

Onsdag 23 oktober 2002

- 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 samt utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling (A5-0340/2002).
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.

P5_TC1-COD(2001)0253

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 23 oktober 2002 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/.../EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 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 artikel 251 i fördraget ⁽⁴⁾, och

av följande skäl:

- (1) **Läkemedel är inte en handelsvara som andra.**
- (2) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁵⁾ har av tydlighets- och överskådlighetsskäl de texter i gemenskapslagstiftningen som avser humanläkemedel kodifierats och sammanförts i en enda text.
- (3) Gemenskapslagstiftningen är ett viktigt steg mot målet att skapa fri **och säker** rörlighet för humanläkemedel och att undanröja hindren för handeln med dessa. Av de erfarenheter som gjorts framgår det dock att det behövs nya åtgärder för att undanröja de återstående hindren för den fria rörligheten.
- (4) Det krävs därför en tillnärmning av nationella lagar och andra författningar i de fall där det förekommer skillnader i fråga om principer som är väsentliga för att den inre marknaden skall fungera väl **förutsatt att detta inte verkar målet att uppnå en hög hälsoskyddsnivå för människor.**
- (5) Det främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av humanläkemedel **är** att värna om **folkhälsan**. Detta syfte bör dock kunna uppnås på sätt som inte bromsar branschens utveckling eller handeln med läkemedel inom gemenskapen **får inte äventyra målen rörande folkhälsan. En hög folkhälso- och konsumentskyddsnivå måste garanteras, i enlighet med artikel 152 och 153 i fördraget.**

⁽¹⁾ EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 216.

⁽²⁾ EGT C ...

⁽³⁾ EGT C ...

⁽⁴⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 oktober 2002.

⁽⁵⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

Onsdag 23 oktober 2002

- (6) Enligt artikel 71 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för *utsläppande på marknaden* av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽¹⁾ skulle kommissionen inom sex år efter det att förordningen trätt i kraft offentliggöra en allmän rapport om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av de förfaranden för godkännande för *utsläppande på marknaden* som fastställs bl.a. i den förordningen och i andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen.
- (7) Mot bakgrund av 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.
- (8) Med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg bör definitionerna i och tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG förtydligas, så att kraven på humanläkemedlens kvalitet, säkerhet och effektivitet förblir höga. För att kunna ta hänsyn till nya behandlingstyper och det växande antalet "angränsande produkter" som utvecklas i gränsområdet mellan läkemedelssektorn och andra sektorer bör definitionen av "läkemedel" ändras för att undvika att det uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig när en produkt helt motsvarar definitionen av "läkemedel", men också motsvarar definitionen av andra författningsreglerade produkter. Med tanke på läkemedelslagstiftningens egenskaper bör det föreskrivas att denna skall vara tillämplig. Det är också viktigt i detta sammanhang att skapa större terminologisk enhetlighet i läkemedelslagstiftningen.
- (9) Eftersom det föreslås att tillämpningsområdet för det centraliserade förfarandet skall ändras, bör möjligheten att välja förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet för nya aktiva substanser tas bort. Om ansökan däremot gäller ett generiskt läkemedel, vars referensläkemedel har godkänts för *utsläppande på marknaden* enligt det centraliserade förfarandet, bör den som ansöker om ett godkännande för *utsläppande på marknaden* kunna välja mellan de båda förfarandena på vissa villkor. På samma sätt bör förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet vara ett möjligt alternativ för läkemedel som utgör en terapeutisk innovation och för läkemedel som innebär fördelar för samhället eller patienterna.
- (10) Utvärderingen av förfarandena för att meddela godkännande för *utsläppande på marknaden* visar att särskilt förfarandet med ömsesidigt erkännande bör ses över för att stärka medlemsstaternas möjligheter att samarbeta. Detta samarbetsförfarande bör formaliseras genom att det inrättas en samordningsgrupp för förfarandet och att dess funktion för att reglera tvister fastställs inom ramen för ett reviderat decentraliserat förfarande.
- (11) När det gäller hänskjutning visar de erfarenheter som gjorts att det behövs en anpassning av förfarandet, bl.a. i fråga om hänskjutning som rör en hel terapeutisk klass eller samtliga läkemedel som innehåller samma aktiva substans.
- (12) **Endast läkemedel där de bakomliggande kliniska prövningarna uppfyller 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⁾ bör godkännas.**
- (13) Generiska läkemedel är en viktig del av läkemedelsmarknaden och det är mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts lämpligt att underlätta tillträdet till gemenskapsmarknaden för sådana preparat.
- (14) **I artikel 3.2 i fördraget föreskrivs att gemenskapen är skyldig att beakta och integrera jämställdhetsaspekter i alla politikområden. Detta innebär på området 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 godkännande för *utsläppande på marknaden*.**

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

⁽²⁾ KOM(2001)606 slutlig.

⁽³⁾ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

Onsdag 23 oktober 2002

- (15) Kriterierna i fråga om kvalitet, säkerhet och effektivitet bör medge en bedömning av *förhållandet nytta/risk* för varje läkemedel både i samband med utsläppandet på marknaden och därefter. Det är också nödvändigt att harmonisera och anpassa kriterierna för avslag på ansökningar om godkännande för *utsläppande på marknaden* och kriterierna för tillfällig och slutgiltig återkallelse av sådana godkännanden.
- (16) Giltighetstiden för godkännandena för **utsläppande på marknaden av nya läkemedel** bör **under en inledande period** vara begränsad till fem år. I gengäld bör övervakningen av marknaden stärkas. Dessutom bör varje godkännande för *utsläppande på marknaden* som inte har medfört att läkemedlet verkligen saluförts anses som ogiltigt.
- (17) Det är nödvändigt att garantera kvaliteten på de humanläkemedel som tillverkas eller finns tillgängliga i gemenskapen genom att kräva att de aktiva substanserna i läkemedlen motsvarar principerna för god tillverkningssed för dessa läkemedel, **vilka varierar beroende på om läkemedlet är avsett för vuxna eller barn**. Det är likaså nödvändigt att skärpa gemenskapsreglerna om inspektioner och att upprätta ett gemenskapsregister över inspektionsresultaten.
- (18) Säkerhetsövervakningen av läkemedel och den mer allmänna övervakningen av marknaden bör stärkas och sanktionerna vid brott mot de gällande bestämmelserna skärpas **mot bakgrund av uppgifter från internationell säkerhetsövervakning av läkemedel som samlats in av europeiska och icke-europeiska myndigheter samt WHO**. När det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel är det lämpligt att beakta de möjligheter som den nya informationstekniken erbjuder i syfte att förbättra utbytet mellan medlemsstaterna.
- (19) I strävan att se till att läkemedlen används på rätt sätt är det lämpligt att anpassa bestämmelserna om förpackningar efter de erfarenheter som **gjorts**.
- (20) **Patienterna har ett rättmätigt behov av och legitim rätt till information om läkemedel, inbegripet receptbelagda läkemedel.**
- (21) **Kommissionen och medlemsstaterna bör genom den farmaceutiska kommittén kontinuerligt överväga metoder för att förbättra kommunikationen med patienterna och allmänheten om receptbelagda läkemedel. Detta bör även omfatta riktlinjer för tillhandahållande av information från personer som har ansvar för utsläppande på marknaden av läkemedel.**
- (22) **Kommissionen bör utreda om det är möjligt att utveckla ett standardiserat miljöklassificeringssystem för humanläkemedel, och i detta fall bör ett förslag föreläggas Europaparlamentet före utgången av år 2003.**
- (23) **Medlemsstaternas insatser för att finansiera utgifterna för läkemedel måste vara förenliga med de tre målen om ett dynamiskt informationssamhälle, en hög hälsoskyddsnivå för alla EU-medborgare samt patienternas rättmätiga behov av mer utförlig information.**
- (24) Eftersom flertalet åtgärder som behövs för genomförandet av detta direktiv utgör åtgärder med individuell räckvidd 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⁽¹⁾ 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 det beslutet tillämpas.
- (25) Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras.

(¹) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Onsdag 23 oktober 2002

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 skall utgå.
- b) Punkt 2 skall ersättas med följande:

”2. läkemedel:

- a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor,
- b) varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att användas på människor i syfte **antingen** att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner **genom farmakologisk verkan.**”

c) **Punkt 5 skall ersättas av följande:**

”5. **homeopatika:**

varje läkemedel som framställts av substanser enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna. Ett homeopatikum kan innehålla flera beståndsdelar.”

d) **I artikel 1.8 skall rubriken ersättas med följande:**

”8. **kit**”

e) **Följande punkt skall läggas till som punkt 10a:**

”10a. **växtbaserade läkemedel:**

varje produkt som innehåller substanser från örter eller växter, och som återställer, korrigerar eller modifierar fysiologiska funktioner utan att i föreskriven dos utgöra någon hälsorisk.”

f) **Följande punkt 18a skall läggas till:**

”18a. **lokal företrädare:**

den person som innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden har utsett till sin företrädare i den berörda medlemsstaten. Det faktum att innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden kan överlåta vissa uppgifter på en lokal företrädare undantar inte innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden från rättsligt ansvar.”

g) Punkt 20 skall ersättas med följande:

”20. läkemedlets namn:

det namn som åsatts ett läkemedel och som kan vara ett handelsnamn, som inte kan förväxlas med den gängse benämningen, en gängse benämning tillsammans med ett varumärke eller namnet på innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden eller en vetenskaplig benämning tillsammans med ett varumärke eller namnet på innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden.”

h) **Punkt 28 skall ersättas av följande text och följande punkt, 29 läggas till:**

”28. **risk i samband med användning av ett läkemedel:**

- *varje risk förknippad med läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt som kan påverka användarens hälsa eller folkhälsan,*
- *varje risk för oönskade miljöeffekter.*

29. förhållandet nytta/risk:

en bedömning av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till risken för ovannämnda oönskade effekter."

2. Följande artikel skall infogas:**"Artikel 1a**

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

3. Artikel 2 skall ersättas med följande:**"Artikel 2**

1. Bestämmelserna i detta direktiv skall gälla sådana läkemedel som är avsedda för människor och för utsläppande på marknaden inom medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller vid vilkas tillverkning en industriell process **ingår**.

2. Om det är osäkert om en produkt faller inom detta direktivs tillämpningsområde skall myndigheten avgöra om produkten i fråga skall betraktas som ett läkemedel i den betydelse som avses i detta direktiv."

4. Artikel 3 skall ändras på följande sätt:**a) Punkt 3 skall ersättas med följande:**

"3. läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling, utan att tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2001/20/EG(*) påverkas.

(*) 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 (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34)."

b) Punkt 6 skall ersättas med följande:

"6. helblod, plasma eller blodceller av humant ursprung, med undantag av plasma i vars tillverkning en industriell process ingår."

c) Följande punkt 7 skall införas:

"7. livsmedel enligt definitionen i förordning (EG) nr 178/2002(*)"

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

d) Följande punkt skall läggas till som punkt 8:

"8) växtbaserade läkemedel."

Onsdag 23 oktober 2002

e) Följande punkt 9 skall läggas till:

"9) *medicintekniska produkter och tillbehör som omfattas av direktiv 90/385/EEG^(*), 93/42/EEG^(**) och 98/79/EG^(***), förutsatt att dessa medicintekniska produkter och tillbehör inte har någon farmakologisk verkan.*

(*) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17), direktivet ändrat genom direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1).

(**) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1), direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG (EGT L 313, 13.12.2000, s. 22).

(***) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1)."

f) Följande punkt 10 skall läggas till:

"10. *kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG^(*)*

(*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51)."

g) Följande punkt 11 skall införas:

"11. *kosmetika enligt definitionen i direktiv 76/768/EEG^(*)*

(*) Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169), direktivet ändrat genom kommissionens direktiv 2002/34/EG (EGT L 102, 18.2.2002, s. 19)."

5. Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. Utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EEG) nr 2309/93 får en medlemsstat, i enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, undanta från att omfattas av bestämmelserna i detta direktiv läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården att användas av **en viss patient** och under hans direkta personliga ansvar.

