienter med en kronisk eller allvarligt försvagande sjukdom eller vars sjukdom anses vara livshotande och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel. Läkemedlet i fråga måste antingen bli föremål för en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 6 i denna förordning eller genomgå kliniska prövningar.

3. När en medlemsstat utnyttjar den möjlighet som föreskrivs i punkt 1 skall den underrätta myndigheten om detta.

4. När det finns planer på att använda ett läkemedel av humanitära skäl får Kommittén för humanläkemedel efter samråd med tillverkaren eller sökanden anta yttranden om villkoren för användning, villkoren för distribution och patientmålgrupp. Yttrandena skall uppdateras regelbundet.

5. Medlemsstaterna skall beakta alla tillgängliga yttranden.

6. Myndigheten skall på sin webbplats offentliggöra en uppdaterad förteckning över de yttranden som antas i enlighet med punkt 4. ►**M5** Artikel 28.1 och 28.2 ska gälla i tillämpliga delar. ◀

7. Yttrandena i punkt 4 skall inte ha någon inverkan på det civil- eller straffrättsliga ansvaret för tillverkare eller den som ansöker om godkännande för försäljning.

8. Om ett program för användning av humanitära skäl inrättas skall sökanden se till att de patienter som omfattas av programmet får tillgång till det nya läkemedlet också under tiden mellan att läkemedlet godkänns och att det släpps ut på marknaden.

9. Denna artikel skall inte påverka tillämpningen av 2001/20/EG och artikel 5 i direktiv 2001/83/EG.

*Artikel 84*

1. Utan att det påverkar tillämpningen av ►**M8** protokollet om Europeiska unionens privilegier och immunitet ◀ skall medlemsstaterna föreskriva påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de föreskrifter som antagits med stöd av denna och skall vidta alla åtgärder som krävs för genomförandet av dessa. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.



**▼ B**

Medlemsstaterna skall informera kommissionen om dessa bestämmelser senast den 31 december 2004. De skall anmäla alla senare ändringar snarast möjligt.

2. Medlemsstaterna skall omedelbart underrätta kommissionen om alla processer som inleds rörande överträdelse av denna förordning.

**▼ M8***Artikel 84a*

1. Kommissionen får besluta om ekonomiska sanktioner i form av böter eller viten mot innehavare av sådana godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning, om innehavarna underlåter att fullgöra någon av de skyldigheter som fastställts i bilaga II i samband med godkännandena för försäljning.

2. Kommissionen får, i den mån detta uttryckligen anges i de delegerade akter som avses i punkt 10 b, besluta om sådana ekonomiska sanktioner som avses i punkt 1 även mot en annan juridisk person eller juridiska personer än innehavare av godkännanden för försäljning, under förutsättning att dessa personer ingår i samma ekonomiska enhet som innehavaren av godkännandet för försäljning, och att dessa andra juridiska personer

- a) utövade ett avgörande inflytande på innehavaren av godkännandet för försäljning, eller
- b) var delaktiga i underlåtenheten att fullgöra en skyldighet av innehavaren av godkännandet för försäljning, eller kunde ha åtgärdat denna.

3. Om myndigheten eller en behörig myndighet i en medlemsstat anser att en innehavare av ett godkännande för försäljning inte fullgör de skyldigheter som avses i punkt 1, får den begära att kommissionen undersöker huruvida ekonomiska sanktioner ska åläggas i enlighet med den punkten.

4. När kommissionen fattar beslut om huruvida ekonomiska sanktioner ska åläggas och i så fall vilka belopp som är lämpliga ska den vägledas av principerna om effektivitet, proportionalitet och avskräckande effekt, och vid behov beakta hur allvarlig underlåtenheten att fullgöra skyldigheterna är och vilka effekter den har.

5. Vid tillämpning av punkt 1 ska kommissionen för detta ändamål även beakta följande:

- a) Alla överträdelseförfaranden som har inletts av en medlemsstat mot samma innehavare av godkännande för försäljning på samma rättsliga grunder och med samma faktiska förhållanden.
- b) Alla sanktioner, även ekonomiska, som redan ålagts samma innehavare av godkännandet för försäljning på samma rättsliga grunder och med samma faktiska förhållanden.

