

Onsdag 23 oktober 2002

P5_TA(2002)0504

Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel: Europeisk läkemedelsmyndighet ***I

Europaparlamentets lagstiftningsresolution om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av gemenskapsförvaranden för godkännande av, säkerhetsövervakning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (KOM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD))

(Medbeslutandeförfarandet: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(2001) 404) ⁽¹⁾,
- med beaktande av artikel 251.2, artikel 152.4 b och artikel 95 i EG-fördraget, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag (C5-0591/2001),
- med beaktande av artikel 67 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor och yttrandena från budgetutskottet, budgetkontrollutskottet, utskottet för industrifrågor, utrikeshandel, forskning och energi och utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling (A5-0330/2002).

1. Europaparlamentet godkänner kommissionens förslag såsom ändrat av parlamentet.
2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt höra parlamentet om kommissionen har för avsikt att väsentligt ändra detta förslag eller ersätta det med ett nytt.
3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att delge rådet och kommissionen parlamentets ståndpunkt.

⁽¹⁾ EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 189.

P5_TC1-COD(2001)0252

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 23 oktober 2002 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2002 om inrättande av gemenskapsförvaranden för godkännande av, säkerhetsövervakning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,

i enlighet med förfarandet i fördragets artikel 251 ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 189.

⁽²⁾ EGT C ...

⁽³⁾ EGT C ...

⁽⁴⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 oktober 2002.

Onsdag 23 oktober 2002

och av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 71 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽¹⁾ skall kommissionen inom sex år efter det att förordningen trätt i kraft publicera en allmän rapport om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av de förfaranden som fastställs särskilt i den förordningen.
- (2) Mot bakgrund kommissionens rapport⁽²⁾ om de erfarenheter som gjorts, har det visat sig nödvändigt att förbättra tillämpningen av förfarandena för godkännande för *utsläppande på marknaden* av läkemedel i gemenskapen samt ändra vissa administrativa förhållanden vid Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- (3) Det framgår av slutsatserna i ovannämnda rapport att de ändringar som bör göras av det centraliserade förfarande som inrättades genom förordning (EEG) nr 2309/93 utgör korrigeringar av vissa tillämpningsvillkor och en anpassning för att ta hänsyn till den troliga utvecklingen inom vetenskap och teknik samt den framtida utvidgningen av Europeiska unionen. Av samma rapport framgår att de tidigare fastställda allmänna principerna som reglerar det centraliserade förfarandet skall behållas.
- (4) Eftersom Europaparlamentet och rådet antagit direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁽³⁾ och direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽⁴⁾, bör samtliga hänvisningar i förordning (EEG) nr 2309/93 aktualiseras så att de stämmer med de kodifierade direktiven.
- (5) För att skapa klarhet bör nämnda förordning därför ersättas av en ny förordning.
- (6) Den gemenskapsmekanism för samråd som föregår nationella beslut om högteknologiska läkemedel som inrättades genom den upphävda förordningen bör bevaras.
- (7) De erfarenheter som förvärvats sedan rådets direktiv 87/22/EEG av den 22 december 1986⁽⁵⁾ antogs visar att det behövs ett centraliserat gemenskapsförfarande för obligatoriskt godkännande av högteknologiska läkemedel, främst dem av bioteknisk art, för att kunna behålla den höga vetenskapliga nivån på bedömningen av dessa läkemedel i gemenskapen och *följaktligen* bevara patienternas och läkarnas förtroende för utvärderingen. Detta är särskilt viktigt i samband med tillkomsten av sådana nya terapimetoder som genterapi och därtill knuten cellterapi, xenogen somatisk terapi. Arbetet bör fortsätta i den riktningen främst för att garantera att den inre marknaden fungerar väl inom läkemedelssektorn.
- (8) Inför en harmonisering av den inre marknaden för de nya läkemedlen bör detta förfarande också bli obligatoriskt för alla läkemedel som är avsedda att ges till människor och djur *avsedda för livsmedelsproduktion* och som innehåller en helt ny aktiv substans, dvs. en substans som ännu inte är godkänd i gemenskapen. ***Därvid behövs det undantagsbestämmelser för små och medelstora företag för att deras kostnader för att saluföra läkemedel som de utvecklat skall kunna hållas inom rimliga gränser.***
- (9) Beträffande humanläkemedel bör möjligheten att utnyttja det centraliserade förfarandet anges i de fall då ett gemensamt förfarande tillför patienten ett mervärde. Detta förfarande bör förbli ett alternativ i fråga om läkemedel som, även om de inte tillhör de tidigare nämnda kategorierna, ändå innebär en terapeutisk innovation. Det är likaledes lämpligt att göra det möjligt att tillämpa detta förfarande på läkemedel som, även om de inte är "innovativa", kan vara fördelaktiga för samhället eller för patienterna, om de omedelbart godkänns på gemenskapsnivå, t.ex. ***växtbaserade läkemedel och*** vissa

⁽¹⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1, förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

⁽²⁾ KOM(2001)606 slutlig.

⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 15, 17.1.1987, s. 38, direktivet upphävt genom direktiv 93/41/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 40).

Onsdag 23 oktober 2002

receptfria läkemedel. Valfriheten kan utsträckas till att omfatta generiska läkemedel som godkänts av gemenskapen, om den harmonisering som uppnåtts vid bedömningen av referensläkemedlet och resultaten av denna prövning ovillkorligen behålls.

- (10) Beträffande veterinärmedicinska läkemedel bör administrativa åtgärder vidtas för att beakta områdets särdrag, i synnerhet till följd av vissa sjukdomars regionala utbredning. **Kommissionen bör omgående utarbeta en särskild förordning som åtgärdar bristen på veterinärmedicinska läkemedel och framför allt utveckla en strategi för veterinärmedicinska läkemedel som är i linje med strategin för utveckling av humansärläkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel ⁽¹⁾, tillämpad genom kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 ⁽²⁾. I en sådan förordning bör det slås fast vilka mekanismer som behövs för att alla behov skall täckas av minst två behandlingsalternativ i EU, så att både konkurrens och ett varierat utbud av skyddsmöjligheter tryggas samtidigt som uppkomsten av resistens undviks. Kommissionen bör lägga fram sitt förslag inom sex månader efter antagandet av denna förordning.** Det finns likaså anledning att låta läkemedel som används i samband med profylaktiska gemenskapsåtgärder mot epizootier ingå i tillämpningsområdet för det centraliserade förfarandet.
- (11) Med hänsyn till folkhälsan måste beslut om godkännande inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet, effekt **och terapeutiskt mervärde såsom det definieras av rådet i dess slutsatser av den 29 juni 2000**, utan att ekonomiska eller andra faktorer beaktas. **Endast de läkemedel bör godkännas vars bakomliggande kliniska prövningar motsvarar de etiska kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel ⁽³⁾, och medlemsstaterna skall i undantagsfall på det egna territoriet kunna förbjuda användningen av humanläkemedel som strider mot ytterligare objektiva definierade principer om allmän ordning eller allmän moral.** Dessutom får ett veterinärmedicinskt läkemedel inte godkännas i gemenskapen om dess användning strider mot bestämmelserna i den gemensamma jordbrukspolitik.
- (12) Det bör fastslås att de kriterier om kvalitet, säkerhet och effekt som anges i direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG skall tillämpas på läkemedel som godkänns i gemenskapen. **Samma kriterier bör tillämpas för läkemedel som är avsedda för barn. Dessa läkemedel måste testas på barn innan de kan godkännas. Läkemedel som redan godkänts och som är avsedda för barn måste utvärderas i efterhand.**
- (13) **I syfte att garantera även barn största möjliga säkerhet och verkan vid läkemedelsanvändning bör alla läkemedel som kan vara till nytta för barn i framtiden testas med avseende på barns användning av dem, med beaktande av de kriterier som fastställs i direktiv 2001/20/EG, och incitament bör skapas till forskning kring särskilda läkemedel för barn. Dessutom skall det skapas ett incitament i syfte att uttryckligen testa sådana läkemedel som sedan flera år tillbaka ges till vuxna uttryckligen för att det skall framgå om de är lämpliga som läkemedel för barn.**
- (14) **Enligt artikel 178 i fördraget skall gemenskapen beakta de utvecklingspolitiska aspekterna av alla åtgärder och arbeta för att skapa människovärdiga livsvillkor över hela världen. Läkemedelslagstiftningen måste säkerställa att endast effektiva, säkra och kvalitativt oklanderliga läkemedel exporteras samt ge ytterligare incitament till forskning kring läkemedel mot utbredda tropiska sjukdomar.**

⁽¹⁾ EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 103, 28.4.2000, s. 5.

⁽³⁾ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

Onsdag 23 oktober 2002

- (15) *I förordning (EG) nr 141/2000 skapas goda incitament till utveckling av läkemedel mot sällsynta sjukdomar som uppträder inom EU, eftersom där stadgas om exklusiva saluföringsrättigheter för dessa läkemedel under en viss tidsperiod. Däremot kan den inte ge något incitament till utveckling av läkemedel mot tropiska sjukdomar, då sådana läkemedel kan användas nästan enbart utanför EU, varför det inte spelar någon roll hur länge ett företag har exklusiv rätt till saluföring av ett sådant läkemedel inom EU. Kommissionen bör undersöka om det vore lämpligt att flytta över patentskyddet eller uppgiftsskyddet för ett läkemedel mot en tropisk sjukdom på ett annat läkemedel som saluförs inom EU för att kompensera forskningsutgifterna i samband med utveckling av läkemedel mot tropiska sjukdomar.*
- (16) *I artikel 3.2 i fördraget förskrivs att gemenskapen är skyldig att beakta och integrera jämställdhetsaspekter i alla politikområden. Detta innebär på området för läkemedelslagstiftning att skillnader mellan könen med avseende på läkemedels effektivitet och säkerhet bör bedömas genom kliniska prövningar och att patienterna bör informeras om resultaten. Kommissionen bör i enlighet med detta anpassa de tekniska riktlinjerna för de sökande och för innehavarna av godkännandet för utsläppande på marknaden.*
- (17) Gemenskapen bör förfoga över medel för att kunna göra en vetenskaplig bedömning av läkemedel som presenteras enligt gemenskapens centraliserade förfaranden för godkännande. För att kunna garantera en verklig harmonisering av medlemsstaternas administrativa beslut om läkemedel som presenteras i enlighet med de decentraliserade förfarandena för godkännande, måste gemenskapen ges nödvändiga medel för att lösa tvister mellan medlemsstaterna beträffande läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt.
- (18) *Hela läkemedelslagstiftningen rör frågor som gäller folkhälsan.*
- (19) En europeisk läkemedelsmyndighet (nedan kallad myndigheten) bör inrättas.
- (20) Organisation och arbetssätt hos de olika organ som utgör myndigheten bör utformas så att de beaktar behovet av ständig aktualisering av den vetenskapliga sakkunskapen, behovet av samarbete mellan gemenskapens och medlemsstaternas organ, behovet av tillfredsställande *medborgarrepresentation* samt Europeiska unionens kommande utvidgning.
- (21) Myndighetens viktigaste uppgift bör vara att förse gemenskapens institutioner och medlemsstaterna med vetenskapliga yttranden av högsta möjliga kvalitet för att de skall kunna utöva sina befogenheter på läkemedelsområdet enligt gemenskapslagstiftningen då det gäller godkännande och övervakning av läkemedel. Först efter det att myndigheten utfört en vetenskaplig bedömning på högsta möjliga nivå av de högteknologiska läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt bör gemenskapen utfärda ett godkännande för *utsläppande på marknaden* genom ett påskyndat förfarande i nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.
- (22) *Myndigheten bör undersöka ett försöksprojekt för certifiering på förhand av prövningsprotokollen från kliniska prövningar. Företagen skall i detta syfte lämna in sin prövningsplan innan prövningen påbörjas och erhålla en bekräftelse från myndigheten på att metoderna är godtagbara och att planen kommer att accepteras av myndigheten när den lämnas in tillsammans med ansökan om godkännande.*
- (23) För att garantera ett nära samarbete mellan myndigheten och medlemsstaternas forskare och vetenskapsmän bör det föreskrivas att styrelsens sammansättning skall vara sådan att den garanterar att medlemsstaternas behöriga myndigheter knyts till den övergripande förvaltningen av gemenskapssystemet för godkännande av läkemedel genom att det inrättas ett konsultativt råd som bistår myndighetens verkställande direktör.
- (24) *Myndighetens budget utgörs av avgifter som betalas av den privata sektorn och bidrag från gemenskapens budget för att genomföra gemenskapens politik. Myndighetens huvudsakliga uppgifter bör helt och hållet bekostas med medel ur gemenskapens budget.*