2. **Medlemsstaterna får ge tillfälligt tillstånd till distribution av en icke godkänd medicinsk produkt för att undvika misstänkt eller konstaterad spridning av ett patogent ämne som är ämnat att orsaka skada.**

Medlemsstaterna skall, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i punkt 1, vidta åtgärder för att undanröja det straffrättsliga, civilrättsliga och administrativa ansvaret för innehavare av godkännande för utsläppande på marknaden, tillverkare och andra yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården när det gäller varje följd av användningen av ett läkemedel för andra än godkända indikationer eller för användningen av ett icke godkänt läkemedel, när denna användning rekommenderas av en behörig myndighet för att undvika misstänkt eller konstaterad spridning av ett patogent ämne som är ämnat att orsaka skada. Dessa bestämmelser skall tillämpas vare sig tillstånd har utfärdats av medlemsstaterna eller gemenskapen, eller ej."

6. Artikel 6 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande stycke läggas till som ett andra stycke:

"De olika styrkorna, läkemedelsformerna, administreringsvägarna och förpackningsformerna för ett visst läkemedel, liksom varje ändring som görs i enlighet med artikel 35, skall godkännas i den mening som avses i första **stycket**."

Onsdag 23 oktober 2002

b) Följande punkt skall införas som punkt 1a:

"1a. Innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden skall ansvara för saluföringen av läkemedlet."

7. I artikel 8 skall punkt 3 ändras på följande sätt:

a) Led b och c skall ersättas med följande:

"b) Läkemedlets namn.

c) Uppgifter om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i läkemedlet, **samt uppgift om den gemensamma internationella benämningen som rekommenderats av Världshälsoorganisationen, om en sådan finns, eller uppgift om det internationellt erkända kemiska namnet.**"

b) Följande led ca skall infogas:

"cb) **Nytta-riskbedömning i samband med att produkten släpps ut i miljön som avfall.**"

c) Led g skall ersättas av följande:

"g) **I tillämpliga fall skälen till eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som skall vidtas vid lagring av läkemedlet, administrering till patienter och bortskaffande av avfallsprodukter samt uppgift om läkemedlets eventuella miljörisiker.**"

d) Led h, i och j skall ersättas med följande:

"h) Beskrivning av de kontrollmetoder som tillämpas av tillverkaren.

i) Resultat av **alla följande prövningar som genomförts antingen av den sökande själv, på dennes vägnar eller med dennes stöd, eller andra relevanta resultat:**

- farmaceutiska undersökningar (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),
- prekliniska undersökningar (toxikologiska och farmakologiska),
- kliniska prövningar **av läkemedel avsedda för vuxna men även av läkemedel avsedda för barn (inbegripet åtminstone kliniska prövningar i fas III där det nya läkemedlet jämförts med tidigare tillåtna läkemedel som används för behandling av samma eller liknande sjukdomstillstånd enligt god uppläggning). Kliniska prövningar skall i steg II och III omfatta ett statistiskt tillräckligt antal kvinnor i alla berörda åldersgrupper om läkemedlet är avsett för behandling av kvinnor. Kvinnspecifika sjukdomar och behandlingar skall beaktas när undersökningarna utformas. Vid prövningarna skall det bedömas om läkemedlet är effektivt för indikationerna i fråga, om det tolereras av kvinnor i alla åldersgrupper, vilken dosering som är lämplig och vilka kontraindikationer och biverkningar som finns,**
- **prövningar för att bedöma läkemedlets eventuella miljörisiker.**

ia) **En detaljerad beskrivning av det säkerhetssystem för övervakning av läkemedel och riskhantering som den sökande har inrättat.**

ib) **Dokument som visar att de kliniska prövningar som genomförts av 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 används av lokalbefolkningen.**

ic) **Resultat av lämpliga långtidsstudier av läkemedel som är avsedda för långtidsanvändning.**

j) En sammanfattning, i överensstämmelse med artikel 11, av produktens egenskaper, en modell av den yttre förpackningen med de uppgifter som anges i artikel 54, en modell av läkemedelsbehållaren med de uppgifter som anges i artikel 55 och en bipacksedel i överensstämmelse med artikel 59."

Onsdag 23 oktober 2002

e) Följande led skall läggas till som led m:

"m) En kopia av varje klassificering som säräkemedel av ett läkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 141/2000(*) tillsammans med en kopia av myndighetens yttrande i ärendet.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1)."

f) Följande led n skall läggas till:

"n) **Bevis på att den sökande har en kvalificerad person som skall ansvara för säkerhetsövervakningen av läkemedel samt en utrustning för att rapportera varje misstänkt kontraindikation i gemenskapen eller tredje land.**"

g) Följande stycke skall läggas till som ett tredje stycke:

"Dokumentationen och uppgifterna om resultaten av de farmaceutiska och prekliniska undersökningarna och de kliniska prövningarna skall åtföljas av detaljerade sammanfattningar i enlighet med bestämmelserna i artikel 12."

8. Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Med undantag från bestämmelserna i artikel 8.3 i och med förbehåll för vad som gäller enligt lagstiftningen till skydd för immateriell och kommersiell egendom skall sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av prekliniska undersökningar och kliniska prövningar, om han kan visa att läkemedlet är ett generiskt läkemedel till ett referensläkemedel som varit godkänt i en medlemsstat eller i gemenskapen i den mening som avses i artikel 6 i minst **åtta** år.

Ett godkännande för utsläppande på marknaden av ett generiskt läkemedel kan utfärdas först tio år efter det att referensläkemedlet godkändes för första gången.

Ett generiskt läkemedel som godkänns i enlighet med denna bestämmelse får inte tillverkas eller släppas ut på marknaden förrän tio år efter det att referensläkemedlet godkännts för första gången. För biologiskt bioekvivalenta läkemedel krävs prekliniska undersökningar och kliniska prövningar.

Den period som anges i punkt 1 skall förlängas till **högst** elva år om innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden under de första åtta åren av denna tioårsperiod får ett godkännande avseende en eller flera nya terapeutiska indikationer som vid den vetenskapliga prövningen som föregår godkännandet visar sig medföra en avsevärd klinisk fördel jämfört med existerande behandlingar.

2. **Om referensläkemedlet inte finns i en medlemsstat skall en annan utvald medlemsstat, där referensläkemedlet varit godkänt i den mening som avses i artikel 6 i minst tio år, i överensstämmelse med bestämmelserna i artikel 8, inom 30 dagar översända en kopia av ärendet, prövningsrapporten, sammanfattningen av produktens egenskaper och godkännandet för utsläppande på marknaden för referensläkemedlet.**

3. I denna artikel används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) "referensläkemedel": läkemedel som har godkännts i den mening som avses i artikel 6, i enlighet med bestämmelserna i artikel 8.

b) "generiskt läkemedel": läkemedel som har samma sammansättning till art och mängd i fråga om aktiva substanser (**kemiskt identiska beträffande isomer, komplexform, kristallisk polymorf form, enkel ester- eller saltform av den aktiva delen**) och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel **och är bioekvivalent med referensläkemedlet förutom om det skiljer sig betydligt från originalprodukten när det gäller säkerhet och effektivitet.**

Onsdag 23 oktober 2002

c) **bioekvivalent läkemedel: läkemedel som har liknande fysikalisk-kemiska och biologiska egenskaper, samma farmaceutiska form och som säkerhets- och effektivitetsmässigt är likvärdigt med referensläkemedlet, vilket har visats genom lämpliga prekliniska undersökningar och kliniska prövningar.**

4. Bestämmelserna i punkt 1 första stycket skall inte tillämpas vid ändring **av de** terapeutiska indikationerna, läkemedlets styrka, läkemedelsformen eller administreringsvägen i jämförelse med referensläkemedlet, och resultaten av lämpliga prekliniska undersökningar **och/eller** kliniska prövningar skall således redovisas. **Vid ändring av den eller de aktiva substanserna måste resultaten från lämpliga prekliniska undersökningar och kliniska prövningar tillhandahållas.**

5. Utförandet **av nödvändiga** försök i syfte att tillämpa punkterna 1, 3 och 4 samt exportinlämning av en ansökan, framläggande av prover i enlighet med artikel 19 som för beviljande av ett godkännande för utsläppande på marknaden av ett generiskt läkemedel skall inte anses strida mot lagstiftningen om patentskydd eller tilläggskyddet för **berört referensläkemedel.**

Tillverkning medges om läkemedlet är avsett för export till ett tredje land som har utfärdat en obligatorisk licens för produkten ifråga, eller om det inte finns något giltigt patent samt om det tredje landets behöriga hälsovårdsmyndighet begär läkemedlet.

6. **Utöver bestämmelserna i artikel 10.1 skall tre års uppgiftsskydd medges när en ansökan görs för en ny indikation för ett redan välkänt ämne, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts."**

9. Följande artiklar skall införas som artikel 10a, 10b och 10c:

"Artikel 10a

Trots vad som sägs i artikel 8.3 i och utan att det påverkar tillämpningen av det industriella rättsskyddet skall sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av prekliniska undersökningar och kliniska prövningar, om han kan visa att beståndsdelarna eller beståndsdelarna i läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I. Resultaten av dessa försök skall ersättas av en lämplig vetenskaplig litteraturförteckning.

Artikel 10b

I fråga om ett nytt läkemedel, som innehåller aktiva substanser i en kombination som är tillåten men vilka tidigare inte använts i kombination för terapeutiska ändamål, skall resultaten av de prekliniska undersökningarna och av de kliniska prövningarna som avser samma kombination tillhandahållas, utan att det skall vara nödvändigt att lämna referenser för varje enskild aktiv substans.

Artikel 10c

Sedan ett godkännande för *utsläppande på marknaden* har meddelats, får innehavaren av godkännandet samtycka till att de farmaceutiska, prekliniska och kliniska referenser som lämnats i den ursprungliga ansökan om godkännande används som stöd för en senare ansökan som avser ett läkemedel med samma sammansättning till art och mängd i fråga om aktiva substanser och med samma läkemedelsform."

10. Artikel 11 skall ersättas med följande:

a) **Inledningen skall ersättas med följande:**

"Sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper skall innehålla följande uppgifter i denna ordning:"

b) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Läkemedlets namn åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsformen."

Onsdag 23 oktober 2002

c) *Inledningen till punkt 5 skall ersättas med följande:*

"5. *Kliniska uppgifter vid användning av naturliga frekvenser ("number needed to treat/number needed to harm")."*

d) *Följande punkt 5.11 skall läggas till:*

"5.11. *forskningsmetodik (försöksplaner) för de kliniska prövningarna."*

e) Punkt 6 skall ersättas med följande:

"6. Farmaceutiska uppgifter:

6.1. *viktigare inkompatibiliteter,*

6.2. hjälpämnen,

6.3. hållbarhetstid, om så erfordras efter upplösning av läkemedlet eller efter det att läkemedelsbehållaren öppnats första gången,

6.4. särskilda förvaringsanvisningar,

6.5. läkemedelsbehållarens art och innehåll,

6.6. särskilda försiktighetsmått vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller avfall som härrör från sådana läkemedel, om så erfordras."

f) Följande punkt skall läggas till som punkt 10:

"10) *Referensmedlemsstatens klassificering i den mening som avses i artikel 70.1 skall tas i noga beaktande om förfarandet för ömsesidigt erkännande används för att få ett godkännande för utsläppande på marknaden av ett läkemedel i enlighet med artiklarna 27-39."*

11. Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. Den sökande skall se till att de detaljerade sammanfattningar som avses i artikel 8.3 j sammanställs och undertecknas av personer som har tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer innan de överlämnas till den ansvariga myndigheten.

2. De personer som har tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer som avses i punkt 1 skall motivera eventuella hänvisningar till sådana vetenskapliga litteraturförteckningar som avses i artikel 10a, enligt villkoren i bilaga I.

