

# KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(93) 220 endelig udg. - SYN 310-311

Bruxelles, den 1. juni 1993

Revideret forslag til  
RADETS DIREKTIV  
om ændring af direktiv 65/65/EØF,  
75/318/EØF og 75/319/EØF  
om lægemidler

---

SYN 310

Revideret forslag til  
RADETS DIREKTIV  
om ændring af direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF  
om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning  
om veterinærmedicinske præparater

---

SYN 311

(forelagt af Kommissionen i medfør af  
EØF-Traktatens artikel 149, stk. 2, litra d))

Den 21. april 1993 behandlede Europa-Parlamentet tre fælles holdninger, som Rådet havde fastlagt den 17. december 1992 om følgende forslag fra Kommissionen:

- Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler (SYN 310)
  
- Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (SYN 311)
  
- Forslag til Rådets direktiv om ophævelse af direktiv 87/22/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder (SYN 312).

Under andenbehandlingen i samarbejdsproceduren vedtog Parlamentet 13 ændringsforslag til det første forslag, 4 ændringsforslag til det andet forslag, men ingen ændringer til det tredje forslag.

I medfør af Traktatens artikel 149, stk. 2, litra d), har Kommissionen genbehandlet de to første forslag for at indarbejde nogle af Parlamentets ændringsforslag, som beskrevet nedenfor.

Kommissionen ønsker imidlertid at minde Parlamentet og Rådet om, at den decentraliserede procedure for godkendelse af human- og veterinærmedicinske lægemidler, som er indført ved disse direktiver, ikke kan fungere uden Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.

Kommissionen håber derfor, at Parlamentet hurtigt vil afgive udtalelse om Rådets påtænkte ændring af retsgrundlaget for forslaget til forordning om fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering (SYN 309). Kommissionen minder om, at den foretrækker artikel 100 A som retsgrundlag for forordningen.

**GENBEHANDLET FORSLAG TIL RADETS DIREKTIV (SYN 310)  
OM ÆNDRING AF DIREKTIV 65/65/EØF, 75/318/EØF OG 75/319/EØF  
OM LÆGEMIDLER**

I medfør af Traktatens artikel 149, stk. 2, litra d), har Kommissionen genbehandlet det ovennævnte forslag for at indarbejde fem af Parlamentets tretten ændringsforslag, som beskrevet i bilag 1. De af Kommissionen forkastede ændringsforslag er anført i bilag 2.

**1. Ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret:**

Kommissionen kan acceptere de ændringsforslag, som den allerede havde accepteret under førstebehandlingen, men som Rådet ikke har medtaget i sin fælles holdning. Med den yderligere henvisning til forbrugernes interesser (3. betragtning) er der tale om en nyttig uddybning af den henvisning til folkesundheden, som allerede optræder i teksten.

Hvis det europæiske agentur (direktiv 65/65/EØF, artikel 4b, andet afsnit a (nyt)) fremover giver alle lægemidler, der godkendes i Fællesskabet, et europæisk registreringsnummer, vil dette gøre markedet mere gennemsigtigt. Ifølge den nuværende udformning af ændringsforslaget skal det land, der har godkendt lægemidlet, anføres på emballagen, så enhver risiko for forveksling med registreringsnumrene for fællesskabsgodkendelser undgås.

Med afkortningen af den nationale sagsbehandling fra 210 dage til 140 dage (direktiv 65/65/EØF, artikel 7, stk. 1) tages der hensyn til, at det oftest vil dreje sig om traditionelle lægemidler og ikke højteknologiske lægemidler, som omfattes af den centraliserede procedure, og for hvilke sagsbehandlingen er længere, nemlig 210 dage. To ændringer vedrørende lægemiddelovervågning (direktiv 65/65/EØF, artikel 10, stk. 1, og 75/319/EØF, artikel 29 g) har den fordel, at de skaber større sammenhæng med de tilsvarende passager i forordningens artikel 13 og 24.