6. Om kommissionen anser att innehavaren av godkännandet för försäljning avsiktligt eller av oaktsamhet har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter som avses i punkt 1, får den anta ett beslut om att ålägga böter på högst 5 % av innehavaren av godkännande för försäljnings omsättning i unionen under det räkenskapsår som föregår beslutet.

**▼M8**

Om innehavaren av godkännandet för försäljning fortsättningsvis underlåter att fullgöra sina skyldigheter som avses i punkt 1 får kommissionen anta ett beslut om att förelägga ett löpande vite per dag på högst 2,5 % av innehavaren av godkännande för försäljnings genomsnittliga dagliga omsättning i unionen under det räkenskapsår som föregår datumet för beslutet.

Ett löpande vite får föreläggas för en period som löper från och med den dag då det berörda beslutet från kommissionen delgavs tills dess att underlåtenheten av innehavaren av godkännandet för försäljning att fullgöra sina skyldigheter som avses i punkt 1 har bringats att upphöra.

7. Vid utredningen av en underlåtenhet att fullgöra en skyldighet som avses i punkt 1 får kommissionen samarbeta med de nationella behöriga myndigheterna och utnyttja de resurser som tillhandahålls av myndigheten.

8. Om kommissionen antar ett beslut om åläggande av ekonomiska sanktioner ska den offentliggöra en kort sammanfattning av ärendet, med namnen på de berörda innehavarna av godkännandena för försäljning samt beloppen på och skälen till de ekonomiska sanktionerna, med beaktande av innehavarnas berättigade intresse av att deras affärshemligheter skyddas.

9. Europeiska unionens domstol har obegränsad behörighet att pröva beslut genom vilka kommissionen har ålagt ekonomiska sanktioner. Europeiska unionens domstol får upphäva, minska eller höja ålagda böter eller viten som ålagts av kommissionen.

10. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 87b för att komplettera denna förordning genom att fastställa

- a) förfaranden som ska tillämpas av kommissionen då den ålägger böter eller viten, inklusive regler för inledande av förfarandet, bevisupptagning, rätten till försvar, tillgång till handlingar, juridiskt ombud och konfidentiell behandling,
- b) närmare bestämmelser om kommissionens åläggande av ekonomiska sanktioner mot andra juridiska personer än innehavaren av godkännandet för försäljning,
- c) regler för förfarandets längd och preskriptionstider,
- d) uppgifter som kommissionen ska beakta då den fastställer nivån på och ålägger böter och viten samt villkor och former för indrivning.

**▼B***Artikel 85*

Denna förordning skall inte inverka på de befogenheter som tillerkänns Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet som inrättats genom förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

▼ **M8***Artikel 86*

Kommissionen ska åtminstone vart tionde år offentliggöra en allmän rapport om erfarenheterna av tillämpningen av förfarandena i denna förordning och i avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG.

*Artikel 86a*

Senast 2019 ska kommissionen se över regelverket för de avgifter som ska betalas till myndigheten i fråga om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Kommissionen ska, i tillämpliga fall, lägga fram lagstiftningsförslag i syfte att uppdatera denna ram. Vid översynen av regelverket ör de avgifter som ska betalas till myndigheten, ska kommissionen uppmärksamma potentiella risker kopplade till variationer i myndighetens avgiftsintäkter.

*Artikel 87*

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel som inrättats genom artikel 121 i direktiv 2001/83/EG. Den kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 <sup>(1)</sup>.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

▼ **M5***Artikel 87a*

För att harmonisera genomförandet av den säkerhetsövervakning av läkemedel som fastställs i denna förordning ska kommissionen i enlighet med artikel 108 i direktiv 2001/83/EG anta genomförandeåtgärder på följande områden:

- a) Innehåll i och underhåll av den master file för systemet för säkerhetsövervakning som innehavaren av godkännandet för försäljning ska sköta.
- b) Minimikraven för kvalitetssystemet för den säkerhetsövervakning som utförs av myndigheten.
- c) Användning av internationellt vedertagen terminologi, format och standarder för genomförandet av säkerhetsövervakningen av läkemedel.
- d) Minimikrav för övervakning av uppgifterna i Eudravigilance-databasen för att fastställa om det föreligger nya risker eller om risker har förändrats.
- e) Format och innehåll för elektronisk överföring av misstänkta biverkningar från medlemsstaterna och innehavarna av godkännande för försäljning.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

**▼ M5**

- f) Format och innehåll för elektroniska periodiska säkerhetsrapporter och riskhanteringsplaner.
- g) Format för protokoll, sammanfattningar och slutrapporter om säkerhetsstudierna efter det att produkten godkänts.