Onsdag 23 oktober 2002

- (25) **I artikel 25 i det interinstitutionella avtalet av den 6 maj 1999 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin och förbättring av budgetförfarandet⁽¹⁾ fastslås det att budgetplanen skall anpassas för att ta hänsyn till de nya behov som följer av utvidgningen.**
- (26) Hela ansvaret för att förbereda myndighetens yttranden i alla frågor om humanläkemedel bör vila på en kommitté för humanläkemedel. Då det gäller de veterinärmedicinska läkemedlen bör ansvaret överlåtas på en kommitté för veterinärmedicinska läkemedel. Då det gäller säräkemedel tillkommer uppgiften kommittén för säräkemedel inrättad genom förordning (EG) nr 141/2000. Då det slutligen gäller växtbaserade läkemedel skall ansvaret vila på kommittén för växtbaserade läkemedel inrättad genom direktiv 2001/83/EG.
- (27) Inrättandet av myndigheten gör det möjligt att stärka kommittéernas vetenskapliga roll och oberoende, framför allt genom inrättandet av ett ständigt tekniskt och administrativt sekretariat.
- (28) De vetenskapliga kommittéerna bör få ett större verksamhetsområde, och deras sammansättning och arbetssätt moderniseras. De som i framtiden söker godkännande för *utsläppande på marknaden* bör generellt få omfattande vetenskapliga råd. Dessutom bör det inrättas former för rådgivning till företagen, **framför allt till små och medelstora företag**. Kommittéerna bör kunna delegera vissa av sina bedömningsuppgifter till ständiga arbetsgrupper som står öppna för särskilt utsedda experter från den vetenskapliga världen, men ändå behålla det fulla ansvaret för de vetenskapliga yttranden som avges. Förfarandena för överklagande bör anpassas för att bättre garantera den sökandes rättigheter.
- (29) Antalet ledamöter i de vetenskapliga kommittéer som deltar i det centraliserade förfarandet bör fastställas så att kommittéernas storlek medger ett effektivt arbete efter Europeiska unionens utvidgning.
- (30) De vetenskapliga kommittéernas roll bör stärkas så att myndigheten kan delta aktivt i den internationella vetenskapliga dialogen och bedriva viss verksamhet som kommer att bli nödvändig främst då det gäller vetenskaplig harmonisering på internationell nivå och tekniskt samarbete med Världshälsorganisationen.
- (31) För att skapa ökad rättssäkerhet är det lämpligt att noga ange ansvarsområdena i fråga om regler för insynen i myndighetens arbete, att ange vissa villkor för marknadsföring av läkemedel som godkänts av gemenskapen, att ge myndigheten behörighet att kontrollera distributionen av läkemedel som godkänts av gemenskapen och att fastställa påföljder och former för verkställigheten av dessa, i händelse av överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller av villkoren i de godkännanden som utfärdas inom ramen för de förfaranden som fastställs i förordningen.
- (32) Det är också nödvändigt att vidta åtgärder för att övervaka de läkemedel som godkänts av gemenskapen och främst för att intensivt övervaka dessa läkemedels biverkningar inom ramen för den säkerhetsövervakning som gemenskapen bedriver, så att alla läkemedel som uppvisar **en negativt förhållande nytta/risk** vid normal användning snabbt kan dras in från marknaden.
- (33) För att effektivisera övervakningen av marknaden bör det åligga myndigheten att samordna medlemsstaternas säkerhetsövervakning. Det bör införas bestämmelser i syfte att effektivisera och skärpa förfarandena för säkerhetsövervakning av läkemedel, att göra det möjligt för den ansvariga myndigheten att vidta provisoriska nödfallsåtgärder, inklusive ändringar av godkännandet för *utsläppande på marknaden* och slutligen att när som helst ompröva *förhållandet nytta/risk* med ett läkemedel.
- (34) Kommissionen bör också ges uppdraget att i nära samarbete med myndigheten och efter samråd med medlemsstaterna samordna genomförandet av de olika övervakningsuppgifter som medlemsstaterna utför och särskilt tillhandahållandet av information om läkemedel, kontroll av efterlevnaden av goda tillverkningsrutiner, god laboratoriepraxis och god klinisk praxis.

⁽¹⁾ EGT C 172, 18.6.1999, s. 1.

Onsdag 23 oktober 2002

- (35) Det är nödvändigt att införa en samordnad tillämpning av gemenskapsförfarandena för godkännande av läkemedel och av medlemsstaternas egna förfaranden som redan till stor del har harmoniserats genom direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG. Kommissionen bör var tionde år se över hur de förfaranden fungerar som inrättas genom denna förordning.
- (36) För att motsvara patienternas berättigade förväntningar och beakta vetenskapens och behandlingsmetodernas allt snabbare utveckling bör det inrättas snabbare bedömningsförfaranden för läkemedel av stort terapeutiskt intresse och förfaranden för erhållande av ett tillfälligt godkännande som skall revideras årligen. På humanläkemedlens område bör det också i mån av möjlighet tillämpas ett gemensamt synsätt vad gäller kriterier och villkor för *användning av humanitära skäl* av nya läkemedel, inom ramen för den nationella lagstiftningen i de olika medlemsstaterna.
- (37) I likhet med vad som nu föreskrivs i direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG bör gemenskapens godkännande för *utsläppande på marknaden av nya läkemedel* gälla **under en inledande period på fem år**. Varje godkännande som inte utnyttjats under två på varandra följande år, och som alltså inte medfört att ett läkemedel introducerats på marknaden i gemenskapen under den perioden, skall för övrigt betraktas som ogiltigt, bl.a. för att undvika administrationsavgiften i samband med att sådana tillstånd behålls.
- (38) Läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer kan medföra risker för miljön. För sådana produkter bör det föreskrivas en miljöriskbedömning av samma slag som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG⁽¹⁾, parallellt med bedömningen av produktens kvalitet, säkerhet och effekt inom ramen för gemenskapens gemensamma förfarande.
- (39) I rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen⁽²⁾ stadgas det att patienterna snabbt skall få tillgång till nya läkemedel, och det fastställs att förhandlingarna om priser och ersättningar får pågå i högst 180 dagar. I praktiken efterlevs inte alltid dessa föreskrifter. Kommissionen bör snarast möjligt lägga fram en rapport om genomförandet av det direktivet samt förslag kring översynen och efterlevnaden av det.**
- (40) Eftersom flertalet åtgärder som behövs för genomförandet av detta direktiv utgör åtgärder riktade mot enskilda bör det rådgivande förfarandet i artikel 3 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽³⁾ tillämpas eller förvaltningsförfarandet i artikel 4 i det beslutet. För åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i det beslutet bör det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i samma beslut tillämpas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

DEFINITIONER OCH TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Artikel 1

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

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1; direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr .../2002 av den ... [om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer].

⁽²⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 8.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Onsdag 23 oktober 2002

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 besluta om de uppgifter i godkännandet för *utsläppande på marknaden* som gäller terapeutiska indikationer och de förpackningsstorlekar som täcks av deras socialförsäkringsorgan.

Artikel 2

Generiska läkemedel skall i alla medlemsstater märkas med samma benämning för det internationellt godkända kemiska beteckningen på den aktiva substansen och tillverkarens namn.

Artikel 3

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

Innehavaren av godkännande för *utsläppande på marknaden* av sådana läkemedel som avses i denna förordning skall vara etablerad inom gemenskapen. Innehavaren ansvarar för utsläppandet på marknaden av dessa läkemedel. **Innehavaren får anlita en lokal representant i enlighet med direktiv 2001/83/EG.**

En bedömning skall göras av produktens positiva effekter i förhållande till risken för negativa effekter på användarens hälsa, folkhälsan och miljön.

Artikel 4

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

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

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

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

- a) Ansökan om godkännande skall läggas fram med stöd av artikel 10 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 13 i direktiv 2001/82/EG.
- b) Sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper skall i alla avseenden överensstämma med motsvarande sammanfattning för det av gemenskapen godkända läkemedlet **utom när dessa delar av sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper fortfarande skall omfattas av patentlagarna då det generiska läkemedlet släpps ut på marknaden.**
- c) Det generiska läkemedlet skall godkännas under samma namn i alla de medlemsstater där ansökan ingivits. **Vid tillämpningen av denna förordning och direktiv 2001/83/EG och 2001/82/EG skall samtliga språkversioner av den internationella generiska benämningen anses vara likvärdiga.**

Onsdag 23 oktober 2002

4. Efter samråd med en av de behöriga kommittéerna inom den myndighet som inrättas i enlighet med artikel 58, kan bilaga I ses över mot bakgrund av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen i syfte att införa nödvändiga ändringar. Dessa skall antas genom det förfarande som avses i artikel 89.2.

Artikel 5

1. För att erhålla det godkännande för *utsläppande på marknaden* som avses i artikel 4 skall en ansökan inlämnas till myndigheten.
2. Gemenskapen meddelar och övervakar godkännandena för *utsläppande på marknaden* av humanläkemedel i enlighet med avdelning II.
3. Gemenskapen meddelar och övervakar godkännandena för *utsläppande på marknaden* av veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med avdelning III.

AVDELNING II

GODKÄNNANDE OCH TILLSYN AV HUMANLÄKEMEDEL

KAPITEL 1

INLÄMNANDE OCH HANDLÄGGNING AV ANSÖKNINGAR – GODKÄNNANDE

Artikel 6

1. En kommitté för humanläkemedel skall inrättas. Den skall vara underställd myndigheten.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 59 och andra uppgifter som denna kommitté kan erhålla i kraft av gemenskapsrätten, skall kommittén ha till uppgift att utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som rör handläggningen av ärenden som framläggs enligt det centraliserade förfarandet, godkännanden, ändringar samt tillfälliga eller slutgiltiga återkallelser av godkännanden för *utsläppande på marknaden* av humanläkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning, liksom frågor som rör säkerhetsövervakning av *läkemedel*.
3. På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionens företrädare skall kommittén för humanläkemedel vidare utarbeta ett yttrande i alla vetenskapliga frågor som rör prövningen av humanläkemedel. **Kommittén skall även avge ett yttrande om det uppstår oenighet kring bedömningen av ett läkemedel enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Yttrandena skall finnas tillgängliga på Internet, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar⁽¹⁾.**

Artikel 7

1. Varje ansökan om godkännande för *utsläppande på marknaden* av humanläkemedel skall innefatta de särskilda och uttömmande upplysningar och handlingar som anges i artiklarna 8.3, 10a och 11 samt i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. **Handlingarna skall bekräfta att de kliniska prövningar som utförts med detta läkemedel uppfyller de etiska kraven i direktiv 2001/20/EG. Detta utesluter i princip erkännande av kliniska prövningar som utförts i utvecklingsländer, såvida inte läkemedlet i fråga i första hand är avsett för lokalbefolkningen.** I dessa upplysningar och handlingar skall beaktas att det handlar om **ett godkännande för gemenskapen** och att läkemedlet, **förutom i berättigade fall**, benämns med ett och samma namn.

Ansökan skall åtföljas av uppgift om den avgift myndigheten tar ut för att behandla ansökan. **Expertrapporten i ansökan kan inbegripa en jämförelse mellan det nya läkemedlet och tidigare godkända läkemedel för samma indikationer när det gäller effekt, biverkningar och hur lätt det är att administrera.**

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

Onsdag 23 oktober 2002

Om det nya läkemedel som ansökan gäller är avsett att ges till barn skall det i ansökan anges att dess lämplighet för barn har prövats genom klinisk prövning för att säkerställa dess kvalitet, säkerhet och effekt.

