Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 726/2004**

af 31. marts 2004

om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

(EØS-relevant tekst)

(EFT L 136 af 30.4.2004, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006	L 378	1	27.12.2006

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 726/2004

af 31. marts 2004

om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([2]),

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering ([4]) er det fastsat, at Kommissionen inden seks år efter forordningens ikrafttræden offentliggør en generel rapport om erfaringerne med de procedurer, der er fastlagt i forordningen.

(2) I lyset af Kommissionens rapport om erhvervede erfaringer er det nødvendigt at forbedre den måde, hvorpå procedurerne for tilladelse til markedsføring af lægemidler i Fællesskabet fungerer, og at ændre visse administrative aspekter vedrørende Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. Derudover bør agenturets navn forenkles og ændres til Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »agenturet«).

(3) Af rapportens konklusioner fremgår det, at de ændringer, der bør foretages af den centraliserede procedure, som er indført ved forordning (EØF) nr. 2309/93, er ændringer af visse funktionsmåder samt justeringer, der tager sigte på at tage hensyn til den forventede videnskabelige og teknologiske udvikling og til den kommende udvidelse af Den Europæiske Union. Det fremgår endvidere af rapporten, at de allerede fastlagte generelle principper for den centraliserede procedure bør bibeholdes.

(4) Eftersom Europa-Parlamentet og Rådet har vedtaget direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([5]) og direktiv 2001/82/

([1]) EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 189, og EUT C … (endnu ikke offentliggjort).
([2]) EUT C 61 af 14.3.2003, s. 1.
([3]) Europa-Parlamentets udtalelse af 23.10.2002 (EUT C 300 E af 11.12.2003, s. 308), Rådets fælles holdning af 29.9.2003 (EUT C 297 E af 9.12.2003, s. 1), Europa-Parlamentets holdning af 17.12.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 11.3.2004.
([4]) EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1647/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 19).
([5]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved Rådets direktiv 2004/27/EF (se side 34 i denne EUT).

▼B

EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler [1] bør alle henvisninger til de kodificerede direktiver i forordning (EØF) nr. 2309/93 ajourføres.

(5) Af klarhedshensyn bør der i stedet for nævnte forordning vedtages en ny.

(6) Den samrådsmekanisme på fællesskabsniveau, der finder anvendelse forud for enhver national afgørelse vedrørende et teknologisk avanceret lægemiddel, og som blev indført ved de ophævede fællesskabsbestemmelser, bør bibeholdes.

(7) De erfaringer, der er opnået siden vedtagelsen af Rådets direktiv 87/22/EØF af 22. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder [2], har vist, at der er behov for en centraliseret EF-godkendelsesprocedure for højteknologiske lægemidler, herunder især bioteknologisk fremstillede lægemidler, for også fremover at opretholde det høje niveau i Fællesskabet for videnskabelig evaluering af de pågældende lægemidler og for dermed at bevare tilliden til evalueringen hos patienterne og sundhedsprofessionerne. Dette er særlig vigtigt i forbindelse med nye behandlingsformer såsom genterapi og dertil knyttet celleterapi og somatisk xenogenterapi. Man bør fortsætte i denne retning, navnlig for at sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer godt.

(8) Med henblik på harmoniseringen i det indre marked for nye lægemidler bør denne procedure også gøres obligatorisk for sjældne lægemidler og alle humanmedicinske lægemidler, som indeholder et helt nyt aktivt stof, dvs. et stof, der endnu ikke er omfattet af en godkendelse i Fællesskabet, og for hvilket den terapeutiske indikation er behandling af erhvervet immundefektsyndrom, kræft, neurodegenerativ sygdom eller diabetes. Fire år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden bør proceduren også være obligatorisk for humanmedicinske lægemidler, der indeholder et nyt aktivt stof, og for hvilket det terapeutiske indikationsområde er behandling af autoimmune sygdomme og andre immunforsvarsforstyrrelser og virussygdomme. Det bør være muligt at gennemgå bestemmelserne i bilagets punkt 3, efter en forenklet beslutningsprocedure tidligst fire år efter forordningens ikrafttræden.

(9) Hvad angår humanmedicinske lægemidler bør der ligeledes være regler om frivillig adgang til den centraliserede procedure i de tilfælde, hvor en fælles procedure indebærer en ekstra fordel for patienten. Proceduren bør fortsat være frivillig for lægemidler, der, skønt de ikke hører ind under de nævnte kategorier, ikke desto mindre udgør en terapeutisk nyskabelse. Denne procedure bør desuden tillades anvendt for lægemidler, der, skønt de ikke er nyskabende, kan være til gavn for samfundet eller for patienterne, hvis de på én gang tillades på fællesskabsplan. Det kan f.eks. dreje sig om visse lægemidler, der ikke er receptpligtige. Denne mulighed kan udvides til at omfatte generiske udgaver af lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet, hvis den harmonisering, der var opnået ved evalueringen af referencelægemidlet, og resultaterne af denne evaluering ikke på nogen måde udhules.

(10) Hvad angår veterinærlægemidler bør der kunne vedtages administrative foranstaltninger for at tage hensyn til områdets særlige karakter, der bl.a. skyldes visse sygdommes regionale udbredelse. Det bør være muligt at anvende den centraliserede procedure med henblik på godkendelsen af veterinærlægemidler, der anvendes i

[1] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved Rådets direktiv 2004/28/EF (se side 58 i denne EUT).

[2] EFT L 15 af 17.1.1987, s. 38. Ophævet ved direktiv 93/41/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 40).

▼B

forbindelse med fællesskabsbestemmelserne om forebyggelse af epizootier. Den frivillige adgang til den centraliserede procedure bør opretholdes for veterinærmedicinske lægemidler, som indeholder et nyt aktivt stof.

(11) For humanmedicinske lægemidler bør beskyttelsesperioden for data om prækliniske og kliniske forsøg være identisk med beskyttelsesperioden i direktiv 2001/83/EF. For veterinærlægemidler bør databeskyttelsesperioden vedrørende prækliniske og kliniske forsøg samt sikkerhedsforsøg og undersøgelser for restkoncentrationer være identisk med perioden i direktiv 2001/82/EF.

(12) For at mindske små og mellemstore virksomheders omkostninger til markedsføring af lægemidler, som er godkendt efter den centraliserede procedure, bør der vedtages bestemmelser, som åbner mulighed for at nedsætte gebyrerne, udsætte betalingen af gebyrerne, overtage ansvaret for oversættelser og yde administrativ bistand til disse virksomheder.

(13) Af hensyn til folkesundheden er det nødvendigt, at afgørelser om godkendelse af sådanne lægemidler efter den centraliserede procedure baseres på objektive videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser. Medlemsstaterne bør imidlertid i undtagelsestilfælde kunne forbyde anvendelsen af humanmedicinske lægemidler på deres område, hvis de strider mod objektivt definerede principper vedrørende offentlig orden eller sædelighed. Et veterinærlægemiddel skal endvidere nægtes godkendt i Fællesskabet, hvis anvendelsen af det ville stride mod de bestemmelser, der er fastlagt inden for rammerne af den fælles landbrugspolitik, eller hvis det ønskes godkendt til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser, som f.eks. direktiv 96/22/EF ([1]).