**2. Ændringsforslag, som Kommissionen har forkastet:**

Kommissionen kan ikke acceptere de otte øvrige ændringsforslag. Grundene hertil er følgende:

Med hensyn til ændringsforslaget til artikel 7, stk. 2, i direktiv 65/65/EØF er teksten i den fælles holdning at foretrække. Den giver en mere detaljeret beskrivelse af samordningen mellem medlemsstaterne, når de modtager det samme ansøgningsmateriale på samme tid, og gør endvidere nøjere rede for, hvilke papirer der skal udveksles og hvilke frister der skal overholdes.

I fire ændringsforslag vedrørende lægemiddelovervågning anvendes der begreber og udtryk, som ikke er på linje med, hvad der anvendes i Fællesskabet og anbefales af Verdensorganisationen. Det drejer sig om ændringsforslagene til artikel 10, stk. 2, i direktiv 65/65/EØF og til artikel 29 a, 29 b og 29 d i direktiv 75/319/EØF.

Ændringsforslaget til artikel 13, stk. 1, andet afsnit a) (nyt), i direktiv 75/319/EØF sigter mod, at der gives ret til erstatning, hvis de nationale myndigheder uden tilstrækkelig grund gør brug af den yderligere frist på 90 dage til behandling af tilfælde med indbyrdes afvigende afgørelser i forskellige medlemsstater. Kommissionen mener, at det er op til de nationale retsinstanter at straffe for misbrug i henhold til national ret, og at der ikke er behov for at indføre en sådan ret for skader i medfør af fællesskabsretten.

Ændringsforslaget til artikel 14, stk. 4, i direktiv 75/319/EØF undergraver markedets enhed og de fælles sagsbehandlingskriterier, eftersom et lægemiddel, der er blevet bedømt som ikke-effektivt i en EF-voldgiftsprocedure, fortsat kan tillades i oprindelseslandet. Vi skal minde om, at et traditionelt lægemiddel, hvis effektivitet kun anerkendes i én medlemsstat, ikke omfattes af Fællesskabets voldgiftsprocedure, medmindre markedsføringsfirmaet selv beslutter at lade lægemidlet anerkende i andre lande og dermed tager risikoen for at se lægemidlet afvist.

Ændringsforslaget til artikel 29 f, andet afsnit (nyt), til direktiv 75/319/EØF indebærer risiko for presse censur. Kommissionen finder det ikke hensigtsmæssigt, at de nationale myndigheder eller fællesskabsinstitutionerne opretter en ordning med forudgående godkendelse af oplysninger om lægemidler, selv i tilfælde, hvor oplysningerne kan skabe uberettiget frygt.

BILAG 1: ÆNDRINGSFORSLAG ACCEPTERET AF KOMMISSIONEN

Rådets fælles holdning

Ændringsforslag

3. betragtning

af hensyn til folkesundheden er det nødvendigt, at beslutninger om markedsføringstilladelser for lægemidler udelukkende baseres på kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier; disse kriterier er i vid udstrækning harmoniseret ved direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, ved direktiv 75/319/EØF samt ved Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler; medlemsstaterne bør imidlertid undtagelsesvis kunne forbyde, at der på deres område anvendes lægemidler, som er i strid med objektivt definerede principper for offentlig orden eller sædelighed.

af hensyn til folkesundheden og forbrugeren af lægemidler er det nødvendigt, at beslutninger om markedsføringstilladelser for lægemidler udelukkende baseres på kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier; disse kriterier er i vid udstrækning harmoniseret ved direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, ved direktiv 75/319/EØF samt ved Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler; medlemsstaterne bør imidlertid undtagelsesvis kunne forbyde, at der på deres område anvendes lægemidler, som er i strid med objektivt definerede principper for offentlig orden eller sædelighed.

Rådets fælles holdning

Ændringsforslag

ARTIKEL 1, NR. 4

Artikel 4b, afsnit 2a (nyt) (direktiv 65/65/EØF)

Inden et lægemiddel markedsføres, sender de kompetente myndigheder til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering en genpart af deres afgørelse ledsaget af resuméet af produktets egenskaber som omhandlet i denne artikel. Agenturet tildeler det godkendte lægemiddel et nummer i Det Europæiske Register, som skal gengives på emballagen. Foran dette registreringsnummer anføres kendingsbogstaverne for de medlemsstater, som har tilladt brugen af lægemidlet.