2. Det skall framgå av ansökan att läkemedlets lämplighet för behandling av tropiska sjukdomar prövats genom screening och resultaten av denna prövning skall presenteras.

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

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

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

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

Fristen för den vetenskapliga och kliniska prövningen får inte underskrida åttio dagar, utom i de fall rapportören och medrapportören förklarar sig ha avslutat sin utvärdering tidigare.

Kommittén för humanläkemedel kan på basis av en vederbörligt motiverad begäran kräva att perioden för vetenskapliga och kliniska prövningar skall förlängas. I denna begäran skall det ovillkorligen anges hur mycket ytterligare tid som krävs för att den vetenskapliga och kliniska prövningen skall kunna genomföras i vederbörlig ordning.

Begäran skall läggas fram senast femton dagar före utgången av fristen för den vetenskapliga och kliniska prövningen. Den skall riktas till myndighetens styrelse, som snarast möjligt och före utgången av prövningsperioden skall fatta ett beslut om den.

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

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

Artikel 8

Då kommittén för humanläkemedel utarbetar sitt yttrande

- a) skall den kontrollera att de upplysningar och handlingar som inlämnats enligt artikel 7 uppfyller kraven i direktiv 2001/83/EG och undersöka om villkoren för att meddela ett godkännande för utsläppande på marknaden enligt denna förordning är uppfyllda,

Onsdag 23 oktober 2002

- b) kan den begära att ett statligt laboratorium eller annat laboratorium som anvisats för detta ändamål **och som inte har något egenintresse av att bevilja ett godkännande av läkemedlet** prövar humanläkemedlet, råvarorna och i förekommande fall mellanprodukter eller andra beståndsdelar för att förvissa sig om att de kontrollmetoder som tillverkaren har tillämpat och beskrivit är tillfredsställande,
- c) kan den anmoda den sökande att inom en viss tid lämna kompletterande upplysningar.

Om kommittén utnyttjar den möjlighet som avses i första stycket punkt c skall tidsfristen enligt artikel 7.4 första stycket tillfälligt upphöra att löpa till dess att de kompletterande upplysningarna inkommit. Tidsfristen skall också upphöra att löpa under den tidsperiod som beviljas den sökande för att sammanställa muntliga eller skriftliga förklaringar.

Artikel 9

1. På skriftlig begäran från kommittén för humanläkemedel skall medlemsstaten tillhandahålla upplysningar av vilka det framgår att en läkemedelstillverkare eller importör av ett läkemedel från tredje land har förutsättningar att tillverka läkemedlet och/eller företa nödvändiga kontroller enligt de upplysningar och handlingar som lämnats i enlighet i artikel 7.
2. Om kommittén för humanläkemedel anser det nödvändigt för en fullständig handläggning av ansökan, kan den kräva att den sökande låter den anläggning där läkemedlet tillverkas genomgå en särskild inspektion. **Dessa inspektioner skall kunna ske oanmälda.**

Inspektionen skall utföras inom den tidsfrist som anges i artikel 7.4 första stycket av inspektörer från medlemsstaten med lämplig kompetens som **skall** åtföljas av en rapportör eller av en expert som utses av kommittén.

Artikel 10

1. Myndigheten skall omedelbart underrätta den sökande om enligt kommittén för humanläkemedel anser att
- a) ansökan inte uppfyller villkoren för godkännande i denna förordning,
- b) det är nödvändigt att ändra sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper som sökanden lagt fram,
- c) produktens märkning eller bipacksedel inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/83/EG,
- d) godkännandet skall beviljas med förbehåll för de villkor som anges i artikel 14.6 och 14.7.
2. Inom *femton* dagar efter att ha mottagit det yttrande som avses i punkt 1 kan den sökande skriftligen underrätta myndigheten om sin avsikt att överklaga. I så fall skall han utförligt redovisa skälen till sitt överklagande för myndigheten inom sextio dagar från mottagandet av yttrandet.

Kommittén för humanläkemedel skall inom sextio dagar från det att den mottagit skälen till överklagandet granska sitt yttrande i enlighet med de villkor som anges i artikel 65.1 fjärde stycket. Övervägandena till följd av överklagandet skall bifogas det slutgiltiga yttrandet.

3. Myndigheten skall inom **femton** dagar efter antagandet sända det slutliga yttrandet från kommittén för humanläkemedel till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande. Yttrandet skall åtföljas av en rapport med en redovisning av kommitténs bedömning av läkemedlet samt skälen till kommitténs slutsatser.
4. Om yttrandet tillstyrker ett godkännande för *utsläppande på marknaden* av läkemedlet skall följande handlingar bifogas yttrandet:
- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/83/EG.
- b) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som skall gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella läkemedlet, inklusive villkoren för att läkemedlet skall få tillhandahållas patienter, i enlighet med kriterierna i avdelning VI i direktiv 2001/83/EG.

Onsdag 23 oktober 2002

- c) **Uppgifter om eventuella andra villkor eller begränsningar som vid behov skall gälla för läkemedlet i fråga för att trygga en säker och effektiv användning av det, framför allt system för kontroll och övervakning av den användning och administrering som har godkänts tidigare.**
- d) Den sökandes förslag till märkning och bipacksedel, angivet på det sätt som föreskrivs i avdelning V direktiv 2001/83/EG.
- e) Prövningsrapporten.

Artikel 11

1. Inom **femton** dagar efter mottagandet av yttrandet enligt artikel 6.2 skall kommissionen utarbeta ett förslag till beslut i ärendet.

Om förslaget till beslut tillstyrker ett godkännande för *utsläppande på marknaden*, skall förslaget åtföljas av eller hänvisa till de handlingar som omnämns i artikel 10.4 första stycket *a-d*.

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

Förslaget till beslut skall meddelas medlemsstaterna och den sökande.

2. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.3, om förslaget till beslut följer myndighetens yttrande.

Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.4, om förslaget till beslut inte följer myndighetens yttrande.

Kommissionens slutliga beslut skall fattas inom femton dagar efter det att de förfaranden som avses i artikel 89.3 och 89.4 har slutförts.

3. Den ständiga kommittén för humanläkemedel som avses i artikel 89.1 skall anpassa sin arbetsordning med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom denna förordning.

Anpassningen skall omfatta följande:

- a) Ständig kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt.
 - b) Medlemsstaterna skall ha *femton* dagar till sitt förfogande för att lämna skriftliga synpunkter till kommissionen angående förslaget till beslut. Om beslutet är brådskande kan dock ordföranden fastställa en kortare tidsfrist.
 - c) Medlemsstaterna skall ha rätt att skriftligen och med angivande av utförliga skäl begära att det förslag till beslut som avses i punkt 1 skall granskas av ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde.
4. Om kommissionen anser att en medlemsstats skriftliga synpunkter ger upphov till nya viktiga frågor av vetenskaplig eller teknisk karaktär som inte behandlas i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och ansökan sändas tillbaka till myndigheten för kompletterande genomgång.
5. Kommissionen skall anta de bestämmelser som krävs för att genomföra punkt 3 enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.
6. Myndigheten skall säkerställa spridningen av de dokument som omnämns i artikel 10.4 *a-d*.

7. Myndigheten skall fastställa ett påskyndat förfarande för innovativa läkemedel som kan användas för att behandla obotliga sjukdomar, så att sådana läkemedel görs tillgängliga så snabbt som möjligt.

Artikel 12

Om en tillverkare, innan denne erhållit beslut, drar tillbaka sin ansökan om godkännande vilken han ingett till myndigheten skall tillverkaren informera myndigheten om skälen. Myndigheten skall omedelbart informera de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten.

Artikel 13

1. Godkännande för *utsläppande på marknaden* skall inte meddelas om det efter kontroll av de upplysningar och handlingar som nämns i artikel 7 visar sig att läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt inte har kunnat styrkas av den sökande på ett lämpligt och tillfredsställande sätt.

Godkännande skall inte heller meddelas om de upplysningar och handlingar som den sökande lämnat enligt artikel 7 inte är korrekta eller om den märkning eller bipacksedel som den sökande föreslagit inte följer avdelning V i direktiv 2001/83/EG.

2. Om godkännande för *utsläppande på marknaden* inte meddelas av gemenskapen innebär det ett förbud att saluföra läkemedlet i hela gemenskapen.

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

Artikel 14

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

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

2. Meddelanden om godkännande för *utsläppande på marknaden* skall publiceras i Europeiska gemenskapernas officiella tidning med uppgift om datum för godkännande och registreringsnummer i gemenskapens läkemedelsregister, **liksom den internationella generiska benämningen på den aktiva substansen i läkemedlet, läkemedelsformen och ATC-koden (Agreed Therapeutic Categories).**

3. Myndigheten skall **omedelbart** offentliggöra **och i ett offentligt register föra in** den prövningsrapport om humanläkemedlet som utarbetats av kommittén för humanläkemedel och skälen till kommitténs yttrande, med utelämnande av eventuell information som rör affärshemligheter, **förutsatt att denna information inte är viktig för människans hälsa och miljön.**

Skälen för varje enskild terapeutisk indikation som omfattas av ansökan skall anges separat.

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

Innehavaren skall också informera myndigheten om saluföringen av humanläkemedlet upphör.

På begäran av myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen av *läkemedel*, skall innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* lämna fullständiga upplysningar om försäljnings- **och** förskrivningsvolymerna för **samt biverkningar av** det aktuella läkemedlet på gemenskapsnivå och i varje enskild medlemsstat.

Artikel 15

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 4 skall godkännandet **för utsläppande på marknaden av nya läkemedel** gälla **under en inledande period på fem år.**

Godkännandet skall förnyas fem år efter utsläppandet på marknaden på grundval av en komparativ omprövning av den behöriga myndigheten rörande det aktuella förhållandet mellan nytta och risker.

Onsdag 23 oktober 2002

I samband med omprövningen av godkännandet för utsläppande på marknaden skall dess bilagor I – III i ovillkorligen uppdateras.

Omprövningen skall avslutas senast trettio dagar innan det första godkännandet för utsläppande på marknaden löper ut. Den behöriga myndigheten skall så snart som möjligt informera innehavaren av godkännandet om resultatet av bedömningen.

Efter omprövningen skall godkännandet för utsläppande på marknaden gälla utan tidsbegränsning.

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

3. ***I undantagsfall och av folkhälsoskäl kan den behöriga myndigheten medge undantag från bestämmelserna i punkt 2. Undantagen skall vara vederbörligen motiverade.***

4. När ett tidigare *salutfört*, godkänt läkemedel under två på varandra följande år inte längre *saluförs* i faktisk mening inom gemenskapen, skall godkännandet upphöra att gälla för detta läkemedel.

5. ***Under de första fem åren efter det att ett läkemedel har släppts ut på marknaden skall bipacksedeln till det förses med texten "Nyligen godkänt läkemedel, vänligen anmäl biverkningar".***

6. Efter samråd med sökanden kan ett godkännande omfattas av vissa, särskilt angivna villkor, som årligen skall omprövas av myndigheten. ***Förteckningen över dessa villkor samt information om tidsfrister och datum då de skall vara uppfyllda skall göras offentligt tillgänglig i ett register, i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till handlingar.***

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

Villkoren för att meddela sådana godkännanden fastställs genom en förordning som antas av kommissionen i enlighet med förfarandet som avses i artikel 89.2.

7. ***I undantagsfall och efter samråd med sökanden kan godkännandet meddelas på villkor att det införs särskilda förfaranden för att bedöma produktens säkerhet, att de behöriga myndigheterna informeras om alla eventuella tillbud och att alla nödvändiga åtgärder omedelbart vidtas.***

Ett sådant godkännande får beviljas endast på objektiva och verifierbara grunder och skall bygga på ett av de skäl som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG.