(14) Kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterierne i direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF bør også gælde for lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet, og bør gøre det muligt at vurdere forholdet mellem fordele og risici ved alle lægemidler, både når de markedsføres, når godkendelsen fornyes, og på et hvilket som helst tidspunkt den kompetente myndighed finder det hensigtsmæssigt.

(15) I henhold til traktatens artikel 178 skal Fællesskabet i forbindelse med enhver foranstaltning tage hensyn til de udviklingspolitiske aspekter og arbejde for, at der tilvejebringes menneskeværdige levevilkår overalt i verden. Lægemiddellovgivningen bør fortsat sikre, at kun effektive, sikre og kvalitativt upåklagelige lægemidler eksporteres, og Kommissionen bør overveje at skabe yderligere incitamenter til forskning i lægemidler mod meget udbredte tropesygdomme.

(16) De etiske krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug ([2]) bør også gælde for lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet. I forbindelse med kliniske forsøg, der gennemføres uden for Fællesskabet med lægemidler, der ønskes godkendt i Fællesskabet, bør det ved behandlingen af ansøgningen om godkendelse kontrolleres, om disse forsøg er gennemført i overensstemmelse med principper for god klinisk praksis og etiske krav, der opfylder bestemmelserne i nævnte direktiv.

([1]) Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonel og thyreostatisk virkning og af β-agonister i husdyrbrug (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3).

([2]) EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

▼B

(17) Fællesskabet må sættes i stand til at foretage en videnskabelig vurdering af lægemidler, der forelægges til godkendelse efter de decentraliserede fællesskabsprocedurer. For at nå frem til en effektiv harmonisering af medlemsstaternes administrative afgørelser om lægemidler, som forelægges til godkendelse efter decentraliserede procedurer, må der gives Fællesskabet mulighed for at bilægge uoverensstemmelser mellem medlemsstaterne vedrørende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

(18) Den måde, hvorpå agenturets forskellige organer er opbygget og fungerer, bør indrettes, så der tages hensyn til behovet for løbende fornyelse af den videnskabelige sagkundskab, behovet for samarbejde mellem fællesskabsmyndigheder og nationale myndigheder, behovet for en rimelig deltagelse fra civilsamfundet og Den Europæiske Unions kommende udvidelse. Agenturets forskellige organer bør etablere og udvikle relevante kontakter med de berørte parter, navnlig repræsentanter for patienter og sundhedspersoner.

(19) Agenturets primære opgave bør være at give fællesskabsinstitutionerne og medlemsstaterne højt kvalificeret videnskabelig rådgivning om udøvelsen af deres beføjelser i henhold til fællesskabsretten om lægemidler, for så vidt angår godkendelse og overvågning af lægemidler. Kun efter at have foretaget en enkelt videnskabelig vurdering på det højest mulige niveau af højteknologiske lægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning, der skal foretages af agenturet, bør Fællesskabet udstede en markedsføringstilladelse efter en hurtig procedure, der sikrer snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.

(20) For at sikre et tæt samarbejde mellem agenturet og videnskabsfolk, der arbejder i medlemsstaterne, bør bestyrelsen sammensættes på en sådan måde, at medlemsstaternes ansvarlige myndigheder inddrages snævert i den overordnede forvaltning af fællesskabssystemet for godkendelse af lægemidler.

(21) Agenturets budget bør bestå af gebyrer, der betales af den private sektor, og af bidrag fra Fællesskabets budget til gennemførelse af Fællesskabets politikker.

(22) I henhold til punkt 25 i den interinstitutionelle aftale af 6. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forbedring af budgetproceduren [1] skal de finansielle overslag tilpasses for at tage hensyn til de udgiftsbehov, der følger af udvidelsen.

(23) Eneansvaret for udformning af agenturets udtalelser om alle spørgsmål, der vedrører lægemidler til human brug, bør overdrages til et udvalg for humanmedicinske lægemidler. Med hensyn til lægemidler til dyr bør denne opgave overdrages til et udvalg for veterinærlægemidler. Med hensyn til lægemidler til sjældne sygdomme bør opgaven varetages af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme [2]. Endelig bør Udvalget for Plantelægemidler, der er nedsat ved direktiv 2001/83/EF, have ansvaret med hensyn til plantelægemidler.

(24) Oprettelsen af agenturet vil kunne styrke udvalgenes videnskabelige rolle og uafhængighed, navnlig gennem oprettelsen af et permanent teknisk og administrativt sekretariat.

(25) De videnskabelige udvalg bør have udvidet deres arbejdsområde og deres funktion og sammensætning moderniseres. Den videnskabelige rådgivning til dem, der i fremtiden ansøger om markedsføringstilladelse, bør generaliseres og udbygges. Lige-

[1] EFT C 172 af 18.6.1999, s. 1.
[2] EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

▼B

ledes bør der indføres strukturer, der gør det muligt at udvikle rådgivningen til virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder. Udvalgene bør kunne uddelegere nogle af deres evalueringsopgaver til permanente og åbne arbejdsgrupper, der består af særligt udpegede videnskabelige eksperter, samtidig med at de bevarer det fulde ansvar for den videnskabelige rådgivning. Procedurerne vedrørende anmodning om fornyet overvejelse bør tilpasses, så ansøgerens rettigheder sikres bedre.

(26) Antallet af medlemmer af de videnskabelige udvalg, der indgår i den centraliserede procedure, bør fastsættes, så udvalgene også efter Den Europæiske Unions udvidelse kan have en effektiv størrelse.

(27) Endvidere bør de videnskabelige udvalgs rolle styrkes, så agenturet kan deltage aktivt i den internationale videnskabelige dialog, og så det kan udvikle visse aktiviteter, som vil være nødvendige, bl.a. med hensyn til international harmonisering på det videnskabelige område og teknisk samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen.

(28) For at øge retssikkerheden bør der ske en præcisering af bestemmelserne om åbenhed i agenturets arbejde og af visse betingelser for markedsføring af et lægemiddel, der er anerkendt af Fællesskabet, og agenturet bør have beføjelse til at kontrollere distributionen af lægemidler med en EF-tilladelse, og det bør præciseres, hvilke sanktioner der skal gælde, og hvordan de skal håndhæves, i tilfælde af manglende overholdelse af forordningens bestemmelser og af betingelserne i de tilladelser, der er udstedt i henhold til de procedurer, der er fastsat i denne forordning.

(29) Det er tillige nødvendigt at fastsætte regler om overvågning af lægemidler, som er godkendt af Fællesskabet, herunder navnlig om intensiv kontrol med bivirkninger ved disse lægemidler på grundlag af EF-lægemiddelovervågning, der tager sigte på, at ethvert lægemiddel, som under forskriftsmæssig anvendelse indebærer, at forholdet mellem fordele og risici er negativt, hurtigt trækkes tilbage fra markedet.

(30) For at gøre markedsovervågningen mere effektiv bør agenturet være ansvarligt for samordningen af medlemsstaternes aktiviteter inden for lægemiddelovervågning. Der bør indføres en række bestemmelser, som skal danne grundlag for strenge og effektive procedurer for lægemiddelovervågning, som skal give den ansvarlige myndighed mulighed for at træffe midlertidige nødforanstaltninger, herunder ændringer af markedsføringstilladelsen, og som endelig skal gøre det muligt når som helst at foretage en ny evaluering af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.