3. De detaljerade sammanfattningarna skall ingå i den dokumentation som den sökande överlämnar till den ansvariga myndigheten."

12. Artikel 13 skall ändras på följande sätt:

"Artikel 13

1. Medlemsstaterna skall se till att homeopatika som tillverkas och släpps ut på marknaden i gemenskapen är godkända eller registrerade enligt bestämmelserna i artiklarna 14, 15 och 16, såvida inte läkemedlen omfattas av en registrering eller ett godkännande som meddelats enligt nationell lagstiftning fram till och med den 31 december 1993. *Varje medlemsstat skall ta vederbörlig hänsyn till de registreringar eller godkännanden som redan utfärdats av en annan medlemsstat.*

2. Medlemsstaterna skall inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika som avses i artikel 14."

Onsdag 23 oktober 2002

13. Artikel 14 skall ändras på följande sätt:

a) *I artikel 14, punkt 1 skall den första strecksatsen ersättas med följande:*

”— *De skall administreras genom en administreringsväg som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om en sådan saknas, i en farmakopé som för närvarande används officiellt i en medlemsstat.*”

b) *I punkt 1 skall den tredje strecksatsen ersättas med följande:*

”— *Tillräcklig grad av potensering, vilket innefattar upprepade serier av utspädningar och omskakningar, skall vara tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert. Särskilt får läkemedlet inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen eller mer än en hundra del av den lägsta dos som används allopatiskt då det gäller aktiva beståndsdelar vars förekomst i ett allopatiskt medel medför att läkarrecept är obligatoriskt.*”

c) I punkt 1 skall följande stycke införas som ett andra stycke:

”Om det förefaller berättigat på grundval av ny vetenskaplig kunskap får kommissionen anpassa bestämmelserna i första stycket tredje strecksatsen i enlighet med förfarandet i artikel 121.2.”

d) Punkt 3 skall utgå.

14. Artikel 15 skall ändras på följande sätt:

a) *andra strecksatsen skall ersättas med följande:*

”— *Dokumentation som beskriver hur stambereidningen (eller stambereidningarna) framställs och kontrolleras och som styrker dess homeopatiska användningar med stöd av en adekvat bibliografi.*”

b) *tredje strecksatsen ersätts med följande:*

”— *Tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för potensering.*”

c) *sjätte strecksatsen ersättas med följande:*

”— *En eller flera modeller av den yttre förpackning och av läkemedelsbehållaren till de läkemedel som skall registreras.*”

15. Artikel 16 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall orden ”artiklarna 8, 10 och 11” ersättas med orden ”artikel 8 och artiklarna 10-11”.

b) Punkt 2 skall *ersättas med följande:*

”2. *En medlemsstat skall inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser om bevis på kvalitet, säkerhet och effekt hos andra homeopatika än sådana som avses i artikel 14.1, varvid hänsyn skall tas till de särskilda bestämmelser som anges i punkt 1 och de kriterier som fastställs för homeopatika i bilaga I till detta direktiv skall följas.*

Medlemsstaterna skall informera kommissionen om gällande särskilda bestämmelser.”

Onsdag 23 oktober 2002

16. Artiklarna 17 och 18 skall ersättas med följande:

”Artikel 17

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att förfarandet vid meddelande av godkännanden för *utsläppande på marknaden* är avslutat inom 150 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats, varav **80 dagar** för **vetenskaplig uppgiftsanalys och rapportörens utarbetande av rapporten**.

För att ett läkemedel skall kunna godkännas för *utsläppande på marknaden* i mer än en medlemsstat skall ansökningarna lämnas in i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 27-39.

2. Om en medlemsstat konstaterar att en ansökan om godkännande för *utsläppande på marknaden* avseende samma läkemedel redan granskas i en annan medlemsstat, skall den förstnämnda medlemsstaten vägra att pröva ansökan och underrätta den sökande om att förfarandet enligt artiklarna 27-39 tillämpas.

Artikel 18

En medlemsstat, som **enligt artikel 8.3 1** underrättas om att en annan medlemsstat har godkänt ett läkemedel, för vilket en ansökan om godkännande för *utsläppande på marknaden* har lämnats in i den förstnämnda medlemsstaten, skall avslå ansökan om denna inte har lämnats in i enlighet med artiklarna 27-39.”

17. Artikel 19 skall ändras på följande sätt:

- a) I den inledande meningen skall orden ”artiklarna 8 och 10.1” ersättas med orden ”artikel 8 och artiklarna 10-10c”.
- b) I punkt 1 skall orden ”artiklarna 8 och 10.1” ersättas med orden ”artikel 8 och artiklarna 10-10c”.
- c) I punkt 3 skall orden ”artiklarna 8.3 och 10.1” ersättas med orden ”artikel 8.3 och artiklarna 10-10c”.

18. I artikel 20 b skall orden ”I undantagsfall” ersättas med orden ”Om det är befogat”.

19. I artikel 21 skall punkterna 3 och 4 ersättas med följande:

”3. De ansvariga myndigheterna skall **upprätta ett register och i detta utan dröjsmål offentliggöra** en kopia av godkännandet för *utsläppandet på marknaden av alla godkända läkemedel (genom det centraliserade och det decentraliserade förfarandet) tillsammans med* sammanfattningen av produktens egenskaper **sedan samtliga uppgifter som rör affärshemligheter avlägsnats**.

4. De ansvariga myndigheterna skall utarbeta en prövningsrapport och kommentarer till dokumentationen i fråga om resultaten av de farmaceutiska och prekliniska undersökningarna och den kliniska prövningen av det aktuella läkemedlet. Prövningsrapporten skall uppdateras så snart det föreligger ny information som är av betydelse för utvärderingen av läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

De behöriga myndigheterna skall utan dröjsmål offentliggöra prövningsrapporten och skälen till sina yttranden i det register som avses i artikel 21.3, med utelämnande av eventuell information som rör affärshemligheter.

Onsdag 23 oktober 2002

De ansvariga myndigheterna **skall offentliggöra** prövningsrapporten och skälen för sitt yttrande efter att först ha avlägsnat all information som är att betrakta som affärshemligheter.

Skälen skall anges separat för varje indikation som ansökan avser.

5. Allmänheten skall ha tillgång till godkännandet för utsläppande på marknaden, sammanfattningen av produktens egenskaper och prövningsrapporten med kommentarer genom myndighetens webbplats."

20. Artikel 22 skall ersättas med följande:

"Artikel 22

I undantagsfall och efter samråd med den sökande får godkännande **beviljas** på villkor **att särskilda mekanismer inrättas för att låta göra en sakkunnig bedömning av läkemedlets säkerhet, för att informera de behöriga myndigheterna om eventuella incidenter och för att omedelbart vidta alla nödvändiga åtgärder. Förteckningen över dessa villkor skall utan dröjsmål göras allmänt tillgänglig i det register som anges i artikel 21.3, tillsammans med tidsfrister och datum då villkoren skall vara uppfyllda.**

Ett sådant godkännande får meddelas endast på objektiva och verifierbara grunder och skall bygga på något av de skäl som anges i del 4 G i bilaga I."

21. Artikel 23 första stycket skall ersättas av följande:

"Efter det att ett godkännande för utsläppande på marknaden meddelats måste innehavaren med iakttagande av de tillverknings- och kontrollmetoder som avses i artikel 8.3 d-h, ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och vidta de ändringar som kan krävas för att det veterinärmedicinska läkemedlet skall kunna framställas och kontrolleras med allmänt vedertagna vetenskapliga metoder och i enlighet med gemenskapsrätten."

22. I artikel 23 skall följande tredje stycke läggas till:

"För att förhållandet nytta/risk kontinuerligt skall kunna utvärderas efter det att godkännandet för utsläppande på marknaden har meddelats skall dessutom varje uppgift som ändrar innehållet i ansökningsdokumentationen och varje ny information som inte finns i den ursprungliga ansökningsdokumentationen överlämnas till de ansvariga myndigheterna."

23. Artikel 24 skall ersättas med följande:

"Artikel 24

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 och 3 skall ett godkännande för utsläppande på marknaden **av nya läkemedel inledningsvis gälla i fem år.**

Godkännandet för utsläppande på marknaden skall förnyas vart femte år efter att den behöriga myndigheten gjort en förnyad komparativ bedömning av kostnads/nyttoförhållandet.

I samband med omprövningen av godkännandet för utsläppande på marknaden skall dess bilagor I-III 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.

Onsdag 23 oktober 2002

2. Om ett läkemedel som har godkänts för *utsläppande på marknaden* inte faktiskt släpps ut på marknaden i den medlemsstat som har meddelat godkännandet under de **tre år** som följer närmast efter godkännandet, skall detta godkännande upphöra att gälla.

I undantagsfall och av folkhälsoskäl kan den behöriga myndigheten bevilja undantag från bestämmelserna i första stycket. Detta undantag skall vara vederbörligen motiverat.

3. Om ett godkänt läkemedel som tidigare har släppts ut på marknaden i den medlemsstat som har meddelat godkännandet inte längre faktiskt saluförs i den medlemsstaten under två på varandra följande år, skall godkännandet för *utsläppande på marknaden* för det läkemedlet upphöra att gälla.

Under exceptionella omständigheter och av folkhälsoskäl får den behöriga myndigheten bevilja undantag från den regel som avses i föregående stycke. Detta undantag skall vederbörligen motiveras.

4. ***Kommissionen skall genomföra en grundlig studie av hur rådets direktiv 89/105/EEG(*), tillämpas i praktiken i samtliga EU:s medlemsstater och i kandidatländerna, och Europaparlamentet kan beroende på resultatet av studien begära att kommissionen omprövar principerna i det direktivet och vid behov överväger att omarbeta det.***

(*) *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 (EGT L 40, 11.2.1989, s. 8).*"

24. Artikel 26 skall ersättas med följande:

"Artikel 26

Godkännande för *utsläppande på marknaden* skall inte meddelas, om det efter granskning av de uppgifter och dokument som räknas upp i artikel 8 och artiklarna 10-10c framgår att

- a) *förhållandet nytta/risk* inte anses vara gynnsamt, eller
- b) läkemedlets terapeutiska verkan inte motiverats tillräckligt av den sökande, eller
- c) att läkemedlets sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklARATIONEN.

Godkännande skall inte heller meddelas om de uppgifter och den dokumentation som bifogats till stöd för ansökan inte är i överensstämmelse med artikel 8 och artiklarna 10-10c.

Om de ansvariga myndigheterna konstaterar att de inlämnade handlingarna eller uppgifterna är felaktiga skall den kräva att sökanden omedelbart och senast inom två månader gör de rättelser som är nödvändiga. Om denna tidsfrist inte iakttas skall myndigheten avslå ansökan. Om myndigheten konstaterar att uppgifter förfalskats skall den omedelbart informera de brottsbekämpande myndigheterna.

25. Rubriken på avdelning III kapitel IV skall ersättas med följande:

"Kapitel IV

Förfarandet med ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet."

26. Artiklarna 27-32 skall ersättas med följande:

"Artikel 27

1. En samordningsgrupp skall inrättas för att granska alla frågor som rör godkännande för *utsläppande på marknaden* av ett läkemedel i två eller flera medlemsstater, i enlighet med de förfaranden som anges i detta kapitel. Myndigheten skall tillhandahålla samordningsgruppens sekretariat.

Onsdag 23 oktober 2002

2. Samordningsgruppen skall bestå av en företrädare för varje medlemsstat, som skall utses för en förnybar period om tre år. Samordningsgruppens ledamöter kan åtföljas av experter.

3. Samordningsgruppen skall själv fastställa sin arbetsordning, som skall träda i kraft efter ett positivt yttrande från kommissionen. **Denna arbetsordning skall offentliggöras.**

Artikel 28

1. Den som ansöker om godkännande för *utsläppande på marknaden* **eller registrering** av ett läkemedel i flera medlemsstater skall lämna in en ansökan baserad på identisk ansökningsdokumentation i dessa medlemsstater. Ansökningsdokumentationen skall innefatta de uppgifter och dokument som anges i artikel 8 och artiklarna 10-11. De bifogade dokumenten skall innehålla en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan.