Dessa åtgärder ska utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbetet på området för säkerhetsövervakning och ska vid behov revideras med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Dessa åtgärder ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 87.2.

**▼ M8***Artikel 87b*

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 10b.1, 14-a.9, 16a.3, 16b andra stycket och 84a.10 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 28 januari 2019. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 10b.1, 14-a.9, 16a.3, 16b andra stycket och 84a.10 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning <sup>(1)</sup>.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 10b.1, 14-a.9, 16a.3, 16b andra stycket och 84a.10 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

<sup>(1)</sup> EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

▼ **M8**

▼ **B**

*Artikel 88*

Förordning (EEG) nr 2309/93/EG skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen skall anses som hänvisningar till denna förordning.

*Artikel 89*

De skyddsperioder som föreskrivs i artiklarna 14.11 och 39.10 är inte tillämpliga på referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande inlämnats före det datum som avses i artikel 90 andra stycket.

*Artikel 90*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Med avvikelse från första stycket skall avdelningarna I, II, III och V tillämpas från och med den 20 november 2005, och punkt 3 femte stycket och sjätte strecksatsen i bilagan skall tillämpas från och med den 20 maj 2008.

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

**▼M8***BILAGA I***▼B****LÄKEMEDEL SOM SKALL GODKÄNNAS AV ►M8 UNIONEN ◀**

1. Läkemedel som utvecklats med någon av följande biotekniska processer:
  - Rekombinant - DNA-teknik.
  - Styrda genuttryck som kodar för proteiner som är biologiskt aktiva i prokaryoter och eukaryoter, inklusive transformerade däggdjursceller.
  - Hybridomteknik och metoder baserade på monoklonala antikroppar.

**▼M2**

- 1a. Läkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi <sup>(1)</sup>.

**▼M8****▼B**

3. Humanläkemedel som innehåller en ny aktiv substans som inte hade godkänts i ►M8 unionen ◀ när denna förordning trädde i kraft och vars terapeutiska indikation är behandling av någon av följande sjukdomar
  - förvärvat immunbristsyndrom,
  - cancer,
  - neurodegenerativa sjukdomar,
  - diabetes,
 och, med verkan från och med 20 maj 2008
  - autoimmuna sjukdomar och andra immundysfunktioner,
  - virussjukdomar.

**▼M2**

Efter den 20 maj 2008 får kommissionen, efter att ha hört myndigheten, lägga fram lämpliga förslag till ändring av denna punkt, och Europaparlamentet och rådet ska fatta beslut om förslagen i enlighet med fördraget.

**▼B**

4. Läkemedel som betecknats som säräkemedel enligt förordning (EG) nr 141/2000.

<sup>(1)</sup> EUT L 324, 10.12.2007, s. 121.