(31) Kommissionen bør også i nært samarbejde med agenturet og efter høring af medlemsstaterne have til opgave at samordne udførelsen af medlemsstaternes forskellige overvågningsopgaver, herunder navnlig fremskaffelse af oplysninger om lægemidler samt kontrol med overholdelsen af god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis.

(32) Der bør sørges for en samordnet anvendelse af fællesskabsprocedurerne for godkendelse af lægemidler og medlemsstaternes egne procedurer, som allerede i høj grad er harmoniseret ved direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF. Hvert tiende år bør Kommissionen på grundlag af erfaringerne revurdere, hvordan de procedurer, der er indført ved denne forordning, fungerer.

(33) Navnlig for at imødekomme patienternes berettigede forventninger og tage hensyn til videnskabens og behandlingsformernes stadigt hurtigere udvikling, bør der indføres hurtigere evalueringsprocedurer, der er forbeholdt lægemidler af betydelig terapeutisk interesse, og procedurer for udstedelse af midlertidige godken-

▼B

delser, der er underkastet bestemte betingelser, som årligt tages op til behandling. I forbindelse med humanmedicinske lægemidler bør der endvidere om muligt altid anvendes en fælles fremgangsmåde med hensyn til kriterier og betingelser for anvendelse af nye lægemidler med særlig udleveringstilladelse (»compassionate use«) i henhold til medlemsstaternes lovgivning.

(34) Medlemsstaterne har udviklet en metode til vurdering af lægemidlers relative virkning med det formål at positionere et nyt lægemiddel i forhold til dem, der allerede eksisterer inden for samme terapeutiske gruppe. Rådet har desuden i sine konklusioner om lægemidler og folkesundhed ([1]), der blev vedtaget den 29. juni 2000, understreget betydningen af at finde frem til lægemidler, der har en øget terapeutisk værdi. Denne vurdering bør dog ikke gennemføres som led i markedsføringstilladelsesproceduren, for hvilken de grundlæggende kriterier bør bibeholdes. Der bør i den forbindelse åbnes mulighed for at indhente oplysninger om de metoder, som medlemsstaterne anvender for at fastslå den terapeutiske gevinst ved ethvert nyt lægemiddel.

(35) I lighed med bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF bør en EF-markedsføringstilladelse i første omgang begrænses til fem år, hvorefter den bør fornyes. Derefter bør markedsføringstilladelsen i almindelighed have ubegrænset gyldighed. Endvidere bør en godkendelse, der ikke har været benyttet i tre på hinanden følgende år, dvs. som ikke har medført markedsføring af et lægemiddel i Fællesskabet i den pågældende periode, anses for bortfaldet, bl.a. for at undgå den administrative byrde, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne godkendelser. Der bør dog kunne indrømmes undtagelser fra denne bestemmelse, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden.

(36) Miljørisici kan forbindes med lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer. Det er derfor nødvendigt at sørge for en miljørisikovurdering af sådanne lægemidler i lighed med den vurdering, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ([2]), kombineret med vurderingen af det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning inden for rammerne af én fællesskabsprocedure.

(37) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([3]).

(38) Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1647/2003 om ændring af forordning (EF) nr. 2309/93 ([4]) for så vidt angår de budgetmæssige og finansielle regler for agenturet samt om aktindsigt i agenturets dokumenter bør indarbejdes fuldt ud i denne forordning —

([1]) EFT C 218 af 31.7.2000, s. 10.
([2]) EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).
([3]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.
([4]) EUT L 245 af 29.9.2003, s. 19.

▼B

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

AFSNIT I

DEFINITIONER OG ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

Formålet med denne forordning er at fastlægge fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og at oprette et europæisk lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »agenturet«).

Denne forordnings bestemmelser berører ikke de nationale myndigheders kompetence med hensyn til fastsættelse af lægemiddelpriser eller med hensyn til, om lægemidler skal være omfattet af de nationale sygesikringsordninger på grundlag af sundhedsmæssige, økonomiske eller sociale forhold. Medlemsstaterne kan ud fra oplysningerne i markedsføringstilladelsen udvælge de terapeutiske indikationer og pakningsstørrelser, som vil blive dækket af deres sociale sikringsorganer.

Artikel 2

Definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF og i artikel 1 i direktiv 2001/82/EF finder anvendelse i denne forordning.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til lægemidler, der er omfattet af denne forordning, skal være etableret i Fællesskabet. Indehaveren er ansvarlig for markedsføringen af disse lægemidler, uanset om vedkommende selv forestår markedsføringen eller lader det ske via én eller flere personer, der er udpeget hertil.

Artikel 3

1. Intet lægemiddel, som er opført i bilaget, kan markedsføres i Fællesskabet, medmindre Fællesskabet har udstedt en markedsføringstilladelse for det i henhold til denne forordning.

2. Der kan anmodes om, at Fællesskabet udsteder en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som ikke er opført i bilaget, efter bestemmelserne i denne forordning, hvis

a) lægemidlet indeholder et nyt aktivt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke var godkendt i Fællesskabet, eller

b) ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller at det af hensyn til patienterne eller dyrs sundhed er af interesse på fællesskabsplan, at der udstedes en godkendelse i henhold til denne forordning.

En sådan godkendelse kan ligeledes omfatte immunologiske veterinærlægemidler, der vedrører dyresygdomme, der er omfattet af forebyggende EF-foranstaltninger.

3. En generisk udgave af et EF-referencelægemiddel, der er godkendt af Fællesskabet, kan godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder på følgende betingelser i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/82/EF:

a) ansøgningen om godkendelse indgives i henhold til artikel 10 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 13 i direktiv 2001/82/EF

b) produktresuméet stemmer på alle relevante punkter overens med det lægemiddel, Fællesskabet har godkendt, bortset fra de dele af produktresuméet, der henviser til terapeutiske indikationer eller dose-

▼B

ringsanvisninger, som stadig er omfattet af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsføres, og

c) det generiske lægemiddel godkendes under samme navn i alle de medlemsstater, hvor ansøgningen er indgivet. Ved anvendelsen af denne bestemmelse betragtes alle de sproglige udgaver af INN-navnet (internationalt fællesnavn) som det samme navn.

4. Efter at det relevante udvalg under agenturet er blevet hørt, kan bilaget tages op til revision under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling med henblik på i givet fald at foretage de nødvendige ændringer uden at udvide anvendelsesområdet for den centraliserede procedure. Sådanne ændringer vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

Artikel 4

1. Ansøgning om den i artikel 3 omhandlede markedsføringstilladelse indgives til agenturet.

2. Fællesskabet udsteder og fører tilsyn med tilladelser til markedsføring af humanmedicinske lægemidler i henhold til afsnit II.

3. Fællesskabet udsteder og fører tilsyn med tilladelser til markedsføring af veterinærlægemidler i henhold til afsnit III.

AFSNIT II

GODKENDELSE OG OVERVÅGNING AF HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

Kapitel 1

Indgivelse og behandling af ansøgninger — godkendelser

Artikel 5

1. Der nedsættes et udvalg for humanmedicinske lægemidler. Udvalget knyttes til agenturet.

2. Med forbehold af artikel 56 og eventuelle andre opgaver, som udvalget pålægges ifølge fællesskabsretten, har Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler til opgave at udarbejde agenturets udtalelse om ethvert spørgsmål om, hvorvidt sager, som forelægges efter den centraliserede procedure, kan antages til behandling, samt om godkendelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit, samt om lægemiddelovervågning.

3. Efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionens repræsentant udarbejder Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler endvidere udtalelser om videnskabelige spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidler. Udvalget tager behørigt hensyn til medlemsstaternes anmodninger om en udtalelse. Udvalget afgiver ligeledes udtalelse, når der ikke er enighed om vurderingen af lægemidler under proceduren med gensidig anerkendelse. Udvalgets udtalelse gøres offentligt tilgængelig.

Artikel 6

1. Ansøgninger om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel skal præcist og udtømmende indeholde relevante oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, artikel 10, 10a, 10b eller 11

▼B

samt bilag I til direktiv 2001/83/EF. Dokumenterne skal indeholde en bekræftelse af, at de kliniske forsøg, der er gennemført uden for Den Europæiske Union med det pågældende lægemiddel, opfylder de etiske krav i direktiv 2001/20/EF. I disse oplysninger og dokumenter skal der tages hensyn til, at der ansøges om en enkelt fællesskabsdækkende godkendelse, og at lægemidlet, undtagen i ekstraordinære tilfælde vedrørende varemærkeretten, kun har ét navn.

Ansøgningen vedlægges det gebyr, agenturet skal have for at behandle ansøgningen.

2. En ansøgning om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som omhandlet i artikel 2 i direktiv 2001/18/EF, ledsages af:

a) en kopi af de kompetente myndigheders skriftlige godkendelse af udsætning i miljøet af de genetisk modificerede organismer i forsknings- og udviklingsøjemed, når dette er fastsat i del B i direktiv 2001/18/EF eller del B i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ([1])

b) et komplet teknisk dossier med de oplysninger, der kræves i bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF

c) en vurdering af miljørisici i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF, og

d) resultaterne af alle undersøgelser, der er foretaget i forsknings- eller udviklingsøjemed.

Artikel 13-24 i direktiv 2001/18/EF gælder ikke for humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer.

3. Agenturet sikrer, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgiver sin udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

Fristen for færdiggørelsen af analysen af de videnskabelige data i ansøgningen om godkendelse skal være mindst 80 dage, medmindre ordføreren og medordføreren erklærer, at de har afsluttet deres vurdering inden udløbet af den pågældende frist.

Det pågældende udvalg kan på grundlag af en behørigt begrundet anmodning kræve, at fristen for færdiggørelsen af analysen af videnskabelige data i ansøgningen om godkendelse forlænges.

For humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, skal det pågældende udvalg i sin udtalelse overholde de miljøsikkerhedskrav, der er fastsat i direktiv 2001/18/EF. Som et led i vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, holder rapportøren de fornødne samråd med de organer, som Fællesskabet eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF.

4. I samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte parter udarbejder Kommissionen detaljerede retningslinjer for, i hvilken form godkendelsesansøgningerne skal forelægges.

Artikel 7

Inden Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgiver udtalelse:

a) kontrollerer det, at de oplysninger og dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 6, opfylder kravene i direktiv 2001/83/EF, og

([1]) EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15. Ophævet ved direktiv 2001/18/EF, men har fortsat visse retsvirkninger.

▼B

undersøger, om de betingelser for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i denne forordning, er opfyldt

b) kan det anmode om, at et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, kontrollerer humanlægemidlet, dets råvarer og om nødvendigt mellemprodukter eller andre bestanddele for at sikre, at de kontrolmetoder, som fremstilleren har anvendt, og som er beskrevet i ansøgningsdokumenterne, er tilfredsstillende

c) kan det anmode om, at ansøgeren inden for en nærmere fastsat tidsfrist supplerer de oplysninger, der ledsager ansøgningen. Hvis nævnte udvalg benytter sig af denne mulighed, suspenderes den tidsfrist, der er fastsat i artikel 6, stk. 3, første afsnit, indtil de ønskede yderligere oplysninger er tilvejebragt. Denne tidsfrist suspenderes ligeledes i det tidsrum, ansøgeren får til at forberede mundtlige eller skriftlige bemærkninger.

Artikel 8

1. Efter skriftlig anmodning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler fremsender medlemsstaten oplysninger, der godtgør, at fremstilleren af et lægemiddel eller den, der importerer et lægemiddel fra et tredjeland, er i stand til at fremstille det pågældende lægemiddel og/eller at foretage den nødvendige kontrol efter de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 6.

2. Hvis det pågældende udvalg finder det nødvendigt for behandlingen af en ansøgning, kan det kræve, at ansøgeren lader fremstillingsstedet for det berørte lægemiddel underkaste en specifik inspektion. Sådanne inspektioner kan foregå uanmeldt.

Inspektionen udføres inden for den tidsfrist, der er anført i artikel 6, stk. 3, første afsnit, af inspektører fra medlemsstaten, som er i besiddelse af den nødvendige sagkundskab, og som kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som udvalget har udpeget.

Artikel 9

1. Agenturet underretter straks ansøgeren, hvis udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler går ud på:

a) at ansøgningen ikke opfylder de godkendelseskriterier, der er fastsat i denne forordning

b) at produktresuméet som foreslået af ansøgeren bør ændres

c) at etiketteringen eller indlægssedlen ikke opfylder bestemmelserne i afsnit V i direktiv 2001/83/EF

d) at godkendelsen skal udstedes på de i artikel 14, stk. 7 og 8, omhandlede betingelser.

2. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. stk. 1, kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at anmode om, at afgørelsen tages op til fornyet overvejelse. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for anmodningen senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager det pågældende udvalg sin udtalelse op til fornyet overvejelse i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, fjerde afsnit. Begrundelsen for konklusionerne vedrørende anmodningen vedlægges den endelige udtalelse.

3. Senest 15 dage efter, at det pågældende udvalg har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Udtalelsen ledsages af en rapport med en rede-

▼B

gørelse for vurderingen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

4. Hvis en udtalelse støtter udstedelsen af en markedsføringstilladelse til det pågældende lægemiddel, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter:

a) et udkast til produktresumé, jf. artikel 11 i direktiv 2001/83/EF

b) nærmere angivelse af eventuelle betingelser eller begrænsninger i forbindelse med udlevering eller brug af det pågældende lægemiddel, herunder betingelserne for lægemidlets udlevering til patienter, i overensstemmelse med kriterierne i afsnit VI i direktiv 2001/83/EF

c) nærmere angivelse af eventuelle anbefalede betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet

d) udkastet til teksten til etikettering og indlægsseddel som foreslået af ansøgeren og udarbejdet i henhold til afsnit V i direktiv 2001/83/EF

e) evalueringsrapporten.

Artikel 10

1. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. artikel 5, stk. 2, udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse af ansøgningen.

Hvis der i henhold til et udkast til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, skal udkastet indeholde eller henvise til dokumenterne omtalt i artikel 9, stk. 4, litra a), b), c) og d).

Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, vedlægger Kommissionen en nøje redegørelse for grundene til forskellene som bilag.

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren.

2. Kommissionen træffer endelig afgørelse efter proceduren i artikel 87, stk. 3, og senest 15 dage efter afslutningen af denne.

3. Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler tilpasser, jf. artikel 87, stk. 1, sin forretningsorden for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til denne forordning.