ARTIKEL 1, NR. 6

Artikel 7, stk. 1 (direktiv 65/65/EØF)

- |   |  |
|---|--|
| <p>1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke varer længere end <u>210 dage</u> regnet fra <u>indgivelsen af en gyldig ansøgning</u>.</p> | <p>1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke varer længere end <u>140 dage</u> regnet fra <u>tidspunktet for ansøgnings indgivelse</u>.</p> |
|---|--|

ARTIKEL 1, NR. 9

Artikel 10, stk. 1 (direktiv 65/65/EØF)

- |   |  |
|---|--|
| <p>1. Tilladelsen er gyldig i fem år og fornyes for fem år ad gangen, når indehaveren indgiver en ansøgning herom mindst tre måneder inden udløbsdatoen, <u>og efter at en ajourføring af de tidligere oplysninger er gennemgået.</u></p> | <p>1. Tilladelsen er gyldig i fem år og fornyes for fem år ad gangen, når indehaveren indgiver en ansøgning herom senest tre måneder inden udløbsdatoen, <u>efter at den kompetente myndighed har behandlet en rapport om de foreliggende oplysninger om lægemiddellovervågning og andre nødvendige oplysninger til kontrol af lægemidlet.</u></p> |
|---|--|

Rådets fælles holdning

Ændringsforslag

ARTIKEL 3, NR. 3

Artikel 29g (direktiv 75/319/EØF)

For at fremme udvekslingen af oplysninger om lægemiddelovervågning i Fællesskabet opstiller Kommissionen i samråd med agenturet og medlemsstaterne og de berørte parter en detaljeret vejledning i indsamling, kontrol og udformning af fortegninger over bivirkninger.

For at fremme udvekslingen af oplysninger om lægemiddelovervågning i Fællesskabet opstiller Kommissionen i samråd med agenturet og medlemsstaterne og de berørte kredse en detaljeret vejledning i indsamling, kontrol og udformning af fortegninger over bivirkninger.

Der skal i denne forbindelse tages hensyn til det harmoniseringsarbejde, som WHO har ledet med hensyn til terminologi og klassifikation inden for lægemiddelovervågningen. Denne vejledning indeholder endvidere regler for anvendelse af edb-netværket mellem de kompetente myndigheder i tilfælde af alarm i forbindelse med fabriktionsfejl eller alvorlige bivirkninger samt for adgang til andre oplysninger vedrørende kontrol af lægemidler, der markedsføres i Fællesskabet.

## BILAG 2: ÆNDRINGSFORSLAG FORKASTET AF KOMMISSIONEN

### Rådets fælles holdning

### Ændringsforslag

#### ARTIKEL 1, NR. 6

#### Artikel 7, stk. 2 (direktiv 65/65/EØF)

2. Erfarer en medlemsstat, at en godkendelsesansøgning, der er indgivet efter den 1. januar 1995, allerede er til behandling for samme lægemiddel i en anden medlemsstat, kan den beslutte at indstille den nærmere behandling af ansøgningen for at afvente den evalueringsrapport fra den anden medlemsstat, som skal udarbejdes i henhold til artikel 4b.

Den berørte medlemsstat underretter den anden medlemsstat og ansøgeren om sin beslutning om at indstille den nærmere behandling af den pågældende ansøgning. Så snart den anden medlemsstat har afsluttet behandlingen af ansøgningen og er nået til en afgørelse, sender den berørte medlemsstat en genpart af sin evalueringsrapport.

Inden 90 dage efter modtagelsen af evalueringsrapporten skal den berørte medlemsstat enten anerkende den anden medlemsstats afgørelse og resuméet af produkt egenskaberne som godkendt af denne medlemsstat eller, hvis den mener, at der er grund til at formode, at godkendelse af det pågældende lægemiddel kan indebære sundhedsfare, anvende de fremgangsmåder, der er fastlagt i artikel 10-14 i direktiv 75/319/EØF.

2. Ved evalueringen af ansøgningerne om markedsføring yder de kompetente myndigheder hinanden gensidig bistand, idet de indbyrdes kan rekvirere evalueringer af en hel sag eller dele af den.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder giver til agenturet og de øvrige medlemsstater meddelelse om de ansøgninger om markedsføringstilladelser, som de modtager.