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

Om kommittén bifaller denna begäran, skall de i artikel 7.4 första stycket angivna tidsfristerna minskas till 150 dagar.

Kommittén för humanläkemedel kan på basis av en vederbörligt motiverad begäran kräva att perioden för vetenskapliga och kliniska prövningar skall förlängas. I denna begäran skall det anges hur mycket ytterligare tid som krävs för att den vetenskapliga och kliniska prövningen skall kunna genomföras i vederbörlig ordning.

Begäran skall läggas fram senast femton dagar före utgången av fristen för den vetenskapliga och kliniska prövningen. Den skall riktas till myndighetens styrelse, som snarast möjligt och före utgången av prövningsperioden skall fatta ett beslut om den. Myndigheten skall så snart som möjligt underrätta sökanden om denna begäran om förlängning samt om vilka åtgärder dess styrelse vidtagit med anledning därav.

Onsdag 23 oktober 2002

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

10. De humanläkemedel som godkänns enligt bestämmelserna i denna förordning omfattas av den **skyddsperiod som** föreskrivs i artikel 10.1 direktiv 2001/83/EG.

Artikel 16

Kommissionen skall genomföra en fördjupad studie av hur direktiv 89/105/EEG tillämpas i praktiken i Europeiska unionens alla medlemsstater och i kandidatländerna. Europaparlamentet kan, beroende på resultaten av studien, uppmana kommissionen att ompröva principerna för det direktivet och att vid behov överväga att ta upp det till ny behandling.

Artikel 17

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

KAPITEL 2

TILLSYN OCH PÅFÖLJDER

Artikel 18

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

2. Innehavaren av godkännande för *utsläppande på marknaden* skall omgående underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om eventuella nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som avses i artiklarna 8.3, 10a och 11 samt i bilaga I till direktiv 2001/83/EG och i artikel 10.4 i denna förordning.

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

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

4. Kommissionen skall efter samråd med myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att granska ändringar i villkoren för godkännande för *utsläppande på marknaden*.

Dessa åtgärder skall antas av kommissionen genom en förordning i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.2.

Artikel 19

Sökanden skall ansvara för att de handlingar och uppgifter som lämnats in är riktiga. Om myndigheten konstaterar att de inlämnade uppgifterna är felaktiga skall den omedelbart och senast inom två månader kräva att sökanden gör nödvändiga rättelser. Om denna tidsfrist inte iakttas skall myndigheten avslå ansökan. Om myndigheten konstaterar att uppgifterna förfalskats skall den omedelbart informera de brottsbekämpande myndigheterna i medlemsstaterna.

Onsdag 23 oktober 2002

Artikel 20

1. Tillsynen av humanläkemedel som tillverkas i gemenskapen skall utföras av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat eller de medlemsstater som har utfärdat tillståndet enligt artikel 40 i direktiv 2001/83/EG för tillverkningen av läkemedlet i fråga.
2. Tillsynen av humanläkemedel som importeras från tredje land skall utföras av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som utför de analyser som avses i artikel 51.1 b i direktiv 2001/83/EG, såvida inte en överenskommelse har träffats mellan gemenskapen och exportlandet om att analyserna skall utföras i exportlandet och tillverkaren tillämpar de standarder för goda tillverkningsrutiner som minst motsvarar dem som gäller i gemenskapen.

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

Artikel 21

1. Tillsynsmyndigheterna skall för gemenskapens räkning kontrollera att innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden*, tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen uppfyller kraven i avdelningarna IV och XI i direktiv 2001/83/EG.
2. Om kommissionen, enligt artikel 122 i direktiv 2001/83/EG, får information om allvarliga meningskiljaktigheter mellan medlemsstaterna i bedömningen av huruvida innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* av läkemedlet eller en tillverkare eller importör som är etablerad inom gemenskapen, uppfyller de krav som avses i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten på nytt skall granska innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden*, tillverkaren eller importören. Inspektören skall åtföljas av två inspektörer från medlemsstater som inte är parter i tvisten eller av två experter som utsetts av kommittén för humanläkemedel.
3. Med förbehåll för överenskommelser som kan ha träffats mellan gemenskapen och tredje land enligt artikel 20.2 får kommissionen efter en motiverad begäran från en medlemsstat, kommittén för humanläkemedel eller på eget initiativ begära att en tillverkare i tredje land skall genomgå en inspektion.

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

Artikel 22

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

Det förhåller sig på samma sätt då en medlemsstat eller kommissionen anser att en av de åtgärder som nämns i avdelningarna IX och XI i direktiv 2001/83/EG bör vidtas mot läkemedlet i fråga eller om kommittén för humanläkemedel har avgett ett yttrande med motsvarande innebörd i enlighet med artikel 6 i denna förordning.

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

Onsdag 23 oktober 2002

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

Ett slutgiltigt beslut skall antas inom sex månader i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 11.2.

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

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

Medlemsstaten skall även tillse att personal inom hälso- och sjukvården omgående informeras om åtgärden och skälen till den. Det nätverk som yrkesorganisationer utgör skall utnyttjas till fullo för detta ändamål. Medlemsstaterna skall informera kommissionen och myndigheten om de förfaranden som införts i detta syfte.

5. De tillfälliga åtgärder som avses i punkt 4 får fortsätta gälla till dess att ett slutgiltigt beslut har fattats i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 11.2.

6. Myndigheten skall **omedelbart efter det att beslutet fattats göra det offentligt tillgängligt i ett register, i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001.**

KAPITEL 3

SÄKERHETSÖVERVAKNING AV LÄKEMEDEL

Artikel 23

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

För att de behöriga myndigheterna skall vara garanterat fullständigt oberoende skall den offentliga sektorns anslag till åtminstone säkerhetsövervakning av läkemedel, kommunikationsnätverk och marknads tillsyn vara så stora att de täcker dessa myndigheters uppgifter.

Artikel 24

Myndigheten skall i nära samarbete med de nationella organ för säkerhetsövervakning som inrättas enligt artikel 102 i direktiv 2001/83/EG samla in alla upplysningar om misstänkta biverkningar hos humanläkemedel som har godkänts i gemenskapen enligt denna förordning. **Informationen skall göras offentligt tillgänglig i ett register i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001.** I förekommande fall skall kommittén för humanläkemedel i enlighet med artikel 6 i denna förordning avge yttranden om de åtgärder som krävs. **Yttrandena och information om åtgärderna skall göras tillgängliga för allmänheten.**

Dessa åtgärder kan innefatta ändringar av godkännandet för utsläppande på marknaden. Beslut om åtgärderna skall fattas i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 11.2.

Innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden och medlemsstaternas ansvariga myndigheter skall se till att all relevant information om misstänkta biverkningar hos humanläkemedel som har godkänts enligt denna förordning kommer till myndighetens kännedom i enlighet med bestämmelserna i denna förordning. **Patienterna skall uppmuntras att informera hälso- och sjukvårdspersonal om eventuella biverkningar eller lämna sådana upplysningar direkt till innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden.**

Onsdag 23 oktober 2002

Artikel 25

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

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

- a) upprätta och administrera ett system som garanterar att upplysningar om misstänkta biverkningar som meddelas företagets personal och läkemedelskonsulenter samlas in, bedöms och hanteras på ett sådant sätt att de finns tillgängliga på en och samma plats för hela gemenskapen,
- b) utarbeta de rapporter som avses i artikel 27.3 i enlighet med kraven i denna förordning för medlemsstaternas behöriga myndigheter och för myndigheten,
- c) se till att varje begäran från de behöriga myndigheterna om kompletterande upplysningar för att bedöma nytta och riskerna med ett läkemedel besvaras fullständigt och snabbt, med uppgift om i vilken omfattning läkemedlet säljs eller förskrivs,
- d) överlämna till de ansvariga myndigheterna all annan information av vikt för bedömningen av nyttan och riskerna med ett läkemedel, i synnerhet information om säkerhetsstudier efter godkännandet.

Artikel 26

Innehavaren av godkännande för utsläppande på marknaden skall i första hand informera de behöriga myndigheterna innan vederbörande drar tillbaka ett läkemedel från marknaden.

Artikel 27

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

Innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* är skyldig att registrera alla andra misstänkta allvarliga biverkningar som uppfyller kriterierna för rapportering enligt den instruktion som avses i artikel 29, som *denna* rimligen kan anses ha kännedom om, och skall omgående rapportera dessa biverkningar till de medlemsstater på vars territorium biverkningarna förekommit, samt till myndigheten, senast *femton* dagar efter det att de anmälts.

2. Innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* av humanläkemedlet skall se till att alla misstänkta och oförutsedda allvarliga biverkningar som förekommit i tredje land omedelbart anmäls till medlemsstaterna eller myndigheten, senast *femton* dagar efter det att upplysningarna mottogs. Sättet att rapportera oförutsedda ofarliga biverkningar, oberoende av om de inträffar i gemenskapen eller i tredje land, skall fastställas enligt förfarandet i artikel 89.2.

Dessa biverkningar ***skall*** anmälas i form av en rapport som sänds per elektronisk post och enligt instruktionen i artikel 29.

3. Innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* är skyldig att utarbeta detaljerade rapporter över samtliga misstänkta biverkningar som förekommit såväl inom som utom gemenskapen, och som anmälts till honom av sjukvårdspersonal ***eller av patienter***.

Onsdag 23 oktober 2002

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

Dessa rapporter skall åtföljas av en vetenskaplig bedömning **av läkemedlets nytta och risker i vilken effekterna skall klassificeras beroende på patienternas kön och åldersgrupp.**

4. Innehavare av godkännande för utsläppande på marknaden får inte vidarebefordra information om säkerhetsövervakningen av läkemedel till allmänheten utan myndighetens samtycke.

Artikel 28

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

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

Artikel 29

Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta en instruktion för insamling, kontroll och presentation av rapporterna om biverkningar. **I den skall det fastställas en uppförandekod för hälso- och sjukvårdspersonal kring målinriktad informationsspridning om biverkningar som i praktiken uppkommit.**

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

Myndigheten skall i samråd med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett nätverk för databehandling för att snabbt kunna förmedla upplysningar till gemenskapens behöriga myndigheter i akuta fall som gäller tillverkningsfel eller allvarliga biverkningar liksom andra upplysningar om säkerhetsövervakning som gäller läkemedel som godkänts enligt artikel 6 i direktiv 2001/83/EG. **Dessutom skall denna information på lämpligt sätt och kostnadsfritt finnas tillgänglig för alla berörda parter i offentliga databaser.**

Under två år efter det att läkemedlet godkänts för utsläppande på marknaden skall specifika uppgifter om säkerhetsövervakning av läkemedel samlas in genom att läkarna ökar övervakningen av vissa små patientgrupper. Uppgifterna skall sammanställas och utvärderas av myndigheten.

Artikel 30

Myndigheten skall offentliggöra en årlig rapport om konstaterade biverkningar och peka på vilket behov det finns av fortsatt forskning.

Artikel 31

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

Onsdag 23 oktober 2002

Artikel 32

Myndigheten och de nationella offentliga systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel skall organiseras och fungera som ett system för interaktiv säkerhetsövervakning av läkemedel inom vilket specialister inom klinisk farmakologi vid universitet och/eller sjukhus med adekvat utrustning kontinuerligt övervakar biverkningar på det område där de uppstår. Dessa specialister skall verka aktivt för att samla in information om biverkningar av nya läkemedel och fortlöpande samverka med alla berörda aktörer (läkemedelsföretag, farmaceuter, läkare, specialister) och med patientorganisationerna. Enheterna för interaktiv säkerhetsövervakning av läkemedel skall fördelas jämnt över hela området och vara förbundna med varandra genom ett datanät. De skall samordnas av det nationella organet för säkerhetsövervakning av läkemedel, som i sin tur skall stå i förbindelse med myndigheten. Myndigheten skall samordna de nationella systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel, som skall arbeta enligt kriterierna kompetens, öppenhet och objektivitet och upprätta en databas som skall vara tillgänglig för företagen till de delar som berör de produkter som de innehar godkännanden för.