Ansökningsdokumentationen för homeopatika skall innefatta de särskilda uppgifter och dokument som anges i artiklarna 14-16.

Den sökande skall begära att en av medlemsstaterna fungerar som "referensmedlemsstat" och att denna medlemsstat utarbetar en prövningsrapport för läkemedlet i enlighet med punkterna 2 och 3.

I förekommande fall skall prövningsrapporten innehålla en bedömning för det ändamål som avses i artikel 10.1 tredje stycket.

2. Om läkemedlet redan är godkänt för *utsläppande på marknaden* när ansökan görs skall de berörda medlemsstaterna erkänna det godkännande för *utsläppande på marknaden* som meddelats av referensmedlemsstaten. För detta ändamål skall innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* begära att referensmedlemsstaten antingen utarbetar en prövningsrapport för läkemedlet eller vid behov uppdaterar en eventuell befintlig prövningsrapport. Referensmedlemsstaten skall utarbeta eller uppdatera prövningsrapporten inom 60 dagar efter mottagandet av ansökan. Prövningsrapporten skall, tillsammans med den sammanfattning av produktens egenskaper och den märkning och den bipacksedel som har godkänts, översändas till de berörda medlemsstaterna och till den sökande.

3. Om läkemedlet inte är godkänt för *utsläppande på marknaden* när ansökan görs skall den sökande begära att referensmedlemsstaten utarbetar ett förslag till prövningsrapport, ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och ett förslag till märkning och bipacksedel. Referensmedlemsstaten skall utarbeta dessa förslag till dokument inom 120 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan och översända dem till de berörda medlemsstaterna och till den sökande.

4. Inom 90 dagar efter mottagandet av de dokument som avses i punkterna 2 och 3 skall de berörda medlemsstaterna godkänna prövningsrapporten, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln och underrätta referensmedlemsstaten om detta. Referensmedlemsstaten skall konstatera att allmän enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta den sökande om detta.

5. Varje medlemsstat, i vilken en ansökan har lämnats in i enlighet med punkt 1, skall inom 30 dagar efter konstaterandet av att allmän enighet föreligger fatta ett beslut i enlighet med de godkända versionerna av prövningsrapporten, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln.

Artikel 29

1. Om en medlemsstat på grund av en allvarlig potentiell folkhälsorisk inte inom den tid som anges i artikel 28.4 kan godkänna prövningsrapporten, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, skall den medlemsstaten utförligt redovisa skälen för sin standpunkt och översända dessa till referensmedlemsstaten, de övriga berörda medlemsstaterna och den sökande. Tvistematerialet skall utan dröjsmål översändas till samordningsgruppen.

Onsdag 23 oktober 2002

2. Medlemsstaterna skall ha rätt att vägra att erkänna ett godkännande som utfärdats av en annan medlemsstat endast om det föreligger ett allvarligt potentiellt hot mot folkhälsan.

Vad som utgör ett allvarligt hot mot folkhälsan skall definieras i riktlinjerna.

3. I samordningsgruppen skall alla de medlemsstater som avses i punkt 1 göra sitt yttersta för att uppnå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas. De skall bereda den sökande möjlighet att muntligen eller skriftligen redogöra för sin ståndpunkt. Om medlemsstaterna inom 60 dagar efter det att tvistematerialet översänts uppnår enighet skall referensmedlemsstaten konstatera att allmän enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta den sökande om detta. Artikel 28.5 skall tillämpas.

4. Om medlemsstaterna efter denna period om 60 dagar inte har uppnått enighet skall myndigheten utan dröjsmål underrättas om detta, så att förfarandet i artikel 32 kan tillämpas. En utförlig redovisning av de frågor om vilka enighet inte har kunnat nås och motiven för de olika ståndpunkterna skall översändas till myndigheten. En kopia av denna redovisning skall översändas till den sökande.

5. Så snart den sökande har underrättats om att frågan har hänskjutits till myndigheten, skall han utan dröjsmål förse myndigheten med en kopia av de uppgifter och dokument som avses i artikel 28.1 första stycket.

6. I det fall som avses i punkt 3 får de medlemsstater som har godkänt referensmedlemsstatens prövningsrapport, förslag till sammanfattning av produktens egenskaper, märkning och bipacksedel, om den sökande så begär, meddela godkännande för *utsläppande på marknaden* för läkemedlet utan att invänta resultatet av förfarandet enligt artikel 32. Godkännande för *utsläppande på marknaden* skall under sådana omständigheter meddelas med förbehåll för resultatet av förfarandet.

Artikel 30

1. Om flera ansökningar lämnats in enligt artikel 8 och artiklarna 10-11 om godkännande för *utsläppande på marknaden* för ett visst läkemedel och olika beslut har fattats i medlemsstaterna beträffande meddelande eller tillfälligt återkallande av godkännandet av läkemedlet eller dess tillbakadragande, **skall** en medlemsstat, kommissionen, den sökande eller innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* hänskjuta frågan till Kommittén för farmaceutiska specialiteter (nedan kallad kommittén), för tillämpning av förfarandet i artikel 32.

2. För att främja harmonisering i fråga om läkemedel som varit godkända i gemenskapen under minst tio år får medlemsstaterna varje år till samordningsgruppen översända en förteckning över läkemedel för vilka harmoniserade sammanfattningar av produktens egenskaper bör utarbetas.

Samordningsgruppen skall upprätta en förteckning med beaktande av förslagen från alla medlemsstater och översända denna förteckning till kommissionen.

Kommissionen eller en medlemsstat **skall**, i samråd med myndigheten **lägga fram en begäran om harmonisering av sammanfattningen över en produkts egenskaper för kommittén, som skall avge ett yttrande om hur sammanfattningen av egenskaper skall ändras, i enlighet med det förfarande som beskrivs i artikel 32.**

Artikel 31

1. Medlemsstaterna, kommissionen, den sökande eller innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* **skall** i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 32, innan beslut fattas om en begäran om godkännande för *utsläppande på marknaden*, om tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för *utsläppande på marknaden* som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats enligt kapitel IX.

Den berörda medlemsstaten eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för behandling och underrätta den sökande eller innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* om detta.

Medlemsstaterna och den sökande eller innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

Onsdag 23 oktober 2002

2. Om den hänskjutna frågan rör en grupp av läkemedel eller en terapeutisk klass, får myndigheten begränsa förfarandet till vissa särskilda delar av godkännandet för *utsläppande på marknaden*.

I detta fall skall artikel 35 tillämpas på dessa läkemedel endast om de omfattas av de förfaranden för godkännande för *utsläppande på marknaden* som avses i detta kapitel.

Artikel 32

1. När det förfarande som beskrivs i denna artikel skall tillämpas, skall kommittén behandla den fråga det gäller och avge ett yttrande med redovisning av motiven inom 60 dagar från det att frågan hänsköts till den.

I frågor som hänskjuts till kommittén enligt artiklarna 30 och 31 får dock denna tid utsträckas med ytterligare högst 90 dagar av kommittén, med beaktande av vad de berörda sökandena eller innehavarna av godkännanden för *utsläppande på marknaden* anser.

I brådskande fall får kommittén på förslag från sin ordförande medge att tidsfristen förkortas.

2. Kommittén **skall** utse en av sina ledamöter som rapportör för behandlingen av en fråga. Kommittén får även utse *enskilda* experter för bistånd i särskilda frågor. När kommittén utser experter skall den definiera dessas uppdrag och ange inom vilken tid uppdragen skall vara avslutade.

3. Innan kommittén avger sitt yttrande skall den bereda den sökande eller innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* möjlighet att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar **inom en tidsfrist som kommittén skall fastställa**.

Kommitténs yttrande skall åtföljas av ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och av förslag till märkning och bipacksedel.

Kommittén får, om den så anser lämpligt, inbjuda varje annan person att lämna information i frågan till den.

Kommittén får förlänga den tidsfrist som avses i punkt 1 med den tid som den sökande eller innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* behöver för att förbereda muntliga eller skriftliga förklaringar.

4. Myndigheten skall utan dröjsmål underrätta den sökande eller innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* om kommittén i sitt yttrande finner att:

- a) ansökan inte motsvarar kriterierna för godkännande för *utsläppande på marknaden*, eller att
- b) den sammanfattning av produktens egenskaper, som den sökande eller innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* föreslagit enligt artikel 11, bör ändras, eller att
- c) godkännandet bör meddelas på vissa villkor av hänsyn till förhållanden som den anser väsentliga för en säker och effektiv användning av läkemedlet, däribland även frågor som rör säkerhetsövervakning, eller att
- d) ett godkännande för *utsläppande på marknaden* bör ändras eller återkallas tillfälligt eller slutgiltigt.

Den sökande eller innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* kan inom 15 dagar efter det att han mottagit yttrandet skriftligen meddela myndigheten att han önskar överklaga beslutet. Om så är fallet, skall han inom 60 dagar från det att han mottagit yttrandet fullständigt ange de grunder han vill åberopa till stöd för sitt överklagande till myndigheten. Kommittén skall inom 60 dagar efter det att den mottagit grunderna för överklagandet göra en ny prövning av sitt yttrande i enlighet med artikel 53.1 i förordning [(EEG) nr 2309/93]. Beslutet med anledning av överklagandet skall bifogas den prövningsrapport som avses i punkt 5 i denna artikel.

5. Inom **femton** dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, skall myndigheten överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och den **sökande tillsammans** med en rapport om prövningen av läkemedlet, i vilken skälen till beslutet anges.

Onsdag 23 oktober 2002

Om yttrandet tillstyrker att godkännande för *utsläppande på marknaden* meddelas eller upprätthålls för det aktuella läkemedlet, skall följande dokument bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper enligt artikel 11.
- b) Eventuella villkor enligt punkt 4 c som skall gälla för godkännandet.
- c) Förslagen till märkning och bipacksedel."

27. Artikel 33 skall ändras på följande sätt:

a) Första stycket skall ersättas med följande:

"Kommissionen skall, inom femton dagar efter det att den mottagit yttrandet, utarbeta ett förslag till beslut om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen."

- b) I andra stycket skall orden "artikel 32.5 a-b" ersättas med orden artikel 32.5 andra stycket.
- c) I fjärde stycket skall orden "eller innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden*" läggas till efter orden "den sökande".

28. Artikel 34 skall ersättas med följande:

"Artikel 34

1. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.3, om utkastet till beslut överensstämmer med myndighetens yttrande.

Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.4, om utkastet till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande.

2. Arbetsordningen för den Ständiga kommitté som inrättas i artikel 121.1 skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom detta kapitel.

Denna anpassning skall omfatta följande:

- a) Ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt, utom i de fall som avses i artikel 33 tredje stycket.
- b) Varje medlemsstat skall ha 15 dagar till sitt förfogande för att lämna skriftliga anmärkningar angående beslutsförslaget till kommissionen. I brådskande fall får dock ordföranden bestämma en kortare tidsfrist med hänsyn till hur brådskande frågan är.
- c) Varje medlemsstat skall skriftligt med angivande av utförliga skäl kunna begära att beslutsförslaget skall diskuteras i Ständiga kommittén i plenum.

Om kommissionen finner att de skriftliga anmärkningar som lämnats av en medlemsstat väcker betydelsefulla nya frågor av vetenskaplig eller teknisk natur som inte behandlats i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och återremittera förslaget till myndigheten för vidare behandling.

De bestämmelser som krävs för att genomföra denna punkt skall antas av kommissionen enligt det förfarande som fastställs i artikel 121.2.

3. Beslut enligt punkt 1 skall riktas till samtliga medlemsstater och skall meddelas innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* eller den sökande för kännedom. De berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten skall inom 30 dagar efter delgivningen av beslutet antingen meddela eller återkalla godkännande för *utsläppande på marknaden* eller ändra villkoren i detta godkännande i nödvändig utsträckning för att följa beslutet och skall i detta sammanhang hänvisa till beslutet. De skall underrätta kommissionen och myndigheten om detta."