En medlemsstat, der får meddelelse om, at en identisk godkendelsesansøgning er blevet indgivet i en anden medlemsstat, sætter sig i forbindelse med denne med henblik på at koordinere foranstaltningerne og i fællesskab udarbejde en evalueringsrapport.

Dersom de medlemsstater, der er berørt af ansøgningen, ikke når til enighed, efter at alle muligheder er taget i anvendelse, kan de benytte den procedure, der er fastsat i kapitel III i direktiv 75/319/EØF.



Rådets fælles holdning

Ændringsforslag

ARTIKEL 1, NR. 9

Artikel 10, stk. 2, 1. afsnit (direktiv 65/65/EØF)

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

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

2. Under særlige begrundede omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan der udstedes en tilladelse, der er gjort afhængig af visse særlige betingelser, som agenturet fastlægger og reviderer en gang om året, med det formål:

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

Rådets fælles holdning

Ændringsforslag

ARTIKEL 3, NR. 1

Artikel 13, stk. 1, afsnit 2a (nyt) (direktiv 75/319/EØF)

De forsinkelser, der måtte opstå for markedsføringen af et lægemiddel som følge af ukorrekt anvendelse af denne fremgangsmåde eller i rent dilatorisk øjemed, kan medføre krav om erstatning i henhold til lovgivningen i den pågældende medlemsstat.

ARTIKEL 3, STK. 1

Artikel 14, stk. 4 (direktiv 75/319/EØF)

Afgørelser, der er truffet efter fremgangsmåden i denne artikel, rettes til de medlemsstater, der er berørt af sagen, og til den for markedsføringen ansvarlige. Medlemsstaterne udsteder eller t i l b a g e k a l d e r e n markedsføringstilladelse eller foretager sådanne ændringer i betingelserne for en markedsføringstilladelse, som måtte være nødvendige af hensyn til afgørelsen, senest 30 dage efter, at denne er meddelt. De underretter Kommissionen og udvalget herom.

Afgørelser, der er truffet efter fremgangsmåden i denne artikel, rettes til de medlemsstater, der er berørt af sagen, og til den for markedsføringen ansvarlige. Medlemsstaterne udsteder eller t i l b a g e k a l d e r e n markedsføringstilladelse eller foretager sådanne ændringer i betingelserne for en markedsføringstilladelse, som måtte være nødvendige af hensyn til afgørelsen, senest 30 dage efter, at denne er meddelt. I forbindelse med afgørelsen skal den medlemsstat, hvor tilladelsen oprindeligt er blevet givet, tage hensyn til erfaringerne med det pågældende lægemiddel. En gældende national tilladelse kan opretholdes, selvom der er truffet negativ afgørelse i henhold til denne artikel, hvis anvendelse af lægemidler ikke indebærer sundhedsrisici og det er af høj kvalitet. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og udvalget herom.

Rådets fælles holdning

Ændringsforslag

ARTIKEL 3, NR. 3

Artikel 29a (direktiv 75/319/EØF)

For at sikre, at der vedtages passende afgørelser om lægemidler, der er tilladt i Fællesskabet, under hensyn til oplysninger om bivirkningerne ved lægemidlerne under normale anvendelsesvilkår, opretter medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem. Under dette system skal der indsamles oplysninger, der er nyttige for lægemiddelovervågningen, navnlig om lægemidlers bivirkninger hos mennesker, og foretages en videnskabelig evaluering af sådanne oplysninger.

For at sikre, at der vedtages passende afgørelser om fortsat godkendelse af lægemidler i Fællesskabet under hensyn til oplysninger om bivirkningerne ved lægemidlerne under normale anvendelsesvilkår, opretter medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem. Under dette system skal der indsamles oplysninger om lægemidlers bivirkninger hos mennesker, og foretages en videnskabelig evaluering af disse oplysninger, hvor bivirkningerne systematisk sammenholdes med oplysningerne om forbruget af lægemidler.