Artikel 33

Innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden skall under de första fem åren bidra till utgifterna i den enskilda medlemsstaten för det interaktiva system för säkerhetsövervakning av läkemedel som anges i artikel 32. Omfattningen på de enskilda EU-medlemsstaternas bidrag skall vara avhängigt nettovinsterna från försäljningen av de nya läkemedlen i fråga och skall sedan fastställas av kommissionen. Systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel i de enskilda medlemsstaterna och vid myndigheten skall vara oberoende och öppna.

Artikel 34

Alla ändringar som krävs för att aktualisera bestämmelserna i denna förordning för att beakta den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt förfarandet i artikel 89.2.

AVDELNING III

GODKÄNNANDE OCH TILLSYN AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

KAPITEL 1

INLÄMNANDE OCH BEHANDLING AV ANSÖKNINGAR – GODKÄNNANDE

Artikel 35

1. En kommitté för veterinärmedicinska läkemedel skall inrättas. Den skall vara underställd myndigheten.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av i artikel 59 och andra uppgifter som kommittén kan erhålla i kraft av gemenskapsrätten, i synnerhet inom ramen för rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung⁽¹⁾, skall kommittén ha till uppgift att utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som rör handläggningen av ärenden vilka framläggs enligt det centraliserade förfarandet, godkännanden, ändringar samt tillfälliga eller slutgiltiga återkallelser av godkännanden för utsläppande på marknaden av veterinärmedicinska läkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning, liksom frågor som rör säkerhetsövervakning av läkemedel.
3. På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionens företrädare skall kommittén för veterinärmedicinska läkemedel vidare utarbeta alla slags yttranden i vetenskapliga frågor som rör prövningen av veterinärmedicinska läkemedel. **Kommittén skall även avge ett yttrande om det uppstår oenighet kring bedömningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Yttrandena skall finnas tillgängliga på Internet, i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001.**

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1, förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1752/2002 (EGT L 264, 2.10.2002, s. 18).

Artikel 36

1. Varje ansökan om godkännande för *utsläppande på marknaden* av veterinärmedicinska läkemedel skall innefatta de exakta och uttömmande upplysningar och handlingar som anges i artiklarna 12.3, 13a och 14 samt i bilaga I till direktiv 2001/82/CE. I dessa upplysningar och handlingar skall beaktas att det handlar om ett enda godkännande för hela gemenskapen och att läkemedlet benämns med ett och samma namn.

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

2. Om ett veterinärmedicinskt läkemedel innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i artikel 2 i direktiv 2001/18/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- eller utvecklingssyfte i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG,
- b) fullständiga tekniska specifikationer enligt kraven i bilagorna III och IV i direktiv 2001/18/EG,
- c) en miljöriskbedömning enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG,
- d) resultaten från alla undersökningar som gjorts i forsknings- eller utvecklingssyfte.

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

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

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

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

Artikel 37

1. Då kommittén för veterinärmedicinska läkemedel utarbetar sitt yttrande

- a) skall den kontrollera att de upplysningar och handlingar som inlämnats enligt artikel 36 uppfyller kraven i direktiv 2001/82/EG och undersöka om villkoren i denna förordning för att meddela ett godkännande för *utsläppande på marknaden* är uppfyllda,
- b) kan den begära att ett statligt laboratorium eller annat laboratorium som anvisats för detta ändamål testar läkemedlet, råvarorna och i förekommande fall mellanprodukter eller andra beståndsdelar för att förvissa sig om att de kontrollmetoder som tillverkaren har tillämpat och beskrivit i handlingarna är tillfredsställande,

Onsdag 23 oktober 2002

- c) kan den begära att ett referenslaboratorium i gemenskapen, ett statligt laboratorium eller ett laboratorium avsett för detta ändamål på grundval av prover som den sökande lämnat skall kontrollera att den analysmetod som den sökande föreslagit med stöd av artikel 12.3 j andra strecksatsen i direktiv 2001/82/EG är tillfredsställande och lämplig för att upptäcka restmängder, främst på nivåer över den maximala nivå för restmängder som är godkänd i gemenskapen enligt förordning (EEG) nr 2377/90,
- d) kan den vid behov anmoda den sökande att inom en viss tid lämna kompletterande upplysningar.

Om kommittén utnyttjar den möjlighet som avses i första stycket punkt d), skall tidsfristen enligt artikel 36.3 första stycket upphöra att löpa till dess att de kompletterande upplysningarna inkommit. Tidsfristen skall också upphöra att löpa under den tidsperiod som beviljas den sökande för att utarbeta muntliga eller skriftliga förklaringar.

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

Artikel 38

1. På skriftlig begäran från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skall medlemsstaten tillhandahålla upplysningar av vilka det framgår att en läkemedelstillverkare eller importör av ett läkemedel från tredje land har förutsättningar att tillverka läkemedlet och/eller företa nödvändiga kontroller enligt de upplysningar och handlingar som inlämnas enligt artikel 36.

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

Inspektionen skall utföras inom den tidsfrist som anges i artikel 36.3 första stycket av inspektörer från medlemsstaten med lämplig kompetens, **vilka skall åtföljas** av en rapportör eller av en expert som utses av kommittén.

Artikel 39

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

- a) ansökan inte uppfyller villkoren för godkännande i denna förordning,
- b) det är nödvändigt att ändra sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper som sökanden lagt fram i enlighet med artikel 28,
- c) produktens märkning eller bipacksedel inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/82/EG,
- d) godkännandet skall beviljas med förbehåll för de villkor som anges i artikel 44.5.

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

Kommittén skall inom sextio dagar från det att den mottagit skälen till överklagandet granska sitt yttrande i enlighet med de villkor som anges i artikel 65.1 *fjärde* stycket. **Om skälen till överklagandet inbegriper nya fakta som inte fanns tillgängliga vid tiden för den ursprungliga ansökan skall denna period förlängas med 30 dagar.** Övervägandena till följd av överklagandet skall bifogas det slutgiltiga yttrandet.

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

Onsdag 23 oktober 2002

4. Om yttrandet tillstyrker ett godkännande för *utsläppande på marknaden* av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet skall följande handlingar bifogas yttrandet:
- Ett förslag till sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper i enlighet med artikel 14 i direktiv 2001/82/EG. Förslaget skall återspegla de eventuella veterinärmedicinska skillnader som kan förekomma mellan medlemsstaterna.
 - En uppgift om gränsvärden för högsta tillåtna restmängder som kan godtas av gemenskapen enligt förordning (EEG) nr 2377/90, om det veterinärmedicinska läkemedlet skall ges till djur *avsedda för livsmedelsproduktion*.
 - Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som skall gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet, inklusive villkoren för att det veterinärmedicinska läkemedlet skall få tillhandahållas brukare, enligt kriterierna i direktiv 2001/82/EG.
 - Uppgifter om eventuella andra villkor eller begränsningar som vid behov skall gälla för det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga för att trygga en säker och effektiv användning, framför allt system för kontroll och övervakning av den användning och administrering som har godkänts tidigare.**
 - Den sökandes förslag till märkning och bipacksedel, angivet på det sätt som föreskrivs i avdelning V direktiv 2001/82/EG.
 - Prövningsrapporten.

Artikel 40

1. Inom trettio dagar efter mottagandet av yttrandet enligt artikel 35.2 skall kommissionen utarbeta ett förslag till beslut i ärendet.

Om förslaget till beslut tillstyrker ett godkännande för *utsläppande på marknaden*, skall förslaget åtföljas av eller hänvisa till de handlingar som omnämns i artikel 39.4 a-e.

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

Förslaget till beslut skall meddelas medlemsstaterna och den sökande.

2. Kommissionen skall fatta ett slutgiltigt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.3, om förslaget till beslut följer myndighetens yttrande.

Kommissionen skall fatta ett slutgiltigt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.4, om förslaget till beslut inte följer myndighetens yttrande.

3. Arbetsordningen för den ständiga kommitté för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 89.1 skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom denna förordning.

Anpassningen skall omfatta följande:

- Ständig kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt.
- Medlemsstaterna skall ha *femton* dagar till sitt förfogande för att till kommissionen lämna skriftliga synpunkter på förslaget till beslut. Om beslutet är brådskande kan ordföranden fastställa en kortare tidsfrist.
- Medlemsstaterna skall ha rätt att skriftligen och med angivande av utförliga skäl begära att förslaget till beslut granskas av ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde.

Onsdag 23 oktober 2002

4. Om kommissionen anser att en medlemsstats skriftliga synpunkter ger upphov till nya viktiga frågor av vetenskaplig eller teknisk karaktär och som inte behandlas i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och ansökan sändas tillbaka till myndigheten för kompletterande genomgång.
5. Kommissionen skall anta de bestämmelser som krävs för att genomföra punkt 3 enligt förfarandet i artikel 89.2.
6. Myndigheten skall säkerställa spridningen av de dokument som omnämns i artikel 39.4 a-e.

Artikel 41

Om en tillverkare, innan denne erhållit beslut, drar tillbaka sin ansökan om godkännande vilken han ingett till myndigheten skall tillverkaren informera myndigheten om skälen. Myndigheten skall omedelbart informera de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten.

Artikel 42

1. Godkännande för *utsläppande på marknaden* skall inte meddelas, om det efter kontroll av de upplysningar och handlingar som nämns i artikel 36 visar sig att
 - a) det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt inte har kunnat styrkas av den sökande på ett lämpligt och tillfredsställande sätt,
 - b) djurens hälsa och välbefinnande och/eller konsumenternas säkerhet inte tillräckligt beaktats i fråga om zootekniska veterinärmedicinska läkemedel och växtfrämjande medel,
 - c) den av sökanden angivna läkemedelsfria tiden inte är tillräckligt lång för att säkerställa att livsmedel från behandlade djur inte innehåller restmängder som skulle kunna medföra hälsorisker för konsumenterna eller inte har dokumenterats på ett tillfredsställande sätt,
 - d) det veterinärmedicinska läkemedlet föreslås för en användning som inte är tillåten enligt andra bestämmelser i gemenskapsrätten.

Godkännandet skall inte heller meddelas om de upplysningar och handlingar som den sökande lämnat enligt artikel 36 inte är korrekta eller om den märkning eller bipacksedel som den sökande föreslagit inte följer avdelning V i direktiv 2001/82/EG.

2. Om godkännande för *utsläppande på marknaden* inte meddelas av gemenskapen, innebär det ett förbud att saluföra läkemedlet i hela gemenskapen.

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

Artikel 43

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

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

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

Onsdag 23 oktober 2002

3. Myndigheten skall *omedelbart* offentliggöra **och i ett offentligt register föra in** prövningsrapporten från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel om det veterinärmedicinska läkemedlet och skälen till kommitténs yttrande, med utelämnande av eventuell information som rör affärshemligheter.

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

Innehavaren skall också informera myndigheten om *saluföringen* av läkemedlet upphör.

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

Artikel 44

1. Utan att detta påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 4 skall godkännandet **för utsläppande på marknaden av nya läkemedel** gälla **under en inledande period på fem år**.

Godkännandet skall förnyas fem år efter utsläppandet på marknaden på grundval av en komparativ omprövning av den behöriga myndigheten rörande det aktuella förhållandet mellan nytta och risker.

I samband med omprövningen av godkännandet för utsläppande på marknaden skall dess bilagor I – III i ovillkorligen uppdateras.

Omprövningen skall avslutas senast trettio dagar innan det första godkännandet för utsläppande på marknaden löper ut. Den behöriga myndigheten skall så snart som möjligt informera innehavaren av godkännandet om resultatet av bedömningen.

Efter omprövningen skall godkännandet för utsläppande på marknaden gälla utan tidsbegränsning.

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

3. I undantagsfall och av folkhälsoskäl kan den behöriga myndigheten medge undantag från bestämmelserna i punkt 2. Undantagen skall vara vederbörligen motiverade.

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

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

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

Om kommittén bifaller denna begäran, skall de i artikel 36.3 första stycket angivna tidsfristerna minskas till 150 dagar.