▼ **M8***BILAGA II***FÖRTECKNING ÖVER DE VILLKOR SOM AVSES I ARTIKEL 84A**

1. Skyldigheten att lämna in fullständiga och korrekta upplysningar och handlingar i en ansökan om godkännande för försäljning som lämnats in till myndigheten eller för att fullgöra skyldigheter som föreskrivs i denna förordning och i förordning (EG) nr 1901/2006, om underlåtenheten att fullgöra skyldigheten gäller en viktig punkt.
2. Skyldigheten att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning när det gäller tillhandahållande eller användning av humanläkemedlet enligt artikel 9.4 b och artikel 10.1 andra stycket.
3. Skyldigheten att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning när det gäller säker och effektiv användning av humanläkemedlet som avses i artikel 9.4 aa, c, ca, cb och cc samt artikel 10.1.
4. Skyldigheten att införa sådana ändringar av villkoren i godkännandet för försäljning som är nödvändiga med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att humanläkemedlet ska kunna tillverkas och kontrolleras genom allmänt vedertagna vetenskapliga metoder, i enlighet med artikel 16.1.
5. Skyldigheten att lämna sådana nya uppgifter som kan medföra ändring i villkoren för godkännandet för försäljning, anmäla förbud eller begränsningar som de behöriga myndigheterna har infört i något land där humanläkemedlet saluförs eller lämna sådana uppgifter som kan påverka bedömningen av förhållandet mellan nytta och risker med ett läkemedel, i enlighet med artikel 16.2.
6. Skyldigheten att se till att produktinformationen är vetenskapligt uppdaterad, inklusive de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den europeiska webbportalen för läkemedel, i enlighet med artikel 16.3.
7. Skyldigheten att på begäran av myndigheten lämna uppgifter som visar att förhållandet mellan nytta och risk även fortsättningsvis är gynnsamt, i enlighet med artikel 16.3a.
8. Skyldigheten att släppa ut humanläkemedlet på marknaden i enlighet med innehållet i sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln enligt godkännandet för försäljning.
9. Skyldigheten att uppfylla de villkor som avses i artiklarna 14.8 och 14-a.
10. Skyldigheten att underrätta myndigheten om datum för ett humanläkemedels faktiska marknadsintroduktion och datum för när saluföringen upphör samt att lämna uppgifter till myndigheten om försäljningsvolym och förskrivningsvolym för det berörda humanläkemedlet, i enlighet med artikel 13.4.
11. Skyldigheten att ha ett övergripande system för säkerhetsövervakning för att fullgöra sin säkerhetsövervakning, inbegripet drift av ett kvalitetssystem, underhåll av en master file för systemet för säkerhetsövervakning och regelbundna granskningar, i enlighet med artikel 21 i den här förordningen jämförd med artikel 104 i direktiv 2001/83/EG.

**▼M8**

12. Skyldigheten att på myndighetens begäran lämna en kopia av master file för systemet för säkerhetsövervakning, i enlighet med artikel 16.3a.
13. Skyldigheten att ha ett riskhanteringssystem enligt artiklarna 14a och 21.2 i den här förordningen jämförda med artikel 104.3 i direktiv 2001/83/EG och artikel 34.2 i förordning (EG) nr 1901/2006.
14. Skyldigheten att registrera och rapportera misstänkta biverkningar av humanläkemedel, i enlighet med artikel 28.1 i den här förordningen jämförd med artikel 107 i direktiv 2001/83/EG.
15. Skyldigheten att lämna periodiska säkerhetsrapporter, i enlighet med artikel 28.2 i den här förordningen jämförd med artikel 107b i direktiv 2001/83/EG.
16. Skyldigheten att utföra studier efter utsläppandet på marknaden, inklusive säkerhets- och effektstudier efter att läkemedlet godkänts, och att lämna dem för granskning, i enlighet med artikel 10a i den här förordningen och artikel 34.2 i förordning (EG) nr 1901/2006.
17. Skyldigheten att se till att offentliggöranden om eventuella risker som framkommit i samband med säkerhetsövervakningen presenteras objektivt och inte är vilseledande och att underrätta myndigheten, i enlighet med artikel 22 i den här förordningen och artikel 106a.1 i direktiv 2001/83/EG.
18. Skyldigheten att respektera de tidsfrister för att inleda eller slutföra åtgärder som anges i myndighetens beslut om uppskov efter det ursprungliga godkännandet för försäljning av det berörda humanläkemedlet och i enlighet med det slutgiltiga yttrande som avses i artikel 25.5 i förordning (EG) nr 1901/2006.
19. Skyldigheten att släppa ut humanläkemedlet på marknaden inom två år efter det att den pediatriiska indikationen godkänts, i enlighet med artikel 33 i förordning (EG) nr 1901/2006.
20. Skyldigheten att överföra godkännandet för försäljning eller låta en tredje part använda uppgifter som ingår i dokumentationen för godkännande för försäljning, i enlighet med artikel 35 första stycket i förordning (EG) nr 1901/2006.
21. Skyldigheten att lämna pediatriiska studier till myndigheten, inklusive skyldigheten att lägga in information i den europeiska databasen över kliniska prövningar som utförts i tredjeländer, i enlighet med artiklarna 41.1, 41.2, 45.1 och 46.1 i förordning (EG) nr 1901/2006.
22. Skyldigheten att lämna en årlig rapport till läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 34.4 i förordning (EG) nr 1901/2006 och att informera läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 35 andra stycket i den förordningen.