ARTIKEL 3, NR. 3

Artikel 29b, leddene (direktiv 75/319/EØF)

- "bivirkning": en skadelig og utilsigtet reaktion, som indtræder ved sådanne doser, der normalt anvendes til mennesker med henblik på forebyggelse, diagnose eller behandling af sygdom eller til ændring af fysiologiske funktioner;
- "alvorlig bivirkning": en bivirkning, som er dødelig, livsfarlig, invaliderende, medfører uarbejdsdygtighed, eller som resulterer i hospitalindlæggelse eller langvarig hospitalsindlæggelse;
- "uventet bivirkning": en bivirkning, som ikke er nævnt i resuméet af produktgenskaberne;
- "alvorlig, uventet bivirkning": en bivirkning, der er både alvorlig og uventet.
- "bivirkning": en skadelig og utilsigtet reaktion, som indtræder ved sådanne doser, der normalt anvendes til mennesker med henblik på forebyggelse, diagnose eller behandling af sygdom eller til ændring af fysiologiske funktioner;
- "alvorlig bivirkning": en uheldig bivirkning, som er dødelig, livsfarlig, invaliderende, medfører uarbejdsdygtighed, eller som resulterer i hospitalindlæggelse eller langvarig hospitalsindlæggelse;
- "uforudset bivirkning": en uheldig bivirkning, som ikke er nævnt i resuméet af produktgenskaberne;
- "alvorlig, uforudset bivirkning": en uheldig bivirkning, der er både alvorlig og uventet.

Rådets fælles holdning

Ændringsforslag

ARTIKEL 3, NR. 3

Artikel 29d, stk. 1 (direktiv 75/319/EØF)

1. Den for markedsføringen ansvarlige skal registrere alle formodede alvorlige bivirkninger, som meddeles ham af en person i sundhedssektoren, og straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed.

1. Den for markedsføringen ansvarlige skal registrere alle formodede alvorlige, uventede bivirkninger, som meddeles ham af en sagkyndig i sundhedssektoren, og straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed.

ARTIKEL 3, NR.3

Artikel 29f, afsnit 1a (nyt) (direktiv 75/319/EØF)

Medlemsstaterne sikrer, at der ikke udbredes oplysninger om lægemiddelovervågningen, som ikke er officielt godkendt, og som kan vække unødigt bekymring. Udbredelsen af oplysninger, som ikke er officielt godkendt, kan, dersom de er ukorrekte, medføre krav om erstatning i henhold til lovgivningen i de pågældende medlemsstater.

**GENBEHANDLET FORSLAG TIL RADETS DIREKTIV SYN 311  
OM ÆNDRING AF DIREKTIV 81/851/EØF og 81/852/EØF OM INDBYRDES  
TILNÆRMELSE AF MEDLEMSSTATERNES LOVGIVNING OM  
VETERINÆRMEDICINSKE PRÆPARATER**

Kommissionen har i medfør af Traktatens artikel 149, stk. 2, litra d), genbehandlet ovennævnte forslag med henblik på at indarbejde tre af Europa-Parlamentets fire ændringsforslag, som nærmere beskrevet i bilag 1. Det ændringsforslag, Kommissionen har afvist, er anført i bilag 2.

**1. Ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret:**

Kommissionen kan acceptere de ændringsforslag, som den allerede havde accepteret i forbindelse med førstebehandlingen, men som Rådet ikke har medtaget i sin fælles holdning.

Hvis det europæiske agentur (direktiv 81/851/EØF, artikel 4b, andet afsnit a (nyt)) fremover giver alle lægemidler, der godkendes i Fællesskabet, et europæisk registreringsnummer, vil dette gøre markedet mere gennemsigtigt. Ifølge den nuværende udformning af ændringsforslaget skal det land, der har godkendt lægemidlet, anføres på emballagen, så enhver risiko for forveksling med registreringsnumrene for fællesskabsgodkendelser undgås.

Med afkortningen af den nationale sagsbehandling fra 210 dage til 140 dage (direktiv 81/851/EØF, artikel 8, stk. 1) tages der hensyn til, at det oftest vil dreje sig om traditionelle lægemidler og ikke højteknologiske lægemidler, som omfattes af den centraliserede procedure, og for hvilke sagsbehandlingen er længere, nemlig 210 dage. Ændringsforslaget vedrørende lægemiddelovervågning (direktiv 81/851/EØF, artikel 42 g) har den fordel, at det skaber større sammenhæng med de tilsvarende passager i forordningens artikel 46 og 47.