Onsdag 23 oktober 2002

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

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

Artikel 45

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

KAPITEL 2

TILLSYN OCH PÅFÖLJDER

Artikel 46

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

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

3. På begäran av den ansvariga myndigheten i en medlemsstat eller av myndigheten skall innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* bidra med sin tekniska expertis för att underlätta tillämpningen av den analytiska metoden för fastställande av restmängder av veterinärmedicinska läkemedel vid gemenskapens referenslaboratorium eller, i förekommande fall, vid de nationella referenslaboratorier som anmälts i enlighet med bestämmelserna i rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav⁽¹⁾.

4. Innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* skall omgående överlämna till myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna eventuella nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som avses i artiklarna 12.3, 13a, 14 och bilaga I till direktiv 2001/82/EG samt artikel 39.4 i denna förordning.

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

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

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

Dessa åtgärder skall antas av kommissionen genom en förordning i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.2.

⁽¹⁾ EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.

Onsdag 23 oktober 2002

Artikel 47

1. Tillsynen av veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas i gemenskapen skall utföras av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat eller de medlemsstater som i enlighet med artikel 44 i direktiv 2001/82/EG har utfärdat tillståndet för tillverkningen av läkemedlet i fråga.
2. Tillsynen av veterinärmedicinska läkemedel som importeras från tredje land skall utföras av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som utför de analyser som avses i artikel 55.2 i direktiv 2001/82/EG, såvida inte en överenskommelse har träffats mellan gemenskapen och exportlandet om att analyserna skall utföras i exportlandet och under förutsättning att tillverkaren endast tillämpar de standarder för goda tillverkningsrutiner som minst motsvarar dem som gäller i gemenskapen.

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

Artikel 48

1. Tillsynsmyndigheterna skall för gemenskapens räkning kontrollera att innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden*, tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen uppfyller kraven i avdelningarna IV och VIII i direktiv 2001/82/EG.
2. Om kommissionen, enligt artikel 90 i direktiv 2001/82/EG får information om allvariga meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna i bedömningen av huruvida innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* av det veterinärmedicinska läkemedlet eller en tillverkare eller importör som är etablerad inom gemenskapen, uppfyller de krav som avses i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten på nytt skall granska innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden*, tillverkaren eller importören. Inspektören skall åtföljas av två inspektörer från medlemsstater som inte är parter i tvisten eller av två experter som utsetts av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.
3. Med förbehåll för överenskommelser som träffats mellan gemenskapen och ett tredje land enligt artikel 47.2 kan kommissionen på motiverad begäran från en medlemsstat, kommittén för veterinärmedicinska läkemedel eller på eget initiativ begära att en tillverkare i tredje land skall genomgå en inspektion.

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

Artikel 49

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

Det förhåller sig på samma sätt om en medlemsstat eller kommissionen anser att en av de åtgärder som nämns i avdelningarna VIII i direktiv 2001/82/EG bör vidtas med avseende på det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga eller om kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har avgett ett yttrande med motsvarande innebörd i enlighet med artikel 35 i denna förordning.

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

Onsdag 23 oktober 2002

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

Ett slutgiltigt beslut skall antas inom sex månader i enlighet med det förfarande som avses i artikel 40.2.

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

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

5. De tillfälliga åtgärder som avses i punkt 4 får fortsätta att gälla till dess att ett slutgiltigt beslut har fattats i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 40.2.

6. Myndigheten skall **omedelbart efter det att beslutet fattats göra det offentligt tillgängligt i ett register, i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001.**

KAPITEL 3

SÄKERHETSÖVERVAKNING

Artikel 50

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

För att de behöriga myndigheterna skall vara garanterat fullständigt oberoende skall den offentliga sektorns anslag till åtminstone säkerhetsövervakning av läkemedel, kommunikationsnätverk och marknadstillsyn, vara så stora att de täcker dessa myndigheters uppgifter.

Artikel 51

Myndigheten skall i nära samarbete med de nationella organen för säkerhetsövervakning som inrättas enligt artikel 73 i direktiv 2001/82/CE samla in alla upplysningar om misstänkta biverkningar hos läkemedel som har godkänts av gemenskapen enligt denna förordning. **Informationen skall göras offentligt tillgänglig i ett register i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001.** I förekommande fall skall kommittén för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 35 i denna förordning avge yttranden om de åtgärder som krävs. **Yttrandena och information om åtgärderna skall göras tillgängliga för allmänheten.**

Dessa åtgärder kan innefatta ändringar av godkännandet för *utsläppande på marknaden*. Beslut om åtgärderna fattas i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 40.2.

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

Artikel 52

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

Onsdag 23 oktober 2002

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

- a) upprätta och administrera ett system som garanterar att upplysningar om misstänkta biverkningar som meddelas företagets personal och läkemedelskonsulenter samlas in, bedöms och hanteras på ett sådant sätt att de finns tillgängliga på en och samma plats för hela gemenskapen,
- b) utarbeta de rapporter som avses i artikel 53.3 i enlighet med kraven i denna förordning för medlemsstaternas behöriga myndigheter och myndigheten,
- c) se till att varje begäran från de behöriga myndigheterna om kompletterande upplysningar för att bedöma nyttan och riskerna med ett läkemedel besvaras fullständigt och snabbt, med uppgift om i vilken omfattning läkemedlet säljs eller förskrivs,
- d) överlämna till de ansvariga myndigheterna all annan information av vikt för bedömning av nyttan och riskerna med ett läkemedel, i synnerhet information om säkerhetsstudier efter godkännandet, **med särskild hänvisning till eventuella läkemedelsrester i animaliska livsmedel.**

Artikel 53

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

Innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* är skyldig att registrera alla andra misstänkta allvarliga biverkningar som uppfyller kriterierna för rapportering enligt den instruktion som avses i artikel 55, som han rimligen kan anses ha kännedom om, och skall omgående rapportera dessa biverkningar till de medlemsstater inom vars territorium biverkningarna förekommit, samt till myndigheten, senast *femton* dagar efter det att de anmälts.

2. Innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* skall se till att alla misstänkta oförutsedda allvarliga och oönskade biverkningar på människor som förekommit i tredje land omedelbart anmäls till medlemsstaterna eller myndigheten, senast *femton* dagar efter det att upplysningarna mottogs. Sättet att rapportera oförutsedda oönskade men ofarliga biverkningar, oberoende om de inträffar i gemenskapen eller i tredje land, skall fastställas enligt förfarandet i artikel 89.2.

Utom i undantagsfall skall dessa biverkningar anmälas i form av en rapport som sänds per elektronisk post och enligt de riktlinjer som avses i artikel 55.

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

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

Dessa rapporter skall åtföljas av en vetenskaplig bedömning.

Onsdag 23 oktober 2002

Artikel 54

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

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

Artikel 55

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

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

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

Artikel 56

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

Artikel 57

Alla ändringar som krävs för att aktualisera bestämmelserna i denna förordning för att beakta den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 89.2.

AVDELNING IV

EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN: UPPGIFTER OCH ORGANISATION

KAPITEL 1

MYNDIGHETENS UPPGIFTER

Artikel 58

En europeisk läkemedelsmyndighet skall inrättas.

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

Onsdag 23 oktober 2002

Artikel 59

1. Myndigheten skall bestå av
 - a) kommittén för humanläkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller bedömningen av humanläkemedel,
 - b) kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller bedömningen av veterinärmedicinska läkemedel,
 - c) kommittén för särläkemedel,
 - d) kommittén för växtbaserade läkemedel,
 - e) ett sekretariat med uppgift att tekniskt, administrativt och vetenskapligt stödja kommittéerna och svara för samordningen av deras arbete,
 - f) en verkställande direktör vars befogenheter fastställs i artikel 67,
 - g) en styrelse vars befogenheter fastställs i artiklarna 68-70,
 - h) ett rådgivande råd vars uppgifter fastställs i artikel 69.
2. Kommittéerna i punkt 1 a-d kan tillsätta **ständiga och tillfälliga** arbets- och expertgrupper.

Kommittéerna i punkt 1 a-b skall tillsätta rådgivande kommittéer för att vid prövningen av läkemedel kunna dra nytta av expertis specialiserad framför allt på en viss typ av läkemedel eller behandling.

Kommittéerna i punkt 1 a-d skall i sina förfaranderegler stadga exakt hur samrådet med dessa rådgivande kommittéer skall se ut, liksom bestämmelser för delegering av vissa arbetsuppgifter till dem. De skall även fastställa formerna för hur medlemmarna i dessa arbetsgrupper och rådgivande kommittéer skall utses, på grundval av de förteckningar över experter som avses i artikel 65.2 andra stycket.

3. Kommittén för växtbaserade läkemedel skall ta över uppgiften att utvärdera växtbaserade läkemedel från kommittén för humanläkemedel.

4. Kommittén för humanläkemedel skall att anlita experter inom barnmedicin i samband med problem kring bedömning av läkemedel för barn.

5. Den verkställande direktören skall i nära samråd med kommittén för humanläkemedel och kommittén för veterinärmedicinska läkemedel införa en administrativ organisation och förfaranden som möjliggör utveckling av den rådgivning till företag som avses i artikel 60 m, i synnerhet vad gäller utvecklingen av nya behandlingsformer.

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

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

7. Alla kommittéers yttranden skall innehålla eventuella minoritetssynpunkter.

Artikel 60

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

Onsdag 23 oktober 2002

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

- a) samordna den vetenskapliga prövningen av kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel som omfattas av gemenskapsförfaranden för godkännande för *utsläppande på marknaden*,
- b) ***i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001 offentliggöra*** provningsrapporter, sammanfattningar av produkternas viktigaste egenskaper, märkningen av och bipacksedlar för sådana läkemedel ***i ett register samt säkerställa att märkningen och bipacksedlarna är skrivna på ett för allmänheten enkelt, klart och lättförståeligt språk och att texten är vetenskapligt giltig, och i samarbete med företag, patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal (läkare och farmaceuter) regelbundet kontrollera att läkemedlet har avsedd verkan,***
- c) samordna tillsynen av den faktiska användningen av läkemedel som godkänts för *utsläppande på marknaden* inom gemenskapen och lämna råd om nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dessa läkemedel används på ett säkert och effektivt sätt, framför allt genom prövning, samordning av säkerhetsövervakningen och genom tillsyn av hur denna övervakning av läkemedel genomförs,
- d) svara för spridningen av uppgifter om biverkningar hos läkemedel som godkänts i gemenskapen genom inrättandet av en databas som ständigt skall vara tillgänglig för alla medlemsstaterna; ***hälso- och sjukvårdspersonal, läkemedelsföretag och allmänheten skall ha lämplig tillgång till databasen, samtidigt som affärshemligheter och personuppgifter skyddas,***
- e) ***bistå kommissionen och medlemsstaterna i fråga om att omgående förmedla information om säkerhetsövervakning av läkemedel till organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal,***
- f) på lämpligt sätt sprida information om säkerhetsövervakning av läkemedel till allmänheten,
- g) avge yttranden om gränsvärdena för högsta tillåtna restmängder i veterinärmedicinska läkemedel som kan godtas i livsmedel av animaliskt ursprung enligt förordning (EEG) nr 2377/90,
- h) samordna kontrollen av hur goda tillverkningsrutiner, god laboratoriepraxis och god klinisk praxis efterlevs, ***liksom kontrollen av att skyldigheter kring säkerhetsövervakning av läkemedel efterlevs,***
- i) på begäran lämna vetenskapligt och tekniskt stöd för att förbättra samarbetet mellan gemenskapen, medlemsstaterna, de internationella organisationerna och tredje land i vetenskapliga och tekniska frågor som gäller bedömning av läkemedel, främst i samband med diskussioner vid internationella harmoniseringskonferenser,
- j) föra register över de godkännanden för *utsläppande på marknaden* som utfärdas enligt gemenskapens förfaranden,
- k) inrätta en databas över läkemedel, som skall vara tillgänglig för allmänheten samt ***se till att driften av den inte är kopplad till läkemedelsföretag; databasen skall möjliggöra jämförelser mellan olika läkemedel i fråga om effektivitet, biverkningar och kontraindikationer på grundval av upplysningar som redan godkänts för bipacksedeln; dessutom skall den innehålla en avdelning om läkemedel som är godkända för barn; informationen skall vara lämpligt och lättförståeligt formulerad,***
- l) bistå gemenskapen och medlemsstaterna med att informera sjukvårdspersonal och allmänhet om läkemedel som prövats av myndigheten,
- m) ge råd åt företag om utförandet av de olika provningar och studier som krävs för att styrka läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt, och i synnerhet om efterlevnaden av goda tillverkningsrutiner,