Disse tilpasninger indebærer følgende:

a) Det pågældende stående udvalg afgiver skriftlig udtalelse.

b) Den enkelte medlemsstat har en frist på 22 dage til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen imidlertid er af hastende karakter, kan formanden fastsætte en kortere frist afhængigt af, hvor meget spørgsmålet haster. Fristen må ikke være under fem dage, medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

c) Den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at kræve, at udkastet til afgørelse, jf. stk. 1, drøftes af det pågældende stående udvalg på et plenarmøde, idet den detaljeret begrunder sit krav.

4. Når de skriftlige bemærkninger fra en medlemsstat efter Kommissionens opfattelse rejser vigtige nye videnskabelige eller tekniske spørgsmål, som ikke er berørt i agenturets udtalelse, afbryder formanden proceduren og sender ansøgningen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse.

5. Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til stk. 4 efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

6. Agenturet varetager formidlingen af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra a)-d).

▼B

Artikel 11

Hvis en ansøger trækker en ansøgning til agenturet om markedsføringstilladelse tilbage, før der er afgivet udtalelse om ansøgningen, giver ansøgeren agenturet meddelelse om grundene hertil. Agenturet gør oplysningerne offentligt tilgængelige og offentliggør evalueringsrapporten, hvis en sådan foreligger, idet det forinden fjerner alle oplysninger af kommercielt fortrolig art.

Artikel 12

1. Der gives afslag på markedsføringstilladelse, hvis det efter kontrol af de oplysninger eller dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 6 viser sig, at ansøgeren ikke på passende eller tilstrækkeligt vis har dokumenteret lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Der gives ligeledes afslag på tilladelse, hvis de oplysninger eller dokumenter, ansøgeren har forelagt i henhold til artikel 6, er ukorrekte, eller hvis etiketteringen og indlægssedlerne, som ansøgeren har foreslået, ikke opfylder bestemmelserne i afsnit V i direktiv 2001/83/EF.

2. Afslag på en fællesskabsmarkedsføringstilladelse er ensbetydende med et forbud mod markedsføring af det pågældende lægemiddel i hele Fællesskabet.

3. Oplysninger om alle afslag og begrundelserne herfor gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 13

1. Med forbehold for artikel 4, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter denne forordning, i hele Fællesskabet. En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83/EF.

Godkendte lægemidler optages i EF-registret for humanmedicinske lægemidler og tildeles et nummer, der skal fremgå af emballagen.

2. Oplysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af bl.a. udstedelsesdatoen og nummeret i EF-registret samt det eventuelle internationale fællesnavn (INN-navnet) på lægemidlets aktive stof, den farmaceutiske lægemiddelform og den eventuelle ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical code).

3. Agenturet offentliggør straks den evalueringsrapport om det humanmedicinske lægemiddel, som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har udarbejdet, sammen med begrundelsen for dets udtalelse om godkendelse, idet eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig art forinden er fjernet.

Den Europæiske offentlige evalueringsrapport (European Public Assessment Report (EPAR)) indeholder et resumé affattet i et almindeligt forståeligt sprog. Resuméet indeholder bl.a. et afsnit om betingelserne for lægemidlets anvendelse.

4. Når en markedsføringstilladelse er udstedt, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet om, hvornår markedsføringen af det humanmedicinske lægemiddel faktisk påbegyndes i medlemsstaterne, under hensyntagen til de forskellige godkendte pakningsstørrelser.

Vedkommende underretter endvidere agenturet, hvis lægemidlet, midlertidigt eller permanent, ikke længere markedsføres. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen.

▼B

Efter anmodning fra agenturet, bl.a. som led i lægemiddelovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen det alle oplysninger om salgsmængden på fællesskabsplan, opdelt pr. medlemsstat, og alle oplysninger, som han råder over, om ordinationsmængden.

Artikel 14

1. En markedsføringstilladelse gyldig i fem år, jf. dog stk. 4, 5 og 7a.

2. Markedsføringstilladelsen kan fornyes efter fem år på grundlag af en fornyet vurdering af forholdet mellem fordele og risici foretaget af agenturet.

Med henblik herpå forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet en konsolideret udgave af dokumentation med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, herunder alle ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, mindst seks måneder før gyldigheden af denne udløber i overensstemmelse med stk. 1.

3. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, har ubegrænset gyldighed, medmindre Kommissionen af berettigede grunde med relation til lægemiddelovervågning beslutter at forny den i endnu én femårs periode i overensstemmelse med stk. 2.

4. En tilladelse, som ikke har medført faktisk markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel i Fællesskabet efter tre år, bortfalder.

5. Hvis et godkendt lægemiddel, som tidligere har været markedsført, ikke længere faktisk markedsføres i tre på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen.

6. Under særlige omstændigheder og når hensyn til menneskers sundhed taler herfor kan Kommissionen fravige stk. 4 og 5. Sådanne fravigelser skal begrundes behørigt.

7. Efter samråd med ansøgeren kan der udstedes en tilladelse, der er gjort afhængig af visse særlige forpligtelser, og som agenturet hvert år tager op til fornyet overvejelse. Listen over disse forpligtelser gøres offentligt tilgængelig.

Uanset stk. 1 er en sådan tilladelse gyldig i et år og kan forlænges.

Bestemmelserne om udstedelsen af en sådan tilladelse fastsættes i en forordning, som Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

8. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan tilladelsen udstedes på betingelse af, at ansøgeren indfører særlige procedurer, særlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan tilladelse kan kun udstedes af objektive og bevislige grunde, og skal baseres på én af de begrundelser, der er omhandlet i bilag I til direktiv 2001/83/EF. Opretholdelse af tilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser.

9. Når der indgives en ansøgning om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler af væsentlig interesse for folkesundheden, herunder især terapeutiske nyskabelser, kan ansøgeren anmode om en fremskyndet evalueringsprocedure. Anmodningen skal behørigt begrundes.

Hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler imødekommer anmodningen, nedsættes fristen i artikel 6, stk. 3, første afsnit, til 150 dage.

10. Når Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedtager sin udtalelse, vedlægges et forslag til kriterierne for ordination eller anvendelse af lægemidlerne, jf. artikel 70, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

▼B

11. For humanmedicinske lægemidler, der er godkendt efter denne forordning, gælder, uden at det berører lovgivningen om beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, databeskyttelse i 8 år og markedsføringsbeskyttelse i 10 år, idet sidstnævnte forlænges til højst 11 år, såfremt indehaveren af markedsføringstilladelsen opnår godkendelse for en eller flere terapeutiske indikationer, der under den videnskabelige vurdering, der går forud for godkendelsen, anses for at yde en væsentlig behandlingsmæssig fordel frem for eksisterende behandlinger.

Artikel 15

Udstedelse af en godkendelse påvirker ikke fremstillerens og indehaveren af markedsføringstilladelsens civil- eller strafferetlige ansvar efter gældende national ret i medlemsstaterne.

Kapitel 2

Overvågning og sanktioner

Artikel 16

1. Når en godkendelse er udstedt i overensstemmelse med denne forordning, tager indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling for så vidt angår fremstillings- og kontrolmetoderne, som omhandlet i artikel 8, stk. 3, litra d) og h), i direktiv 2001/83/EF og indfører de ændringer, som måtte være nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres ved generelt anerkendte videnskabelige metoder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ansøge om at få godkendt disse ændringer i overensstemmelse med denne forordning.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægger straks nye oplysninger for agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne, som kan indebære ændringer af de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, artikel 10, 10a, 10b og 11 i direktiv 2001/83/EF og bilag I hertil eller i artikel 9, stk. 4, i denne forordning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter navnlig straks agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af de kompetente myndigheder i de lande, hvor det humanmedicinske lægemiddel markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende humanmedicinske lægemiddel.