**2. Ændringsforslag, som Kommissionen har forkastet:**

Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslaget til artikel 15, stk. 1, i direktiv 81/851/EØF, da de udtryk, der anvendes vedrørende den femårige genbehandling af godkendelser af veterinærmedicinske præparater, er uklare og synes at afvige fra de tre gængse godkendelseskriterier (kvalitet, sikkerhed, virkning).

BILAG I: ÆNDRINGSFORSLAG ACCEPTERET AF KOMMISSIONEN

Rådets fælles holdning

Ændringsforslag

ARTIKEL 1, STK. 5  
Artikel 5b, afsnit 2a (nyt)  
(direktiv 81/851/EØF)

Inden et veterinærlægemiddel markedsføres, sender de kompetente myndigheder til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering en genpart af sin afgørelse ledsaget af resuméet af produktets egenskaber som omhandlet i denne artikel. Agenturet tildeler det godkendte veterinærlægemiddel et nummer i Det Europæiske Register, som skal gengives på emballagen. Foran dette registreringsnummer anføres kendingsbogstaverne for de medlemsstater, som har tilladt brugen af veterinærlægemidlet.

ARTIKEL 1, STK. 6  
Artikel 8, stk. 1  
(direktiv 81/851/EØF)

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke varer længere end 210 dage regnet fra indgivelsen af en gyldig ansøgning.

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

ARTIKEL 1, STK. 12  
Artikel 42g  
(direktiv 81/851/EØF)

For at fremme udvekslingen af oplysninger om lægemiddelovervågning i Fællesskabet opstiller Kommissionen i samråd med agenturet og medlemsstaterne og de berørte parter en detaljeret vejledning i indsamling, kontrol og udførelse af fortegnelser over bivirkninger.

For at fremme udvekslingen af oplysninger om lægemiddelovervågning i Fællesskabet opstiller Kommissionen i samråd med agenturet og medlemsstaterne og de berørte kredse en detaljeret vejledning i indsamling, kontrol og udførelse af fortegnelser over bivirkninger. Der skal i denne forbindelse tages hensyn til det harmoniseringsarbejde, som WHO har ledet med hensyn til terminologi og klassifikation inden for lægemiddelovervågningen, fordi det også kan anvendes i forbindelse med veterinærlægemidler. Med disse retningslinjer skal der endvidere fastlægges regler for anvendelse af edb-netværket mellem de kompetente myndigheder i tilfælde af alarm i forbindelse med fabrikationsfejl eller alvorlige bivirkninger samt andre oplysninger vedrørende kontrol af lægemidler, der markedsføres i Fællesskabet.

**BILAG 2: ÆNDRINGSFORSLAG FORKASTET AF KOMMISSIONEN**

**Rådets fælles holdning**

**Ændringsforslag**

**ARTIKEL 1, STK. 9**

**Artikel 15, stk. 1 (Direktiv 81/851/EØF)**

1. Tilladelsen er gyldig i fem år og fornyes for fem år ad gangen, når indehaveren indgiver ansøgning herom mindst tre måneder inden udløbsdatoen, og efter at en ajourføring af de tidligere oplysninger er gennemgået.

1. Tilladelsen er gyldig i fem år og fornyes for fem år ad gangen, når indehaveren indgiver ansøgning herom mindst tre måneder inden udløbsdatoen, på betingelse af en positiv udtalelse fra den myndighed, der har beføjelse til at udstede tilladelsen.

Ved afgivelse af denne udtalelse tager den kompetente myndighed hensyn til de nye oplysninger, der foreligger vedrørende lægemidlets bivirkninger, effektivitet og dets placering inden for sin terapeutiske klasse.





16

ISSN 0254-1459

KOM(93) 220 endelig udg.

# DOKUMENTER

**DA**

**05 03 06**

---

**Katalognummer : CB-CO-93-247-DA-C**

**ISBN 92-77-55869-5**

---

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer  
L-2985 Luxembourg