29. I artikel 35.1 skall tredje stycket utgå.

Onsdag 23 oktober 2002

30. I artikel 38 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. Kommissionen skall senast den [datum] offentliggöra en rapport om de erfarenheter som gjorts på grundval av de förfaranden som beskrivs i detta kapitel och föreslå de eventuella ändringar som kan visa sig nödvändiga för att förbättra dessa förfaranden. **I rapporten skall särskilt behovet av att standardisera förfarandena för kliniska prövningar och prekliniska undersökningar beaktas. Denna rapport skall överlämnas till Europaparlamentet.**"

31. Artikel 39 skall ersättas med följande:

"Artikel 39

Bestämmelserna i artikel 29.4, 29.5 och 29.6 och i artiklarna 30-34 skall inte tillämpas på de homeopatika som anges i artikel 14.

Bestämmelserna i artiklarna 28-34 skall inte tillämpas på de homeopatika som anges i artikel 16.2."

32. I artikel 40 skall följande punkt läggas till som punkt 4:

"4. Medlemsstaterna skall sända en kopia av det tillstånd som avses i punkt 1 till myndigheten. På grundval av denna information skall myndigheten skapa en databas."

33. I artikel 46 skall led f ersättas med följande:

"f) rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel och i detta sammanhang som aktiva substanser använda enbart utgångsmaterial som tillverkats i enlighet med de detaljerade riktlinjerna för god tillverkningssed för utgångsmaterial."

34. Följande artikel skall införas som artikel 46a:

"Artikel 46a

1. I detta direktiv avses med tillverkning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial fullständig eller partiell tillverkning och import av en aktiv substans som används som utgångsmaterial (i enlighet med definitionen i del 2 avdelning C i bilaga 1) liksom de olika åtgärder som utförs bl.a. av leverantörer av utgångsmaterial i fråga om delning, förpackning eller presentation före införlivandet med ett läkemedel, inbegripet om förpackning och om märkning.

2. Varje ändring som kan behövas för att anpassa punkt 1 till den vetenskapliga utvecklingen skall antas enligt förfarandet i artikel 121.2."

35. I artikel 47 skall följande stycken läggas till som tredje och fjärde stycket:

"De principer för god tillverkningssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial som anges i artikel 46 f skall antas i form av detaljerade riktlinjer.

Kommissionen skall dessutom offentliggöra riktlinjer om form och innehåll för det tillstånd som avses i artikel 40.1, om de rapporter som avses i artikel 111.3 och om form och innehåll för det intyg om god tillverkningssed som avses i artikel 111.5."

36. I artikel 49.1 skall ordet "minst" utgå.

37. I artikel 50.1 skall ordet "där" ersättas med orden "inom gemenskapen".

Onsdag 23 oktober 2002

38. I artikel 51.1 skall led b ersättas med följande:
- "b) att varje tillverkningsavsats av läkemedel som härrör från tredje land, även om tillverkningen har skett i gemenskapen, undergått en fullständig kvalitativ analys i en medlemsstat och en kvantitativ analys av åtminstone de aktiva beståndsdelarna och samtliga övriga undersökningar och kontroller som krävs för att garantera läkemedlets kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för *utsläppande på marknaden*."
39. Artikel 54 skall ändras på följande sätt:
- a) Led a skall ersättas med följande:
- "a) Läkemedlets namn, följt av läkemedlets styrka och läkemedelsformen (för spädbarn, barn resp. vuxna). Den **gemensamma internationella** benämningen skall anges, **eller om någon sådan inte finns den gängse benämningen**."
- b) **Följande punkt ab) skall läggas till:**
- "ab) För generiska läkemedel det internationellt erkända kemiska namnet av de aktiva substanserna eller namnet på tillverkaren."
- c) I led d skall ordet "riktlinjer" ersättas med orden "detaljerade anvisningar".
- d) **Led e skall ersättas med följande:**
- "e) **Administreringsätt och om så är nödvändigt, administreringsväg. En tom yta där farmaceuten kan ange den dosering som förskrivits åt en viss patient.**"
- e) Led f skall ersättas med följande:
- "f) En särskild varning att läkemedlet måste förvaras oåtkomligt och utom synhåll för barn."
- f) **Led fa skall läggas till:**
- "fa) **Den behöriga nationella myndighetens webbplats där man kan finna upplysningar om läkemedlet.**"
- g) **Led j skall ersättas med följande:**
- "j) **En anvisning om att oanvända läkemedel eller avfall som härrör från läkemedel skall återlämnas till apoteket. En anvisning om att oanvända läkemedel inte får släppas ut i avloppssystemet.**"
- h) Led k skall ersättas med följande:
- "k) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* och i förekommande fall namnet på den representant för innehavaren som denne har utsett."
- i) Led n skall ersättas med följande:
- "n) För receptfria läkemedel, bruksanvisning för läkemedlet."
40. Artikel 55 skall ändras på följande sätt:
- a) I punkt 1 skall orden "artiklarna 54 och 62" ersättas med orden "i artikel 54".
- b) I punkt 2 skall första strecksatsen ersättas med följande:
- "— Läkemedlets namn enligt artikel 54 a."
- c) I punkt 3 skall första strecksatsen ersättas med följande:
- "— Läkemedlets namn enligt artikel 54 a och, om så är nödvändigt, administreringsväg."

41. Artikel 56 skall ersättas med följande:

"Artikel 56

De uppgifter som avses i artiklarna 54, 55 och 62 skall vara lättlästa, lättbegripliga och omöjliga att avlägsna. Uppgifterna i artikel 54 a skall också anges i blindskrift på förpackningen eller i bipacksedeln inuti förpackningen, så att blinda och synskadade också har tillgång till denna viktiga information. Grundläggande information såsom läkemedlets namn, dosering, telefonnummer till kundtjänsten och webbplats måste anges på förpackningen eller i bipacksedeln i stor text (minst textstorlek 16). Den fullständiga texten i bipacksedeln bör på begäran kunna erhållas kostnadsfritt i andra former (exempelvis extra stor text, blindskrift, ljudkassett eller elektroniskt format)."

42. En ny artikel 56a skall läggas till:

"Artikel 56a

Den nationella behöriga myndigheten skall upprätta en databas som kan nå kostnadsfritt via Internet och som innehåller aktuell information om läkemedel som får saluföras eller förskrivas inom medlemsstatens territorium. Alla medborgare skall ha full tillgång till denna databas på ett sådant sätt att funktionshindrade personer lätt kan erhålla läkemedelsinformation. För personer som inte har tillgång till Internet skall en telefontjänst inrättas, så att informationen får största möjliga spridning. Genom webbplatsen och telefontjänsten skall fullständig produktinformation på begäran göras tillgänglig i följande format: extra stor text (minst textstorlek 16), blindskrift, ljudkassett eller elektroniskt format."

43. I artikel 57 skall följande stycke läggas till som ett andra stycket:

"När det gäller läkemedel som godkänts för utsläppande på marknaden i enlighet med förordning [(EEG) nr 2309/93] skall medlemsstaterna vid tillämpningen av denna artikel följa de detaljerade anvisningar som avses i artikel 65 i detta direktiv."

44. Artikel 59 skall ersättas med följande:

"Artikel 59

1. Bipacksedeln skall utformas i överensstämmelse med sammanfattningen av produktens egenskaper. Följande upplysningar skall lämnas i den ordning de tas upp nedan:

a) För identifiering av läkemedlet:

- i) Läkemedlets namn följt av läkemedlets styrka och läkemedelsformen (för spädbarn, barn resp. vuxna). Den gängse benämningen skall anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett *handelsnamn*.
- ii) Farmakoterapeutisk grupp eller verkningsätt uttryckt på ett för patienten lättbegripligt sätt.

b) Terapeutiska indikationer.

c) En förteckning med de upplysningar som är nödvändiga innan läkemedlet tas in, nämligen:

- i) kontraindikationer,
- ii) lämpliga försiktighetsåtgärder vid användningen,
- iii) interaktioner med andra läkemedel och andra typer av interaktion (t.ex. med alkohol, tobak och livsmedel) som kan påverka läkemedlets effekt,
- iv) särskilda varningar.

Onsdag 23 oktober 2002

- d) En beskrivning av de biverkningar som kan uppträda vid normal användning av läkemedlet och, om så krävs, vilka åtgärder som bör vidtas i sådana fall med angivande av att patienten uttryckligen skall uppmanas att underrätta sin läkare eller apotekare **och den behöriga myndigheten** om eventuella biverkningar som inte nämns på bipacksedeln.
- e) **Under de första fem åren efter det att ett läkemedel har släppts ut på marknaden skall det förses med märkningen "Nyligen godkänt läkemedel, vänligen anmäl biverkningar" på bipacksedeln.**
- f) De sedvanliga instruktioner som är nödvändiga för en korrekt användning, särskilt
- i) dosering,
 - ii) administrerings sätt och om nödvändigt administreringsväg,
 - iii) hur ofta läkemedlet skall tillföras, om så krävs med angivande av lämplig tid vid vilken läkemedlet kan eller måste intas,
samt, när så är lämpligt beroende på läkemedlets art,
 - iv) behandlingstidens längd, om denna bör begränsas,
 - v) vilka åtgärder som skall vidtas i händelse av överdosering (t. ex. symptom, akuta åtgärder),
 - vi) vad som bör göras när en eller flera doser inte har intagits,
 - vii) om så är nödvändigt, uppgift om risken vid utsättning,
 - viii) **en särskild uppmaning att, när så är lämpligt, rådfråga läkare eller farmaceut för att få information om hur produkten skall användas.**
- g) En hänvisning till det utgångsdatum som anges på etiketten, samt
- i) en varning mot att använda läkemedlet efter detta datum,
 - ii) om det är lämpligt, särskilda förvaringsanvisningar,
 - iii) om så krävs, en varning för vissa synliga tecken på försämring av läkemedlets kvalitet,
 - iv) en fullständig redogörelse för de aktiva substansernas och hjälpämnenas art samt de aktiva substansernas mängd med användning av gängse benämningar för varje form som läkemedlet förekommer i,
 - v) läkemedelsform och halter per viktenhet, volymenhet eller antal doser av läkemedlet för varje form som läkemedlet förekommer i,
 - vi) namn på och adress till innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden* och i förekommande fall namn på dennes utsedda representanter i medlemsstaterna,
 - vii) **tillverkarens namn och adress.**
- h) Om läkemedlet har godkänts enligt förfarandet i artiklarna 28-39 under olika namn i de berörda medlemsstaterna, en förteckning som anger det godkända namnet i var och en av medlemsstaterna.
- i) **Den behöriga nationella myndighetens webbplats där man kan finna upplysningar om läkemedlet.**
- j) Datum för den senaste versionen av bipacksedeln.

Onsdag 23 oktober 2002

2. Den förteckning som avses i punkt 1 c måste
 - a) ta hänsyn till vissa användarkategoriernas speciella tillstånd (t.ex. barn, gravida kvinnor eller ammande mödrar, äldre människor, patienter med särskilda sjukdomstillstånd),
 - b) om så är påkallat, nämna de möjliga effekterna på förmågan att framföra fordon eller att sköta maskiner,
 - c) ange de hjälpämnen som det är viktigt att känna till för att kunna använda läkemedlet på ett säkert och effektivt sätt och som upptas i de detaljerade anvisningar som skall offentliggöras enligt artikel 65.

3. I samarbete med patientmålgrupper skall en utvärdering göras av hur begriplig, tydlig och lättanvänd bipacksedeln är för patienten."

45. Artikel 61 skall ersättas av följande:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Vid ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av ett läkemedel skall ett eller flera prover eller modeller av den yttre läkemedelsförpackningen och läkemedelsbehållaren lämnas till den behöriga myndigheten tillsammans med ett förslag till bipacksedel. Dessutom skall resultaten av de utvärderingar som gjorts i samarbete med patientmålgrupper lämnas till den behöriga myndigheten."

b) I punkt 4 skall orden "i tillämpliga fall" utgå.