Onsdag 23 oktober 2002

- n) kontrollera att villkoren i gemenskapens läkemedelslagstiftning och i godkännandena för *utsläppande på marknaden* följs vid paralleldistribution av läkemedel som godkänts för *utsläppande på marknaden* i enlighet med denna förordning,
- o) på kommissionens *eller Europaparlamentets* begäran avge andra vetenskapliga yttranden rörande prövning av läkemedel eller rörande råvarorna som används vid läkemedelstillverkningen,
- p) ***sammanställa vetenskaplig information om patogena organismer som kan användas som biologiska stridsmedel och bedöma lagren av vaccin och läkemedel som för närvarande finns att tillgå för att bekämpa sådana organismer; bedömningen skall omfatta en översikt över brister i forskning och strategier för att bekämpa biologiska stridsmedel,***
- q) ***delta i och genomföra åtgärder för kapacitetsuppbyggnad i utvecklingsländer, framför allt genom utbildnings- och fortbildningskurser för tjänstemän vid godkännande- och inspektionsmyndigheterna i sådana länder.***

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

Databasen skall i förekommande fall även innehålla information om pågående eller redan avslutade kliniska prövningar.

Artikel 61

Myndigheten kan avge vetenskapliga yttranden inom ramen för samarbetet med Världshälsoorganisationen för prövning av vissa humanläkemedel, vilka uteslutande är avsedda att saluföras i tredje land. På rekommendation av Världshälsoorganisationen skall i detta syfte en ansökan inges till myndigheten i enlighet med bestämmelserna i artikel 7. Kommittén för humanläkemedel skall utarbeta myndighetens yttranden i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 7-10. ***Myndigheten får avge ett vetenskapligt yttrande inom ramen för samarbete med Internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE) inför bedömningen av vissa veterinärmedicinska läkemedel som endast är avsedda för marknader i tredje land. I detta syfte skall en begäran lämnas in till myndigheten i enlighet med bestämmelserna i artikel 36. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skall avfatta myndighetens yttrande, i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 36, 37, 38 och 39. Bestämmelserna i artiklarna 11 och 40 är inte tillämpliga.***

Artikel 62

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

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

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

Onsdag 23 oktober 2002

4. Om en grundläggande meningsskiljaktighet i vetenskapliga frågor har konstaterats och organet i fråga är ett organ i en medlemsstat, skall myndigheten och det nationella organet, utom i de fall då denna förordning, direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG föreskriver annat, samarbeta för att lösa tvisten eller lägga fram ett gemensamt dokument för kommissionen där de vetenskapliga punkter om vilka det råder skiljaktig mening klarläggs. **Detta dokument skall offentliggöras omedelbart efter det att det antagits.**

Artikel 63

Myndigheten skall samla in upplysningar om de metoder som medlemsstaternas myndigheter använder för att fastställa vilket terapeutiskt mervärde ett nytt läkemedel bör ge. För att främja det vetenskapliga utbytet och undvika konflikter skall myndigheten utarbeta diskussionsunderlag där dessa metoder jämförs och öppna frågor formuleras.

Artikel 64

1. Varje medlemsstat skall **föreslå fem ledamöter till vardera** kommittén för humanläkemedel, **kommittén för växtbaserade läkemedel** och kommittén för veterinärmedicinska läkemedel. **De föreslagna personerna** skall väljas med hänsyn till **deras** medverkan i och erfarenhet av prövning av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska **läkemedel**.

Den verkställande direktören skall på grundval av dessa förslag utse en ledamot från respektive medlemsstat och därvid beakta vikten av att flera olika vetenskapsgrenar finns företrädda inom kommittén. Ledamöterna skall svara för alla nödvändiga kontakter med de behöriga nationella myndigheterna.

De ledamöter som utsetts på detta sätt skall för den verkställande direktören föreslå fem ytterligare ledamöter till vardera kommittén. Dessa skall väljas med hänsyn till sin särskilda vetenskapliga kompetens.

Kommittéernas ledamöter skall utses på tre år med möjlighet till förlängning.

Kommittéerna skall om möjligt samråda med berörda organisationer, t.ex. patientorganisationer och organisationer för yrkesverksamma inom sektorn.

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

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

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

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

Onsdag 23 oktober 2002

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

5. Varje kommitté skall fastställa sina egna förfaranderegler.

I förfarandereglerna skall särskilt anges:

- a) hur ordföranden utses och ersätts,
- b) hur vissa arbetsuppgifter delegeras till arbetsgrupperna **samt hur samrådet går till,**
- c) **hur offentliga utfrågningar anordnas,**
- d) **hur samrådet inom ramen för bedömningen av läkemedel med de rådgivande kommittéerna enligt artikel 59.2 andra stycket går till,**
- e) **inrättandet av** ett förfarande för antagande av brådskande yttranden, i synnerhet inom ramen för de bestämmelser i denna förordning som gäller marknadstillsyn och säkerhetsövervakning av *läkemedel*.

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

Artikel 65

1. Om kommittén för humanläkemedel, **kommittén för växtbaserade läkemedel** eller kommittén för veterinärmedicinska läkemedel med tillämpning av denna förordning får i uppdrag att pröva ett läkemedel, skall kommittén utse en av sina ledamöter till rapportör med uppgift att samordna prövningen. Den berörda Kommittén kan också utse en ledamot till medrapportör. **Rapportören skall ta kontakt med patientföreträdare i syfte att beakta deras erfarenheter på indikationsområdet för det berörda läkemedlet.**

När kommittén samråder med de rådgivande kommittéer som avses i artikel 59.2 andra stycket skall den överlämna den provningsrapport eller de provningsrapporter som sammanställts av rapportören eller medrapportören till dem. Yttranden från rådgivande kommittéer skall översändas till ordföranden för den berörda kommittén inom de tidsfrister som anges i artiklarna 7.4 och 36.3.

Innehållet i ett sådant yttrande skall tas med i den slutliga utvärderingsrapport som skall offentliggöras i enlighet med artiklarna 14.3 och 43.3.

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

Samråd med en rådgivande kommitté kan begäras i samband med ett sådant överklagande.

2. Medlemsstaterna skall sända myndigheten en förteckning med namnen på nationella experter med styrkt erfarenhet av prövning av läkemedel vilka kan medverka i *arbetsgrupper* inom kommittén för humanläkemedel, **kommittén för växtbaserade läkemedel** eller kommittén för veterinärmedicinska läkemedel **liksom i de rådgivande kommittéerna**, och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

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

Ledamöterna i styrelsen, i det rådgivande rådet och i kommittéerna samt rapportörerna och experterna som deltar i myndighetens sammanträden eller arbetsgrupper skall offentligt uppge sina intressekonflikter och vid varje sammanträde lämna uppgift om sina särskilda intressen som skulle kunna anses vara till men för deras oberoende i förhållande till punkterna på dagordningen. En förteckning över intressekonflikter skall i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001 föras in i ett register som skall finnas tillgängligt hos myndigheten och på Internet.

Onsdag 23 oktober 2002

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

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

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

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

5. Myndigheten eller en av de kommittéer som avses i artikel 59.1 a-d kan utnyttja experters tjänster för att fullgöra andra särskilda uppgifter som åligger dem.

Artikel 66

1. Sammansättningen av de kommittéer som avses i artikel 59.1 a-d skall offentliggöras. Då utnämningar offentliggörs skall varje ledamots yrkesmeriter redovisas.

2. **Tjänstemännen vid myndigheten**, ledamöterna i styrelsen, i rådgivande rådet och i kommittéerna samt rapportörer och experter får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. De skall åta sig att agera självständigt och i allmänhetens intresse, **och varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen**. Uppgifter om indirekta intressen som skulle kunna beröra läkemedelsindustrin skall införas i ett register som förs av myndigheten och som **allmänheten på begäran skall kunna tillgå vid myndighetens kontor**.

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

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

Artikel 67

1. Verkställande direktören skall **på grundval av en lista över kandidater** utses av **styrelsen** för en period på fem år med möjlighet till förlängning. **Listan över kandidater skall upprättas av kommissionen till följd av ett öppet uttagningsförfarande som skall hållas efter det att en inbjudan till intresseanmälan offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning och annorstädes. Innan den verkställande direktören utses, skall den kandidat som styrelsen nominerat utan dröjsmål uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara alla eventuella frågor från parlamentets ledamöter. Den verkställande direktören kan befrias från sitt uppdrag av en majoritet av styrelsen.**

2. Verkställande direktören är myndighetens juridiske företrädare. Han svarar för **utnämningen av ledamöterna av de vetenskapliga kommittéerna, i enlighet med artikel 64.1 eller andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och för**

- a) myndighetens löpande administration,
- b) förvaltningen av alla de resurser hos myndigheten som är nödvändiga för genomförandet av den verksamhet som skall bedrivas av de kommittéer som avses i artikel 59.1 a-d, inbegripet tillhandahållandet av lämpligt tekniskt och vetenskapligt stöd,
- c) iakttagandet av de tidsfrister som fastställs i gemenskapslagstiftningen inom vilka myndigheten skall anta sina yttranden,
- d) en lämplig samordning mellan de kommittéer som avses i artikel 59.1 a-d,
- e) sammanställningen över inkomster och utgifter samt genomförandet av myndighetens budget,

Onsdag 23 oktober 2002

- f) alla personalfrågor,
 - g) inhämtande av yttranden i förekommande fall i alla frågor som rör myndighetens verksamhet med avseende på godkännande av läkemedel,
 - h) styrelsens och rådgivande rådets sekretariat.
3. Verkställande direktören skall varje år för styrelsens godkännande lägga fram följande handlingar, varvid skillnad skall göras mellan myndighetens verksamhet som gäller humanläkemedel, **växtbaserade läkemedel** och den som gäller veterinärmedicinska läkemedel:
- a) Ett utkast till myndighetens verksamhetsrapport för det gångna året med uppgift om antalet ansökningar som myndigheten behandlat, tidsåtgång för bedömningarna och läkemedel som blivit godkända, icke godkända eller har återkallats.
 - b) Ett utkast till arbetsprogram för det kommande året.
 - c) Ett utkast till balansräkning.
 - d) Ett utkast till budget för det kommande året.
4. Verkställande direktören skall godkänna myndighetens alla utgifter.

Artikel 68

1. Styrelsen skall bestå av **femton ledamöter som utses av rådet i samråd med Europaparlamentet på grundval av en förteckning som kommissionen upprättat och som innehåller ett väsentligt högre antal kandidater än det antal ledamöter som skall utses, samt en företrädare för kommissionen. Två ledamöter skall ha sin bakgrund i branschorganisationer, en ledamot skall företräda patientorganisationer, en skall företräda läkarorganisationer och ytterligare en skall företräda socialförsäkringsinstitutionerna. Den förteckning som kommissionen upprättar samt relevanta handlingar skall översändas till Europaparlamentet. Parlamentet kan omedelbart och senast tre månader efter denna skriftväxling lägga fram sina synpunkter för rådet, som därefter skall utse styrelsen. Styrelsens ledamöter skall utses på ett sådant sätt att högsta möjliga kompetens, relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum och största möjliga geografiska spridning inom unionen säkerställs.**

De ordinarie styrelseledamöterna kan låta sig ersättas av suppleanter.