For at forholdet mellem fordele og risici kan vurderes kontinuerligt, kan agenturet til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

3. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel agter at foretage ændringer af oplysninger og dokumenter, jf. stk. 2, indgiver vedkommende en ansøgning til agenturet.

4. Kommissionen vedtager efter høring af agenturet relevante bestemmelser for at undersøge ændringer af markedsføringstilladelsen i form af en forordning efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

Artikel 17

Ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte.

▼B

Artikel 18

1. For humanmedicinske lægemidler, der er fremstillet i Fællesskabet, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, som har udstedt den i artikel 40, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF omhandlede godkendelse til fremstilling af det pågældende lægemiddel.

2. For lægemidler, der er importeret fra tredjelande, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, der har udstedt godkendelsen i artikel 40, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, til importøren, medmindre der mellem Fællesskabet og eksportlandet er truffet passende aftaler om, at denne kontrol udføres i eksportlandet, og at fremstilleren følger standarder for god fremstillingspraksis, der er mindst lige så høje som Fællesskabets standarder.

En medlemsstat kan anmode en anden medlemsstat eller agenturet om bistand.

Artikel 19

1. Tilsynsmyndighederne har på Fællesskabets vegne ansvaret for kontrollen med, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel, fremstilleren eller importøren, der er etableret inden for Fællesskabet, opfylder kravene i afsnit IV, IX og XI i direktiv 2001/83/EF.

2. Hvis Kommissionen i overensstemmelse med artikel 122 i direktiv 2001/83/EF underrettes om alvorlige meningsforskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til, om indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et humanmedicinsk lægemiddel, en fremstiller eller importør, der er etableret inden for Fællesskabet, opfylder de krav, der er nævnt i stk. 1, kan Kommissionen efter samråd med de berørte medlemsstater anmode om, at en inspektør fra tilsynsmyndigheden foretager en ny inspektion hos indehaveren af markedsføringstilladelsen, fremstilleren eller importøren; inspektøren ledsages af to inspektører fra medlemsstater, som ikke er part i tvisten, eller af to eksperter, som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har udpeget.

3. Med forbehold for eventuelle aftaler, som måtte være truffet mellem Fællesskabet og tredjelande i henhold til artikel 18, stk. 2, kan Kommissionen på grundlag af en begrundet anmodning fra en medlemsstat, fra det pågældende udvalg eller på eget initiativ anmode en fremstiller, der er etableret i et tredjeland, om at give adgang til inspektionsbesøg.

Inspektionen foretages af sagkyndige inspektører fra medlemsstaterne, som i givet fald kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som det pågældende udvalg har udpeget. Inspektørernes rapport forelægges Kommissionen, medlemsstaterne og udvalget.

Artikel 20

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller importøren, der er etableret inden for Fællesskabet, ikke længere opfylder forpligtelserne i afsnit IV i direktiv 2001/83/EF, underretter de straks Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Kommissionen herom med detaljeret angivelse af begrundelsen og de foranstaltninger, de agter at træffe.

Det samme gælder, hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at en af de foranstaltninger, der er omhandlet i afsnit IX og XI i direktiv 2001/83/EF, bør træffes med hensyn til det pågældende lægemiddel, eller hvis det pågældende udvalg har afgivet udtalelse herom i medfør af artikel 5 i denne forordning.

▼B

2. Kommissionen anmoder agenturet om en udtalelse inden for en frist, som Kommissionen fastsætter under hensyntagen til, hvor meget spørgsmålet haster, for at de anførte begrundelser kan blive behandlet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel opfordres om muligt til at fremsætte mundtlige eller skriftlige bemærkninger.

3. På grundlag af agenturets udtalelse træffer Kommissionen de fornødne midlertidige foranstaltninger, som straks finder anvendelse.

Den endelige afgørelse træffes senest seks måneder efter proceduren i artikel 87, stk. 3.

4. Hvor der skal handles hurtigt for at beskytte menneskers sundhed eller miljøet, kan en medlemsstat på eget initiativ eller på anmodning af Kommissionen på sit område suspendere anvendelsen af et humanmedicinsk lægemiddel, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

Hvis medlemsstaten handler på eget initiativ, underretter den senest den følgende arbejdsdag efter suspensionen Kommissionen og agenturet om begrundelsen herfor. Agenturet underretter straks de øvrige medlemsstater. Kommissionen indleder straks proceduren i stk. 2 og 3.

5. Medlemsstaten sikrer i så fald, at sundhedspersoner hurtigt informeres om dens initiativ og begrundelsen herfor. Til dette formål kan der anvendes netværk, som er oprettet af faglige sammenslutninger. Medlemsstaterne informerer Kommissionen og agenturet om de foranstaltninger, der iværksættes i den forbindelse.

6. De suspenderende foranstaltninger omhandlet i stk. 4 kan opretholdes, indtil en endelig afgørelse er truffet efter proceduren i artikel 87, stk. 3.

7. Efter anmodning oplyser agenturet enhver berørt person om den endelige afgørelse og gør afgørelsen offentligt tilgængelig, umiddelbart efter at den er truffet.

Kapitel 3

Lægemiddelovervågning

Artikel 21

Artikel 106, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse med henblik på dette kapitel.

Artikel 22

Agenturet, der handler i nært samarbejde med de nationale lægemiddelovervågningssystemer oprettet i medfør af artikel 102 i direktiv 2001/83/EF, skal have meddelt enhver relevant oplysning om formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til denne forordning. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler udarbejder i givet fald, i overensstemmelse med artikel 5 i denne forordning udtalelser om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige. Disse udtalelser gøres offentligt tilgængelige.

De i stk. 1 omtalte foranstaltninger kan omfatte ændringer af den markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 10. De vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 3.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaternes kompetente myndigheder sikrer, at alle relevante oplysninger om formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, meddeles agenturet i henhold til denne

▼B

forordning. Patienter tilskyndes til at give meddelelse om bivirkninger til sundhedspersoner.

Artikel 23

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et humanmedicinsk lægemiddel, der er udstedt i henhold til denne forordning, skal til stadighed have en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed.

Den sagkyndige person skal være bosiddende i Fællesskabet og er ansvarlig for at:

a) oprette og administrere et system, der sikrer, at oplysninger om alle formodede bivirkninger, der indberettes til virksomhedens personale og lægemiddelkonsulenter, samles, vurderes og registreres på en sådan måde, at der er adgang til dem på ét enkelt sted i Fællesskabet

b) udarbejde de fortegnelser, der er omhandlet i artikel 24, stk. 3, til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og til agenturet i overensstemmelse med kravene i denne forordning

c) sikre, at eventuelle anmodninger fra de kompetente myndigheder om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder oplysninger om, hvor stort salget er, eller hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende lægemiddel

d) underrette de kompetente myndigheder om enhver oplysning, der er relevant for vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel, herunder navnlig oplysninger om sikkerhedsundersøgelser, der er gennemført, efter at der er givet tilladelse til markedsføring.