46. I artikel 62 skall orden "som har hälsofrämjande värde" ersättas med orden "som är av nytta för patienten".

47. Artikel 63 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande stycke läggas till som ett andra stycke:

"För vissa säräkemedel får dock, efter vederbörligen motiverad ansökan, de uppgifter som anges i artikel 54 lämnas på ett av gemenskapens officiella språk."

b) Punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. Bipacksedelns text måste vara klart och lättförståeligt skriven och utformad så att användaren kan handla på rätt sätt, vid behov med hjälp av hälsovårdspersonal. Bipacksedelns text måste vara utformad i lättbegripliga ordalag på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet säljs."

c) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. De behöriga myndigheterna får undanta enskilda läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln skall innehålla vissa uppgifter samt att bipacksedeln skall vara på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet säljs, om läkemedlet inte är avsett att lämnas ut till patienten."

48. Artikel 65 skall ersättas med följande:

"Artikel 65

Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna och berörda parter utarbeta och offentliggöra detaljerade anvisningar, i särskilt i fråga om

- a) utformningen av särskilda varningstexter för vissa läkemedelskategorier,
- b) det särskilda informationsbehovet vid självadministrering,
- c) **etiketter och bipacksedlars utformning och text, samt test av deras effektivitet,**

Onsdag 23 oktober 2002

- d) metoder för identifiering och äkthetsprovning av läkemedel,
- e) förteckningen över hjälpämnen som måste omnämnas i förpackningstexten till läkemedel med anvisningar om hur hjälpämnena skall anges,
- f) harmoniserade villkor för tillämpningen av artikel 57."

49. Artikel 66.3 fjärde strecksatsen skall ersättas med följande:

"— *Tillverkarens namn och adress,*"

50. Artikel 68 skall ersättas av följande:

"**Artikel 68**

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 69 skall homeopatika förses med etikett i enlighet med bestämmelserna i denna avdelning och kunna kännas igen genom att det tydligt och lättläst anges att de är potenserade."

51. I artikel 69 skall punkt 1 ändras på följande sätt:

a) Första strecksatsen skall ersättas med följande:

"— Det vetenskapliga namnet på stamprodukten (eller stamprodukterna) åtföljt av utspädningsgraden, med användning av symbolerna i den farmakopé som används enligt artikel 1.5; om ett homeopatikum består av flera stamprodukter får stamprodukternas vetenskapliga namn i märkningen **kompletteras** ersättas med ett *handelsnamn*."

b) **Den elfte strecksatsen skall ersättas med följande:**

"— *Texten homeopatikum utan specifika terapeutiska indikationer."*

c) Den tolfte strecksatsen skall ersättas med följande:

"— En varningstext som uppmanar användaren att rådfråga läkare om symptomen kvarstår."

52. I artikel 70 skall punkt 2 ändras på följande sätt:

a) Led a skall ersättas med följande:

"a) Läkemedel som lämnas ut på recept som får, respektive inte får, itereras."

b) Led c skall ersättas med följande:

"c) Läkemedel som lämnas ut på recept och endast är avsedda att användas inom vissa specialområden, s.k. begränsat recept."

53. Artikel 74 skall ersättas med följande:

"Artikel 74

Om nya fakta kommer till de behöriga myndigheternas kännedom skall dessa pröva och i tillämpliga fall ändra klassificeringen av läkemedlen med tillämpning av de kriterier som anges i artikel 71."

54. Följande artiklar skall införas som artikel 74a och 74b:

"**Artikel 74a**

Om en innehavare av godkännanden för utsläppande på marknaden lämnar in en ansökan skall de behöriga myndigheterna pröva och i tillämpliga fall ändra klassificeringen av läkemedlen med tillämpning av de kriterier som anges i artikel 71.

Artikel 74b

Om en ansökan innehåller betydande prekliniska undersökningar eller betydande kliniska prövningar, betydande nya analyser eller betydande nya uppgifter som framkommit på begäran av den behöriga myndigheten och som betraktas som viktiga för att ansökan skall godkännas, skall den behöriga myndigheten inte hänvisa till dessa undersökningar, prövningar, analyser eller uppgifter då den behandlar en ansökan från en annan innehavare av godkännanden för utsläppande på marknaden om att byta klassificering av samma substans under en tidsperiod på tre år efter godkännandet.

55. Rubriken till avdelning VII skall ersättas med följande:

"Avdelning VII**Partihandel med läkemedel"**

56. Artikel 76 skall ändras på följande sätt:

- a) Det befintliga stycket skall betecknas punkt 1.
- b) Följande punkter skall läggas till som punkterna 2 och 3:

"2. För verksamheter som avser partihandel med läkemedel och lagring skall läkemedlet omfattas av ett godkännande för utsläppande på marknaden som utfärdats av gemenskapen i enlighet med förordning [(EEG) nr 2309/93] eller av den behöriga myndigheten i en medlemsstat i enlighet med detta direktiv.

3. Varje distributör som inte är innehavare av godkännande för utsläppande på marknaden och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat skall meddela innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden om sin avsikt att ansöka om ett godkännande för parallellimport hos en behörig myndighet."

57. Följande punkt 3a skall läggas till artikel 77:

"3a. Innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden för ett läkemedel skall tillhandahålla regelbundna leveranser av det läkemedel som saluförs i den aktuella medlemsstaten till partihandlare som är registrerade i dessa medlemsstater, så att patienternas tillgång till läkemedlet via apotek och sjukhus tryggas.

Partihandlare och de innehavare av tillverkningstillstånd för ett läkemedel som förbundet sig att distribuera sina produkter i enlighet med artikel 77.3 skall inom ramen för sina respektive förpliktelser tillhandahålla regelbundna leveranser av dessa läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten.

Apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel skall också se till att allmänheten i den berörda medlemsstaten regelbundet kan få tillgång till dessa läkemedel.

En farmaceut skall finnas tillgänglig i apoteket och alltid kunna nås.

Farmaceuten skall leda verksamheten i apoteket på sådant sätt att oavbruten service och kvalitet kan garanteras.

Farmaceuten skall övervaka all verksamhet avseende framställning och utlämning av läkemedel.

Onsdag 23 oktober 2002

Läkemedel får endast lämnas ut av en farmaceut som innehar ett examensbevis eller certifikat i enlighet med direktiv 85/432/EEG(*).

(*) Rådets direktiv 85/432/EEG av den 16 september 1985 om samordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om viss farmaceutisk verksamhet (EGT L 253, 24.9.1985, s. 34) direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/19/EG (EGT L 206, 31.7.2001, s. 1)."

58. I artikel 80 e skall andra strecksatsen ersättas med följande:

"— Läkemedlets namn."

59. I artikel 82 första stycket skall andra strecksatsen ersättas med följande:

"— läkemedlets namn och läkemedelsform."

60. Artikel 84 skall ersättas med följande:

"Artikel 84

Kommissionen skall offentliggöra riktlinjer för god distributionssed. I detta syfte skall den samråda med kommittén och med Farmaceutiska kommittén som inrättats genom beslut 75/320/EEG(*).

(*) Rådets beslut 75/320/EEG av den 20 maj 1975 om inrättandet av en farmaceutisk kommitté (EGT L 147, 9.6.1975, s. 23)."

61. **Artikel 85 skall ersättas med följande:**

"**Artikel 85**

Bestämmelserna i denna avdelning skall tillämpas på homeopatika."

62. **Följande avdelning VIIa skall infogas**

"**AVDELNING VIIa**

INFORMATION

Artikel 85a

Det är med tanke på patienternas intresse tillåtet att, för att fylla ett legitimt behov hos dem, tillhandahålla tillförlitliga jämförande upplysningar om sjukdomar, behandlingsstrategier och läkemedel. I denna avdelning avses med "upplysningar om läkemedel" objektiva rapporter om sammansättning, verkan, kvalitet, indikationer, kontraindikationer och biverkningar samt resultaten av marknadsundersökningar."

63. **Rubriken till avdelning VIII skall ersättas med följande:**

"**AVDELNING VIII**

MARKNADSFÖRING OCH INFORMATION"

64. Artikel 86 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall den inledande meningen ersättas med följande:

"I denna avdelning avses med **information om läkemedel objektiva rapporter om sammansättning, funktion, kvalitet, indikation, kontraindikation och biverkningar samt resultat av marknadsundersökningar och med 'reklam för läkemedel'** varje form av information vid uppsökande utsläppande på marknaden, lokala reklamkampanjer eller förmånserbudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, utsläppande på marknaden, konsumtion **av läkemedel**. **Reklam omfattar särskilt:**"

Onsdag 23 oktober 2002

b) I punkt 2 skall fjärde strecksatsen ersättas med följande:

”— Uttalanden som gäller människors hälsa och sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till **läkemedel**.”

65. I artikel 87 skall punkt 2 ersättas med följande:

”2. Reklam för ett läkemedel måste till alla delar överensstämma med de uppgifter som bifogats godkännandet för utsläppande på marknaden, samt med eventuella ytterligare uppgifter om läkemedlet.”

66. Artikel 88 skall ersättas med följande:

”Artikel 88

1. Medlemsstaterna skall förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel som

a) är receptbelagda, i enlighet med avdelning VI,

b) innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, i den mening som avses i internationella konventioner, t.ex. Förenta nationernas konventioner av år 1961 och 1971.

2. **Läkemedel** får marknadsföras till allmänheten, om de genom sin sammansättning och sitt syfte är avsedda och utformade för användning utan att en praktiserande läkare behöver medverka med att ställa diagnos, föreskriva eller kontrollera en behandling, men, om så är nödvändigt, med hjälp av apotekarens anvisningar.

3. Medlemsstaterna kan inom sina territorier förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel för vilka kostnadsersättning kan lämnas.

4. Det förbud som avses i punkt 1 skall inte gälla vaccinationskampanjer som utförs av industrin och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

5. Det förbud som avses i punkt 1 skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14 i direktiv 89/552/EEG.

6. **Kommissionen skall, efter samråd med konsument- och patientorganisationer och andra berörda parter, senast den [datum] inför Europaparlamentet lägga fram en rapport om strategi för konsument- och patientupplysning syftande till att garantera att goda kvalitetsmål följs, t.ex. tillförlitlig information utan försäljningssyfte om läkemedel och andra behandlingsformer.**

Kommissionen skall särskilt undersöka vilka webbplatser och telefontjänster som används eller kan användas för att ge upplysningar om tillgängliga behandlingsformer, bland dem läkemedel, och i de fall då informationskällorna godkänts officiellt, ta upp ansvarsfrågan.

Kommissionen skall föreslå eventuella ändringar i denna artikel som skulle kunna utöka omfånget av och kvaliteten på de upplysningar som lämnas till patienterna, och ägna särskild uppmärksamhet åt sådana lösningar för att tillhandahålla upplysningarna i format som är tillgängliga för funktionshindrade patienter.

Rapporten som avses i första stycket skall innehålla vad kommittén för farmaceutiska specialiteter föreslår för att öka omfånget av och kvaliteten på de upplysningar som patienterna har tillgång till.

7. Medlemsstaterna skall förbjuda industrin att distribuera läkemedel direkt till allmänheten i reklamsyfte.

8. **Kommissionen skall undersöka möjligheten att uppmana respektive nationell myndighet att inrätta en webbplats som fungerar som en portal och där det tillhandahålls objektiv information om läkemedel och hälsofrågor i allmänhet.**

Onsdag 23 oktober 2002

9. Vid utvärderingen av försöket med upplysningar skall följande aspekter bedömas:

- Den allmänna kvaliteten på de upplysningar som presenterats.
- Exaktheten, enligt bedömning av oberoende vetenskaplig och medicinsk expertis.
- Förmedlingen: vilka metoder som använts och hur många bland de potentiella patienterna som fått upplysningarna.
- Tillgängligheten: hur tillgängliga upplysningarna är för personer med behov av annan typ av kommunikation, exempelvis blinda eller synskadade.
- Medverkan från centrala intressenter i utveckling och utvärdering av upplysningarna.”