- 2. Ledamöterna väljs på tre år. Deras mandat kan förlängas **en enda gång.**
- 3. Styrelsen skall välja en ordförande på tre år och anta en arbetsordning. Styrelsens beslut skall fattas med en majoritet av två tredjedelar av ledamöterna. **Styrelsen skall bjuda in ordförandena för de vetenskapliga kommittéerna till sina sammanträden, men dessa skall inte ha någon rösträtt.**
- 4. Styrelsen skall före den 31 januari varje år anta myndighetens allmänna verksamhetsrapport för föregående år och dess arbetsprogram för det kommande året samt därefter lägga fram dem för medlemsstaterna, kommissionen, Europaparlamentet och rådet.

Artikel 69

Det rådgivande rådet skall bestå av en företrädare för varje nationell myndighet med ansvar för godkännande av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. **Dessutom skall det bestå av en företrädare för det europeiska läkemedelsförbundet, en företrädare för läkemedelsindustrin, en företrädare för patientorganisationerna och en företrädare för varje kategori hälso- och sjukvårdspersonal (läkare och farmaceuter).** Den verkställande direktören eller dennes företrädare samt kommissionens företrädare skall ha rätt att delta i rådgivande rådets möten.

Onsdag 23 oktober 2002

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

Rådgivande rådets yttranden är inte av bindande karaktär.

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

KAPITEL 2

FINANSIERING

Artikel 70

1. Myndighetens inkomster består av gemenskapens bidrag och de avgifter som betalas av företagen för att erhålla och för administrationen av godkännandena för *utsläppande på marknaden* samt för andra tjänster som myndigheten utför. **Budgetmyndigheten skall vid behov ompröva bidragens storlek på grundval av en bedömning av behoven och avgiftsnivåerna.**

2. **För att fullständigt oberoende skall kunna garanteras skall anslagen till säkerhetsövervakning av läkemedel, åtminstone de till kommunikationsnätverk och marknadstillsyn vara så stora att de täcker myndigheternas uppgifter.**

3. Myndighetens utgifter innefattar löner till personalen, kostnader för administration och infrastruktur, driftskostnader samt sådana kostnader som uppstår genom avtal med tredje part. **Om ytterligare uppgifter förs över till myndigheten skall kommissionen tillhandahålla myndigheten de resurser som behövs. Om ingen överenskommelse kan nås skall myndigheten vända sig till budgetmyndigheten.**

4. Direktören skall senast den 15 februari varje år upprätta ett **utkast till beräkning** som omfattar driftskostnaderna och **det preliminära** arbetsprogrammet för det kommande räkenskapsåret och lägga fram detta för styrelsen **inklusive** en organisationsplan.

5. Inkomster och utgifter skall vara i balans.

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

7. Styrelsen skall anta myndighetens **slutgiltiga arbetsprogram och** slutgiltiga budget före räkenskapsårets början och i förekommande fall justera den i förhållande till gemenskapens bidrag eller andra inkomster som myndigheten har. **Eventuella ändringar av organisationsplanen eller av budgeten skall meddelas budgetmyndigheten i form av en ändringsbudget.**

8. Direktören skall genomföra myndighetens budget.

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

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

11. **Europaparlamentet** skall på rekommendation av **rådet** besluta om ansvarsfrihet för verkställande direktören i fråga om genomförandet av **myndighetens budget.**

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

Artikel 71

1. För att bekämpa bedrägeri, korruption och andra rättsstridiga handlingar skall föreskrifterna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) ⁽¹⁾ tillämpas oinskränkt.

2. Myndigheten skall ansluta sig till det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska gemenskapernas kommission om interna utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) ⁽²⁾ och utan dröjsmål utfärda föreskrifter i anslutning till detta, som skall gälla alla myndighetens anställda.

Artikel 72

Struktur och nivå på de avgifter som avses i artikel 70.1 skall fastställas av rådet i enlighet med de villkor som anges i fördraget, på förslag av kommissionen och efter samråd med de organisationer som företräder läkemedelsindustrins intressen i gemenskapen. Styrelsen skall varje år justera avgiftsnivån utifrån EU:s inflationsnivå, som fastställs av Eurostat.

Ansökningar om läkemedel som lämnas in av små och medelstora företag vilka är etablerade inom gemenskapen skall omfattas av en avgiftssänkning och/eller senarelagd betalning av avgiften – i likhet med sär-läkemedel – enligt bestämmelser som kommissionen skall anta.

KAPITEL 3

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER FÖR MYNDIGHETEN

Artikel 73

Myndigheten är 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 träffa avgöranden, förvärva och avyttra fast och lös egendom samt föra talan inför domstol.

Artikel 74

1. Myndighetens avtalsrättsliga ansvar skall regleras av den lag som är tillämplig på avtalet i fråga. Europeiska gemenskapernas domstol är behörig att yttra sig med stöd av en skiljedomsklausul i avtal som myndigheten ingår.

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

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

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

Artikel 75

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

Artikel 76

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

Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen fastställa de nödvändiga tillämpningsvillkoren.

⁽¹⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 15.

Onsdag 23 oktober 2002

Artikel 77

Ledamöterna i styrelsen, i rådgivande rådet och i de kommittéer som avses i artikel 59.1 a-d samt experter, tjänstemän och annan personal vid myndigheten skall, även efter det att deras uppdrag upphört, vara förpliktade att inte lämna ut sekretessbelagda uppgifter.

Artikel 78

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

Artikel 79

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

Artikel 80

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

Artikel 81

I syfte att säkerställa **högsta möjliga** grad av insyn skall styrelsen på förslag av verkställande direktören och i samförstånd med kommissionen anta regler **och upprätta ett register** för att ge allmänheten tillgång till sådan information om regelverket och om vetenskapliga eller tekniska frågor när det gäller godkännande för utsläppande på marknaden och tillsyn av läkemedel **i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001**.

Information om myndighetens samt dess kommittéers och arbetsgruppers interna bestämmelser och förfaranden skall göras tillgängliga för allmänheten hos myndigheten och på Internet.

Kopior av all vetenskaplig information, med undantag för sekretessbelagda kommersiella uppgifter, skall på skriftlig begäran göras tillgängliga för berörda parter mot en avgift som täcker materialkostnaderna, inlämnade ansökningar om godkännande, det skede som förfarandet befinner sig i, preliminära beslut, godkännanden och villkor skall offentliggöras på ett lättöverskådligt sätt på Internet. Förordning (EG) nr 1049/2001 är tillämplig även för myndigheten.

De allmänna bedömningsrapporterna (European Public Assessment Reports) skall ha en översiktlig form och vara skrivna på ett språk som är lättbegripligt för lekmän. De allmänna bedömningsrapporterna skall innehålla ett avsnitt om villkoren för godkännandet av läkemedlet.

Sannolikheten för framgångsrik behandling och biverkningar skall uttryckas i form av antalet naturliga fall (number needed to treat/number needed to harm).

Onsdag 23 oktober 2002

AVDELNING V

ALLMÄNNA OCH SLUTGILTIGA BESTÄMMELSER

Artikel 82

1. Ett beslut om att meddelas, vägra, ändra, tillfälligt eller slutgiltigt återkallas ett godkännande för *utsläppande på marknaden* i enlighet med denna förordning skall klart ange skälen till beslutet. De som berörs av beslutet skall delges detta.
2. Ett godkännande för *utsläppande på marknaden* för ett läkemedel som omfattas av denna förordning får endast meddelas, vägras, ändras, tillfälligt eller slutgiltigt återkallas enligt de förfaranden och på de grunder som anges i denna förordning.

Artikel 83

1. **Vad** beträffar humanläkemedel skall bestämmelserna i artikel 98.3 i direktiv 2001/83/EG vara tillämpliga på läkemedel som godkänts för *utsläppande på marknaden* enligt denna förordning.
2. Utan att det påverkar enhetligheten och gemenskapskaraktären hos innehållet i de handlingar som avses i artikel 10.4 a-d och artikel 39.4 a-e utgör denna förordning inte hinder för att använda flera kommersiella utföranden ('designs') för ett och samma läkemedel som omfattas av ett och samma godkännande.

Artikel 84

1. Genom undantag från artikel 6 i direktiv 2001/83/EG kan ett icke godkänt humanläkemedel som ingår i de kategorier som anges i artikel 4.1 och 4.2 i denna förordning och som skulle kunna vara av stort intresse för folkhälsan, ställas till vissa patienters förfogande för användning av humanitära skäl.
2. Före varje beslut om användning av humanitära skäl av de läkemedel som ingår i de kategorier som avses i artikel 4.1 och 4.2 skall tillverkaren eller den som ansöker om godkännande för *utsläppande på marknaden* informera myndigheten.
3. Om en användning av humanitära skäl kan komma i fråga, kan kommittén för humanläkemedel, efter samråd med tillverkaren eller sökanden, anta rekommendationer beträffande villkoren för användningen och distributionen och beträffande de patienter som är målgruppen. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som krävs för att genomföra dessa rekommendationer inom ramen för den tillämpliga nationella lagstiftningen.
4. Myndigheten skall föra en förteckning över de läkemedel i punkt 1 som används av humanitära skäl. **Avdelning II kapitel 3 om genomförandet av säkerhetsövervakningen av läkemedel** skall gälla i tillämpliga fall.
5. Rekommendationerna i punkt 3 har ingen inverkan på det civil- eller straffrättsliga ansvaret för tillverkaren eller för den som ansöker om godkännandet för *utsläppande på marknaden*.
6. Läkemedel som distribueras för användning av humanitära skäl **skall finansieras av tillverkaren och** får inte överlätas mot vederlag, utom i särskilda fall som i förväg fastställs i den nationella lagstiftningen.
7. När ett läkemedel som tidigare distribuerats för användning av humanitära skäl faktiskt släpps ut på marknaden efter ett godkännande för *utsläppande på marknaden* eller sedan kommittén för humanläkemedel avgivit ett negativt yttrande enligt artikel 10.2, upphör punkterna 3 och 6 att gälla.

Onsdag 23 oktober 2002

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

9. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av direktiv 2001/20/EG.

Artikel 85

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

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

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

3. På myndighetens begäran kan kommissionen vidta ekonomiska sanktioner mot innehavare av sådana godkännanden för *utsläppande på marknaden* som meddelats i enlighet med denna förordning, om vissa åligganden som fastställts i samband med dessa godkännanden inte fullgjorts. Kommissionen fastställer maximibeloppen liksom villkoren och formerna för indrivning av straffavgifterna i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.

Kommissionen skall offentliggöra de berörda innehavarnas namn och storleken på och skälen till de ekonomiska sanktioner som vidtagits.

Artikel 86

För varje europeisk patientorganisation avses en organisation som

- företräder patienterna i mer än fem medlemsstater,
- företräder särskilda typer av sjukdomar eller aktiva samordningsgrupper på området för långvariga kroniska sjukdomar,
- inte har något vinstsyfte.

En europeisk patientorganisation skall förses med ett sekretariat som ansvarar för förbindelserna med Europeiska unionens institutioner och har till uppgift att i patienternas intresse sprida information om den aktuella medicinska utvecklingen och möjligheterna till forskning och utveckling samt att lämna uppgifter om hur gemenskapslagstiftningen påverkar organisationens medlemmar. Organisationen skall informera om sitt arbetsprogram och alla finansieringskällor i en årlig förklaring som skall överlämnas till kommissionen och parlamentet.

Artikel 87

Denna förordning inverkar inte på de befogenheter som tillerkänts Europeiska livsmedelsmyndigheten som inrättas genom 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⁽¹⁾.

Artikel 88

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

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

Onsdag 23 oktober 2002

Artikel 89

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

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

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

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

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

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall vara en månad.

Artikel 90

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

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

Artikel 91

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

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

Utfärdad i ..., den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

1. Läkemedel som utvecklats med någon av följande biotekniska processer:

- Rekombinant DNA-teknik.
- Styrning av uttryck för gener vilka kodar för proteiner som är biologiskt aktiva i prokaryota och eukaryota organismer, inklusive transformerade däggdjursceller.
- Hybridomteknik och metoder baserade på monoklonala antikroppar.