Artikel 24

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger ved et lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, som viser sig i Fællesskabet, og som indehaveren er gjort opmærksom på af en sundhedsperson, registreres og indberettes til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet, straks og senest 15 dage efter, at indehaveren har modtaget oplysningen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen registrerer alle øvrige formodede alvorlige bivirkninger, som viser sig i Fællesskabet, i overensstemmelse med retningslinjerne omhandlet i artikel 26, og som indehaveren med rimelighed må formodes at have kendskab til, og indberetter dem til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet, og til agenturet, straks og senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige, uventede bivirkninger og alle formodede overførsler via et lægemiddel af infektiøse agenser, som viser sig på et tredjelands område, indberettes til medlemsstaterne og agenturet straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter, at oplysningen er modtaget. Bestemmelserne om indberetning af formodede uventede bivirkninger, der ikke er alvorlige, uanset om de har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

Bortset fra særlige omstændigheder indberettes oplysningerne om bivirkningerne elektronisk i form af en fortegnelse i overensstemmelse med retningslinjerne omhandlet i artikel 26.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel fører detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirk-

▼B

ninger, som har vist sig i eller uden for Fællesskabet, og som indberettes til ham af en sundhedsperson.

Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for Fællesskabets udstedelse af tilladelsen, forelægges disse fortegnelser i form af en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning for agenturet og medlemsstaterne, så snart der anmodes derom eller mindst hver sjette måned efter udstedelsen af tilladelsen, og indtil markedsføringen påbegyndes. Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger forelægges, så snart der anmodes derom, eller mindst hver sjette måned i de to første år efter den første markedsføring i Fællesskabet og en gang om året i de følgende to år. Derefter forelægges fortegnelserne hvert tredje år, eller så snart der anmodes derom.

Disse fortegnelser ledsages af en videnskabelig vurdering, navnlig af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

4. Kommissionen kan fastsætte bestemmelser om ændring af stk. 3 på baggrund af erfaringerne med anvendelse af stykket. Kommissionen vedtager bestemmelserne efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

5. Indehaveren af en markedsføringstilladelse må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af agenturet offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning i forbindelse med det godkendte lægemiddel.

Under alle omstændigheder sikrer indehaveren af en markedsføringstilladelse, at sådanne oplysninger fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke overholder disse betingelser, ifalder sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.

Artikel 25

Hver medlemsstat sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger, der på dens område har vist sig ved et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, og som den pågældende medlemsstat er gjort opmærksom på, registreres og indberettes til agenturet og indehaveren af markedsføringstilladelsen straks og senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningen.

Agenturet videresender oplysningerne til de nationale lægemiddelovervågningssystemer etableret i overensstemmelse med artikel 102 i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 26

Kommissionen udarbejder i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte parter retningslinjer for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsrapporter. Disse retningslinjer indeholder bl.a. henstillinger til sundhedspersoner om indberetning af bivirkninger.

I overensstemmelse med disse retningslinjer om bivirkninger anvender indehaverne af markedsføringstilladelsen ved indsendelse af rapporterne den medicinske terminologi, der er internationalt godkendt.

Agenturet udarbejder i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen et datanet med henblik på hurtig overførsel af data til de kompetente myndigheder i Fællesskabet i tilfælde af indberetning om fabrikationsfejl, alvorlige bivirkninger og andre oplysninger i forbindelse med lægemiddelovervågningen af lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 2001/83/EF. Disse data gøres offentligt tilgængelige — om relevant efter evaluering.

▼B

I en periode på fem år efter den første markedsføring i Fællesskabet kan agenturet kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen lader specifikke lægemiddelovervågningsdata indsamle hos patientmålgrupper. Agenturet anfører begrundelsen for dette krav. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sammenstiller og vurderer de indsamlede data og forelægger dem for agenturet til evaluering.

Artikel 27

Agenturet samarbejder ved Verdenssundhedsorganisationen om international lægemiddelovervågning og træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at relevante og tilstrækkelige oplysninger om foranstaltninger, der er truffet i Fællesskabet, og som kan påvirke beskyttelsen af folkesundheden i tredjelande, omgående meddeles Verdenssundhedsorganisationen, og sender Kommissionen og medlemsstaterne en kopi heraf.

Artikel 28

Agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder løbende om at udvikle systemer for lægemiddelovervågning, der kan sætte høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for samtlige lægemidler, uanset hvordan godkendelsen foretages, idet der også iværksættes samarbejdstiltag, for at udnytte ressourcerne inden for Fællesskabet bedst muligt.

Artikel 29

Ændringer, som er nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i dette kapitel for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

AFSNIT III

GODKENDELSE OG OVERVÅGNING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Kapitel 1

Indgivelse og behandling af ansøgninger — godkendelser

Artikel 30

1. Der nedsættes et udvalg for veterinærlægemidler. Udvalget knyttes til agenturet.

2. Med forbehold af artikel 56 og eventuelle andre opgaver, udvalget pålægges ifølge fællesskabsretten, bl.a. forordning (EØF) nr. 2377/90 ([1]), har Udvalget for Veterinærlægemidler til opgave at udarbejde agenturets udtalelse om ethvert spørgsmål om, hvorvidt sager, som forelægges efter den centraliserede procedure, kan antages til behandling, samt om godkendelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit, samt om lægemiddelovervågning.

([1]) Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1). Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1029/2003 (EUT L 149 af 17.6.2003, s. 15).

▼B

3. Efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionens repræsentant afgiver Udvalget for Veterinærlægemidler endvidere udtalelser om videnskabelige spørgsmål vedrørende vurdering af veterinærlægemidler. Udvalget tager behørigt hensyn til medlemsstaternes anmodninger om en udtalelse. Udvalget afgiver ligeledes en udtalelse, når der ikke er enighed om vurderingen af et veterinærlægemiddel under proceduren med gensidig anerkendelse. Udvalgets udtalelse gøres offentligt tilgængelig.

Artikel 31

1. Ansøgninger om godkendelse af et veterinærlægemiddel skal præcist og udtømmende indeholde de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, artikel 13, 13a, 13b og 14 samt bilag I til direktiv 2001/82/EF. I disse oplysninger og dokumenter skal der tages hensyn til, at der ansøges om en enkelt fællesskabsdækkende godkendelse, og at lægemidlet, undtagen i ekstraordinære tilfælde vedrørende varemærkeretten, kun har ét navn.

Ansøgningen vedlægges det gebyr, agenturet skal have for at behandle ansøgningen.

2. En ansøgning om godkendelse af et veterinærlægemiddel, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som omhandlet i artikel 2 i direktiv 2001/18/EF, ledsages af:

a) en kopi af de kompetente myndigheders eventuelle skriftlige godkendelse af udsætning i miljøet af de genetisk modificerede organismer i forsknings- og udviklingsøjemed, når dette er fastsat i del B i direktiv 2001/18/EF eller del B i direktiv 90/220/EØF

b) et komplet teknisk dossier med de oplysninger, der kræves i bilag III og IV til direktiv 2001/18/EF

c) en vurdering af miljørisici i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF, og

d) resultaterne af alle undersøgelser, der er foretaget i forsknings- eller udviklingsøjemed.

Artikel 13-24 i direktiv 2001/18/EF gælder ikke for veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer.

3. Agenturet sikrer, at Udvalget for Veterinærlægemidler afgiver sin udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

For veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, skal det pågældende udvalg i sin udtalelse overholde de miljøsikkerhedskrav, der er fastsat i direktiv 2001/18/EF. Som led i vurderingen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, holder rapportøren de fornødne samråd med de organer, som Fællesskabet eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF.