67. Artikel 89 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 b skall första strecksatsen ersättas med följande:

- ”– Läkemedlets namn och den gängse benämningen, om läkemedlet innehåller endast en aktiv beståndsdel.”

b) Punkt 1 b tredje strecksatsen skall ersättas med följande:

- ”– En uttrycklig och lättläst uppmaning att noga ta del av informationen på bipacksedeln eller, i tillämpliga fall, den yttre förpackningen, samt en varning om att produkten är ett läkemedel som skall användas på läkares inrådan.”

c) Punkt 2 skall ersättas med följande:

- ”2. Medlemsstaterna får besluta om att läkemedelsreklam som riktas till allmänheten utan hinder av punkt 1, endast får innehålla läkemedlets namn, **och dess gemensamma internationella benämning, om en sådan finns, eller varumärke**, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse.”

68. Artikel 90 skall ändras på följande sätt:

a) Led c skall ersättas med följande:

- ”c) låter antyda att en persons **hälsa** kan **förbättras genom** att han intar läkemedlet,”

b) I punkt d skall orden ”artikel 88.4” ersättas med orden ”artikel 88.5”.

c) Punkt 1 skall utgå.

69. I artikel 91 skall punkt 2 ersättas med följande:

- ”2. Medlemsstaterna får besluta om att läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel får, utan hinder av punkt 1, innehålla endast läkemedlets namn **eller varumärke**, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse.”

70. Artikel 94 skall ersättas av följande:

”Artikel 94

1. Vid reklam för läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel får inga gåvor, ekonomiska förmåner eller naturaförmåner lämnas, erbjudas eller utlovas till dessa.

2. Representationsförmånerna vid säljfrämjande sammankomster skall vara strikt begränsade till sammankomstens huvudsakliga syfte och får inte erbjudas andra än yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården.

Onsdag 23 oktober 2002

3. *Personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel får inte söka utverka eller ta emot några sådana köpfrämjande gåvor eller förmåner som är förbjudna enligt punkt 1 eller strider mot punkt 2. Läkemedelsrepresentanter får inte erbjuda några sådana köpfrämjande gåvor eller förmåner som är förbjudna enligt punkt 1 eller strider mot punkt 2.*"

71. Artikel 95 skall ersättas med följande:

"Artikel 95

Bestämmelserna i artikel 94.1 skall inte utgöra hinder för att representationsförmåner erbjuds direkt eller indirekt vid arrangemang som anordnas i rent yrkesmässigt och vetenskapligt syfte. Sådana representationsförmåner skall alltid begränsas till sammankomstens huvudsakliga vetenskapliga syfte. De får inte erbjudas andra än yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården."

72. I artikel 96.1 skall led d ersättas med följande:

"d) Inget prov får vara större än den minsta förpackning som förekommer på marknaden."

73. I artikel 98 skall följande punkt läggas till som punkt 3:

"3. Föreskrifterna i detta direktiv får inte utgöra hinder mot att innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden av ett läkemedel och ett eller flera företag som han/hon utser tillsammans marknadsför detta läkemedel. De närmare detaljerna kring det eller de företag som sköter marknadsföringen kan finnas angivna på läkemedlets yttre förpackning."

74. Artikel 100 skall ersättas med följande:

"Artikel 100

Marknadsföringen av sådana homeopatika som avses i artikel 14.1 skall följa bestämmelserna i denna avdelning, med undantag av artikel 87.1.

Endast sådan information som avses i artikel 69.1 får dock användas i marknadsföringen av sådana medel."

75. Följande avdelning VIIIa skall läggas till:

"AVDELNING VIIIa

INFORMATION

Artikel 100a

För att fylla ett legitimt behov hos patienterna är det tillåtet tillhandahålla tillförlitliga jämförande upplysningar om sjukdomar, behandlingsstrategier och läkemedel, vilket ligger i deras intresse."

76. I artikel 101 skall andra stycket ersättas med följande:

"Medlemsstaterna **skall ålägga** läkare och annan sjukvårdspersonal **att rapportera** misstänkta allvarliga eller oförutsedda biverkningar."

77. I artikel 101 skall följande stycke 2a läggas till:

"Kommissionens generaldirektorat för hälsa och konsumentskydd skall lägga fram ett förslag om hur de uppgifter som används för säkerhetsövervakning av läkemedel i Europa kan förbättras kvantitativt och kvalitativt, framför allt under de fem första åren som ett nyligen godkänt läkemedel saluförs. Därvid skall en utökad roll för patienterna och yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården övervägas för mer effektiva lösningar på potentiella problem."

Onsdag 23 oktober 2002

78. Artikel 102 skall ersättas med följande:

”Artikel 102

Medlemsstaterna skall upprätta ett system för säkerhetsövervakning av läkemedel för att säkerställa att lämpliga och harmoniserade beslut fattas vid den administrativa tillsynen över de läkemedel som är godkända inom gemenskapen med beaktande av de uppgifter som framkommit om biverkningar av läkemedel vid normal användning. Detta system skall användas för att samla in information som är av betydelse för säkerhetsövervakningen, särskilt i fråga om biverkningar på människor, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information.

Medlemsstaterna skall se till att den information som samlas in med hjälp av detta system överlämnas till de andra medlemsstaterna och till myndigheten. Informationen skall registreras i den databas som avses i artikel 51 andra stycket j i förordning (EEG) nr 2309/93 och skall ständigt vara tillgänglig **utan dröjsmål för allmänheten i det register som avses i artikel 21.3 i förordning (EG) nr 1049/2001(*)**.

Dessutom skall innehavare av godkännande för utsläppande på marknaden ha begränsad tillgång till att läsa och trycka uppgifterna om sina egna läkemedel.

I detta system skall också beaktas all tillgänglig information om felaktig användning och missbruk av läkemedel som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).”

79. Följande artikel skall införas som artikel 102a:

”Artikel 102a

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.”

80. I artikel 103 skall den inledande meningen i andra stycket ändras på följande sätt:

”Denne kvalificerade person skall vara bosatt i gemenskapen och skall vara ansvarig för följande uppgifter:”

81. Artiklarna 104-107 skall ersättas med följande:

”Artikel 104

1. Innehavaren av ett godkännande för utsläppande på marknaden skall vara skyldig att föra detaljerade register över samtliga biverkningar som förmodas ha inträffat inom gemenskapen eller i tredje land.

Uppgifterna om dessa biverkningar **skall lämnas** i form av en rapport som förmedlas på elektronisk väg och i överensstämmelse med riktlinjerna i artikel 106.1.

2. Innehavaren av ett godkännande för utsläppande på marknaden skall vara skyldig att registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar, som har anmälts till honom av *vårdpersonal* **eller av patienter**, och rapportera dem till de ansvariga myndigheterna i den medlemsstat på vars territorium biverkningen inträffat, utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog informationen.

3. Innehavaren av ett godkännande för utsläppande på marknaden skall vara skyldig att registrera alla övriga misstänkta allvarliga biverkningar som uppfyller rapporteringskraven i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1 och som han rimligtvis kan förväntas ha kunskap om, och att rapportera dem till den ansvariga myndigheten i den medlemsstat på vars territorium biverkningen inträffat, utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog informationen.

Onsdag 23 oktober 2002

4. Innehavaren av ett godkännande för *utsläppande på marknaden* skall se till att alla misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar som inträffar på ett tredje lands territorium utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog informationen rapporteras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, så att de finns tillgängliga för myndigheten och de ansvariga myndigheterna i de medlemsstater där läkemedlet är godkänt för *utsläppande på marknaden*.

5. Trots vad som sägs i punkterna 2, 3 och 4 skall innehavaren av ett godkännande för *utsläppande på marknaden* avseende ett läkemedel som omfattas av direktiv 87/22/EEG eller som har omfattats av förfarandena i artiklarna 28 och 29 i detta direktiv eller som omfattats av förfarandena i artiklarna 32, 33 och 34 i detta direktiv, dessutom se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar som inträffar inom gemenskapen rapporteras så att dessa uppgifter finns tillgängliga för referensmedlemsstaten eller för en ansvarig myndighet som agerar som referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten skall ansvara för analys och uppföljning av sådana biverkningar.

6. Om inte andra krav har fastställts som villkor för godkännandet för *utsläppande på marknaden* eller fastställts senare i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, skall register över alla biverkningar överlämnas till de ansvariga myndigheterna i form av periodiska säkerhetsuppdateringsrapporter, antingen omedelbart efter begäran eller periodiskt på följande sätt: var sjätte månad under de två första åren efter det att **läkemedlet släppts ut på marknaden för första gången**, en gång om året under de följande två åren och därefter vart tredje år. De periodiska säkerhetsuppdateringsrapporterna skall åtföljas av en vetenskaplig utvärdering av nyttan och riskerna med läkemedlet.

Denna utvärdering skall granskas av läkemedelsmyndighetens arbetsgrupp för säkerhetsövervakning av läkemedel. Både de periodiska säkerhetsuppdateringsrapporterna och de vetenskapliga utvärderingarna skall finnas tillgängliga för allmänheten i det register som avses i artikel 21.3.

7. Efter det att godkännandet för *utsläppande på marknaden* beviljats kan innehavaren av detta begära att de perioder som avses i punkt 6 ändras enligt det förfarande som fastställs i *förordning* (EG) nr 541/95(*).

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

Artikel 104a

Innehavaren av ett godkännande för utsläppande på marknaden skall i första hand informera de behöriga myndigheterna och därefter allmänhet eller aktieägare innan ett försäljningsstopp träder i kraft eller ett läkemedel dras tillbaka från marknaden.

Artikel 105

1. Myndigheten skall tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen inrätta ett nätverk för databehandling för att underlätta utbytet av information om säkerhetsövervakningen av läkemedel som säljs inom gemenskapen i syfte att tillåta ansvariga myndigheter att ta del av informationen samtidigt. **Dessutom skall denna information göras tillgänglig på lämpligt sätt och kostnadsfritt för berörda parter i offentliga databaser.**

2. Med hjälp av det nätverk som avses i punkt 1 skall medlemsstaterna säkerställa att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat på deras territorium görs tillgängliga för myndigheten och övriga medlemsstater, utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att de anmälts.

3. Medlemsstaterna skall säkerställa att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat på deras territorium görs tillgängliga för innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden*, utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att de anmälts.

Onsdag 23 oktober 2002

Artikel 106

1. För att underlätta informationsutbytet om säkerhetsövervakning inom gemenskapen skall kommissionen i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utforma riktlinjer för insamling, kontroll och redovisning av rapporter om biverkningar, inbegripet riktlinjer för tekniska krav för informationsutbyte på elektronisk väg om säkerhetsövervakning av läkemedel i enlighet med de närmare villkor som antas på internationell nivå, och offentliggöra en hänvisning till en internationellt vedertagen medicinsk terminologi.

I enlighet med riktlinjerna skall innehavarna av godkännanden för *utsläppande på marknaden* använda en internationellt erkänd medicinsk terminologi i sina rapporter om biverkningar.

Dessa riktlinjer skall offentliggöras i volym 9 i publikationen Läkemedelsregler inom Europeiska gemenskapen och de skall utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbete som utförs på säkerhetsövervakningens område.

2. Vid tolkningen av definitionerna i artikel 1.11-1.16 och av de principer som beskrivs i denna avdelning skall innehavaren av ett godkännande för *utsläppande på marknaden* och de ansvariga myndigheterna stödja sig på de riktlinjer som avses i punkt 1.

Artikel 107

1. Om en medlemsstat efter att ha utvärderat uppgifter om säkerhetsövervakning av läkemedel kommer till slutsatsen att ett godkännande för *utsläppande på marknaden* bör återkallas tillfälligt eller slutgiltigt, eller ändras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, skall den utan dröjsmål underrätta myndigheten, de övriga medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet för *utsläppande på marknaden*.

2. Om en brådskande åtgärd är nödvändig för att skydda människors hälsa får den berörda medlemsstaten tillfälligt återkalla godkännandet för *utsläppande på marknaden* av ett läkemedel, förutsatt att myndigheten, kommissionen och övriga medlemsstater underrättas om detta senast nästföljande vardag.

När myndigheten underrättas i enlighet med punkt 1 eller punkt 2 första stycket skall kommittén yttra sig inom en viss tid, som skall bestämmas med hänsyn till hur brådskande frågan är.

På grundval av detta yttrande får kommissionen uppmana alla medlemsstater där produkten saluförs att omedelbart vidta provisoriska åtgärder.

Slutliga åtgärder skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.3, om utkastet till beslut överensstämmer med myndighetens yttrande.

Slutliga åtgärder skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.4, om utkastet till beslut inte överensstämmer med myndighetens yttrande.

3. Utvärderingsrapporterna med uppgifter om säkerhetsövervakningen av läkemedel skall, tillsammans med tillhörande kommittéutlåtanden och slutgiltigt vidtagna åtgärder, finnas tillgängliga för allmänheten i det register som avses i artikel 21.3.

(¹) Kommissionens förordning (EG) nr 541/95 av den 10 mars 1995 om granskning av ändringar av villkoren för ett försäljningstillstånd för ett läkemedel utfärdat av den behöriga myndigheten i en medlemsstat (EGT L 55, 11.3.1995, s. 7) förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1146/98 (EGT L 159, 3.6.1998, s. 31)."

Onsdag 23 oktober 2002

82. Artikel 111 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten skall genom upprepade inspektioner säkerställa att de rättsliga kraven i fråga om läkemedel uppfylls.

Den ansvariga myndigheten får **också** genomföra inspektioner **utan förvarning** hos tillverkare av aktiva substanser som används som utgångsmaterial vid tillverkning av läkemedel eller i lokaler som tillhör innehavare av godkännanden för *utsläppande på marknaden*, om den anser att det finns goda skäl att förmoda att de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som avses i artikel 47 inte följs. Sådana inspektioner får också göras på begäran av en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten.

För att kontrollera att de uppgifter som lämnats för att få ett intyg om överensstämmelse är förenliga med monografierna i Europeiska farmakopén kan standardiseringsorganet för nomenklatur och kvalitetsnormer enligt konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé^(*) (Europeiska direktio- nen för läkemedelkvalitet) vända sig till kommissionen eller myndigheten för att begära en sådan inspektion när utgångsmaterialet är föremål för en monografi i Europeiska farmakopén.

Den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten får göra en inspektion hos en tillverkare av utgångsmaterial på tillverkarens egen särskilda begäran.

Sådana inspektioner skall verkställas genom tjänstemän vid den ansvariga myndigheten som har befo- genhet att

- a) inspektera enheter för tillverkning av läkemedel eller aktiva substanser som används som utgångs- material vid tillverkning av läkemedel, försäljningsavdelningar och varje laboratorium som inne- havare av tillverkningsstillstånd anförtrott uppgiften att svara för kontroller som avses i artikel 20,
- b) ta prover,
- c) granska alla dokument av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gällde i medlemsstaterna den 21 maj 1975 och som innebär inskränkningar i rätten att kräva redovisning av tillverkningsmetoder,
- d) inspektera affärslokaler hos innehavarna av godkännanden för *utsläppande på marknaden* eller hos varje företag som av innehavaren av ett godkännande för *utsläppande på marknaden* har fått i uppdrag att genomföra de åtgärder som beskrivs i avdelning IX, särskilt i artiklarna 103 och 104 i denna.

(*) EGT L 158, 25.6. 1994, s. 19."

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. Efter varje sådan inspektion som avses i punkt 1 skall företrädarna för den ansvariga myndig- heten rapportera i vad mån tillverkaren rättar sig efter de principer och riktlinjer för god tillverknings- sed som fastställs i artikel 47 eller, i förekommande fall, de krav som anges i artiklarna 101-108. Innehållet i denna rapport skall överlämnas till den tillverkare eller den innehavare av godkännande för *utsläppande på marknaden* som varit föremål för inspektionen."

c) Följande punkter skall läggas till som punkterna 4-7:

"4. Utan att det påverkar tillämpningen av eventuella överenskommelser mellan gemenskapen och tredje land får en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredje land underkastar sig en sådan inspektion som avses i punkt 1.

Onsdag 23 oktober 2002

5. Inom 90 dagar efter en sådan inspektion som avses i punkt 1 skall ett intyg om god tillverkningsked utfärdas för tillverkaren, om inspektionen leder till slutsatsen att tillverkaren följer de principer och riktlinjer för god tillverkningsked som fastställs i gemenskapslagstiftningen.

Om en inspektion görs inom ramen för förfaranden för utfärdande av intyg som gäller Europeiska farmakopén, skall det utfärdas ett intyg om överensstämmelse med monografin i farmakopén.

6. Medlemsstaterna skall införa de intyg om god tillverkningsked som de utfärdar i ett gemenskapsregister som myndigheten skall föra i gemenskapens namn.

7. Om en sådan inspektion som avses i punkt 1 leder till slutsatsen att tillverkaren inte följer de principer och riktlinjer för god tillverkningsked som fastställs i gemenskapslagstiftningen, skall en uppgift om detta införas i det gemenskapsregister som avses i punkt 6."

83. Artikel 116 skall ersättas med följande:

"Artikel 116

De ansvariga myndigheterna skall tillfälligt eller slutgiltigt återkalla godkännandet för *utsläppande på marknaden*, om det anses att läkemedlet är skadligt vid normal användning, att det saknar terapeutisk effekt, att *förhållandet nytta/risk* inte är gynnsamt vid godkänd användning eller att sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas, om det anses att terapeutiska resultat inte kan uppnås med läkemedlet.

Bedömningen av förhållandet nytta/risk skall ses som det första steget i undersökningen av läkemedlets relativa och/eller reella effekt.

Godkännandet skall också tillfälligt eller slutgiltigt återkallas om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan i enlighet med artikel 8 och artiklarna 10-11 är felaktiga eller inte har ändrats i enlighet med artikel 23, eller om de kontroller som avses i artikel 112 inte har utförts.

Om myndigheten konstaterar att uppgifter förfalskats skall den omedelbart informera de brottsbekämpande myndigheterna."

84. I artikel 117 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Utan att det påverkar tillämpningen av de åtgärder som föreskrivs i artikel 116 skall medlemsstaterna genom lämpliga åtgärder se till att tillhandahållandet av ett visst läkemedel förbjuds och läkemedlet dras in från marknaden om det anses att

- a) läkemedlet har skadliga effekter vid normal användning,
- b) det brister i terapeutisk effektivitet,
- c) *förhållandet nytta/risk* inte är gynnsamt vid godkänd användning,
- d) dess sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med vad som deklarerats,
- e) kontrollerna av läkemedlet och/eller beståndsdelarna eller av mellanstegen i tillverkningsprocessen eller under processens gång inte har utförts eller något annat krav eller åliggande som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts."

85. Artikel 119 skall ersättas med följande:

"Artikel 119

Bestämmelserna i denna avdelning skall gälla för homeopatika."

86. Följande avdelning XIa skall läggas till efter artikel 119:

”AVDELNING XIa

ÖPPENHET OCH INSYN

Artikel 119a

Medlemsstaterna skall se till att personal vid myndigheter med ansvar för godkännande av läkemedel samt rapportörer och sakkunniga som sysslar med godkännande och övervakning av läkemedel inte har några ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som skulle kunna påverka deras opartiskhet. Medlemsstaterna skall ålägga dessa personer att agera oberoende och i allmänhetens intresse samt att årligen avge en försäkran om sina ekonomiska intressen.

Artikel 119b

I syfte att uppnå en hög grad av insyn skall medlemsstaternas myndigheter anta regler för att ge allmänheten tillgång till icke-konfidentiell information och information om vetenskapliga eller tekniska frågor kring godkännande av och tillsyn över läkemedel.

Kopior av all vetenskaplig information, med undantag för affärshemligheter, skall på skriftlig begäran göras tillgängliga för berörda parter mot en avgift som täcker materialkostnaderna. Information om inlämnade ansökningar om godkännande, läget i förfarandet, preliminära beslut, godkännanden och villkor skall på ett översiktligt sätt offentliggöras på Internet. Som modell skall förordning (EG) nr 1049/2001 användas.

Artikel 119c

Myndigheten i varje medlemsstat skall ansvara för en databas, som kan utnyttjas kostnadsfritt, över de läkemedel för vilka den godkänt utsläppande på marknaden. Hälso- och sjukvårdspersonal, företag och allmänhet skall ha åtkomst till databasen. Databasen skall innehålla en avdelning om läkemedel som är godkända för barn. Informationen till allmänheten skall formuleras på ett lämpligt och lättförståeligt sätt.

Artikel 119d

Databasen skall göra det möjligt att jämföra olika läkemedel med avseende på verkan, biverkningar och kontraindikationer på grundval av den information som redan godkänts för bipacksedeln.”

87. Artiklarna 121 och 122 skall ersättas med följande och artikel 122a skall läggas till:

”Artikel 121

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för humanläkemedel för anpassning av direktiven för avlägsnande av de tekniska handelshindren inom området läkemedel till de tekniska framstegen, i det följande kallad ”ständiga kommittén”, som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När hänvisning sker till denna punkt skall det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iakttas.

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

3. När hänvisning sker till denna punkt skall det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iakttas.

Onsdag 23 oktober 2002

4. När hänvisning sker till denna punkt skall förvaltningsförfarandet i artikel 4 i beslut 1999/468/EG tillämpas, varvid bestämmelserna i artiklarna 7 och 8 i det beslutet skall iakttas.

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

5. Ständiga kommittén skall själv anta sin arbetsordning. **Denna skall offentliggöras.**

Artikel 122

1. Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder se till att de berörda myndigheterna utbyter information som är av betydelse för att garantera att kraven för de tillstånd som avses i artikel 40, för de intyg som avses i artikel 111.5 eller för godkännande för *utsläppande på marknaden* uppfylls.

2. På motiverad begäran skall medlemsstaterna utan dröjsmål överlämna den rapport som avses i artikel 111.3 till de ansvariga myndigheterna i en annan medlemsstat.

3. Resultaten av de inspektioner som avses i artikel 111.1 som utförts av den berörda medlemsstatens inspektionsorgan skall vara giltiga i hela gemenskapen.

I sådana undantagsfall då en medlemsstat av hänsyn till människors hälsa inte kan godta resultaten av en inspektion enligt artikel 111.1, skall den medlemsstaten omedelbart underrätta kommissionen och myndigheten om detta.

När kommissionen underrättas om dessa svårigheter kan den efter samråd med de berörda medlemsstaterna kräva att den inspektör som gjorde den första inspektionen gör en ny inspektion; denne inspektör får då åtföljas av två andra inspektörer från medlemsstater som inte berörs av meningsskiljaktigheten.

Artikel 122a

Kommissionen skall genomföra en jämförande undersökning av nya läkemedel som granskas av läkemedelsmyndigheten och för vilka kommissionen utfärdar godkännanden för utsläppande på marknaden. Inom ramen för denna undersökning skall priserna och ersättningarna för dessa läkemedel jämföras öppet.

88. **Följande artikel 127a skall tilläggas:**

"Artikel 127a

Medlemsstaterna skall inrätta lämpliga system för insamling via apoteken av läkemedel som inte använts eller för vilka sista förbrukningsdagen har passerats.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [datum]. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Onsdag 23 oktober 2002

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i ..., den ...

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

P5_TA(2002)0506

Upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ***I

Europaparlamentets lagstiftningsresolution om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (KOM(2001) 404 – C5-0593/2001 – 2001/0254(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 och artiklarna 95 och 152 i EG-fördraget, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag (C5-0593/2001),
- 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 samt utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling (A5-0334/2002).

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. 234.