4. I samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte parter udarbejder Kommissionen detaljerede retningslinjer for, i hvilken form godkendelsesansøgningerne skal forelægges.

Artikel 32

1. Inden Udvalget for Veterinærlægemidler afgiver udtalelse:

a) kontrollerer det, at de oplysninger og dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 31, opfylder kravene i direktiv 2001/82/EF, og undersøger, om de betingelser for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i denne forordning, er opfyldt

▼B

b) kan det anmode om, at et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, analyserer veterinærlægemidlet, dets råvarer og om nødvendigt mellemprodukter eller andre bestanddele for at sikre, at de kontrolmetoder, som fremstilleren har anvendt, og som er beskrevet i ansøgningsdokumenterne, er tilfredsstillende

c) kan det anmode et EF-referencelaboratorium, et officielt laboratorium for lægemiddelkontrol eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål, om på grundlag af prøver tilvejebragt af ansøgeren at kontrollere, om den metode til analytisk påvisning, som er foreslået af ansøgeren i henhold til artikel 12, stk. 3, litra j), andet led, i direktiv 2001/82/EF, er tilfredsstillende og egnet til påvisning af restkoncentrationer, især restkoncentrationer, der overstiger de maksimumsniveauer, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90

d) kan det anmode ansøgeren om inden for en nærmere fastsat tidsfrist at supplere de oplysninger, der ledsager ansøgningen. Hvis det pågældende udvalg benytter sig af denne mulighed, suspenderes tidsfristen i artikel 31, stk. 3, første afsnit, indtil de ønskede yderligere oplysninger er tilvejebragt. Denne tidsfrist suspenderes ligeledes i det tidsrum, ansøgeren får til at forberede mundtlige eller skriftlige bemærkninger.

2. Hvis analysemetoden ikke er blevet kontrolleret på et af de nævnte laboratorier som led i de procedurer, der er fastsat i forordning (EØF) nr. 2377/90, skal foretages kontrol i henhold til denne artikel.

Artikel 33

1. Efter skriftlig anmodning fra Udvalget for Veterinærlægemidler fremsender medlemsstaten oplysninger, der godtgør, at fremstilleren af et veterinærlægemiddel eller den, der importerer et veterinærlægemiddel fra et tredjeland, er i stand til at fremstille det pågældende lægemiddel og/eller at foretage den nødvendige kontrol efter de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 31.

2. Hvis det pågældende udvalg finder det nødvendigt for behandlingen af en ansøgning, kan det kræve, at ansøgeren lader produktionsstedet for det berørte veterinærlægemiddel underkaste en specifik inspektion. Sådanne inspektioner kan foregå uanmeldt.

Inspektionen, der skal være gennemført inden for den tidsfrist, der er anført i artikel 31, stk. 3, første afsnit, udføres af inspektører fra medlemsstaten, som er i besiddelse af den nødvendige sagkundskab, og som kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som det pågældende udvalg har udpeget.

Artikel 34

1. Agenturet underretter straks ansøgeren, hvis udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler går ud på:

a) at ansøgningen ikke opfylder de godkendelseskriterier, der er fastsat i denne forordning

b) at produktresuméet som foreslået af ansøgeren bør ændres

c) at etiketteringen eller indlægssedlen ikke opfylder bestemmelserne i afsnit V i direktiv 2001/82/EF

d) at godkendelsen skal udstedes på de i artikel 39, stk. 7, omhandlede betingelser.

2. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. stk. 1, kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at anmode om, at afgørelsen tages op til fornyet overvejelse. I så fald sender han agenturet

▼B

en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen genovervejer det pågældende udvalg sin holdning i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, fjerde afsnit. Begrundelsen for konklusionerne vedrørende anmodningen vedlægges den endelige udtalelse.

3. Senest 15 dage efter, at det pågældende udvalg har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Udtalelsen ledsages af en rapport med en redegørelse for evalueringen af veterinærlægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

4. Hvis en udtalelse støtter udstedelsen af en tilladelse til markedsføring af det pågældende veterinærlægemiddel, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter:

a) et udkast til produktresumé som omhandlet i artikel 14 i direktiv 2001/82/EF. Udkastet skal om nødvendigt afspejle forskellene i de veterinære betingelser i medlemsstaterne

b) for veterinærlægemidler der gives til fødevareproducerende dyr en angivelse af den maksimale grænseværdi for restkoncentrationer, som kan accepteres af Fællesskabet i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90

c) nærmere angivelse af eventuelle betingelser eller begrænsninger i forbindelse med udlevering eller brug af det pågældende veterinærlægemiddel, herunder betingelserne for veterinærlægemidlets udlevering til brugerne, i overensstemmelse med kriterierne i direktiv 2001/82/EF

d) nærmere angivelse af eventuelle anbefalede betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet

e) udkastet til teksten til etikettering og indlægsseddel som foreslået af ansøgeren og udarbejdet i henhold til afsnit V i direktiv 2001/82/EF

f) evalueringsrapporten.

Artikel 35

1. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. artikel 30, stk. 2, udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse af ansøgningen.

Hvis der i henhold til et udkast til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, indeholder eller henviser udkastet de i artikel 34, stk. 4, litra a)-e), omhandlede dokumenter.

Hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, vedlægger Kommissionen en nøje redegørelse for grundene til forskellene som bilag.

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren.

2. Kommissionen træffer endelig afgørelse senest 15 dage efter afslutningen af proceduren i artikel 87, stk. 3.

3. Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, der er omhandlet i artikel 87, stk. 1, tilpasser sin forretningsorden for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til denne forordning.

Tilpasningerne indebærer følgende:

a) det pågældende stående udvalg afgiver skriftlig udtalelse

b) den enkelte medlemsstat har en frist på 22 dage til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen imidlertid er af hastende karakter, kan formanden fastsætte en kortere frist, afhængigt af hvor meget spørgsmålet

▼B

haster. Fristen må ikke være under fem dage, medmindre der foreligger særlige omstændigheder

c) den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at kræve, at udkastet til afgørelse, jf. stk. 1, drøftes af det pågældende stående udvalg på et plenarmøde, idet den detaljeret begrunder sit krav.

4. Når de skriftlige bemærkninger fra en medlemsstat efter Kommissionens opfattelse rejser vigtige nye videnskabelige eller tekniske spørgsmål, som ikke er berørt i agenturets udtalelse, afbryder formanden proceduren og sender ansøgningen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse.

5. Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til stk. 4 efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

6. Agenturet varetager formidlingen af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 34, stk. 4, litra a)-e).

Artikel 36

Hvis en ansøger trækker en ansøgning til agenturet om markedsføringstilladelse tilbage, før der er afgivet udtalelse om ansøgningen, giver ansøgeren agenturet meddelelse om grundene hertil. Agenturet gør oplysningerne offentligt tilgængelige og offentliggør evalueringsrapporten, hvis en sådan foreligger, idet det forinden fjerner alle oplysninger af kommercielt fortrolig art.

Artikel 37

1. Der gives afslag på markedsføringstilladelse, hvis det efter kontrol af oplysningerne og dokumenterne, der er indgivet i henhold til artikel 31 viser sig:

a) at ansøgeren ikke på passende og tilstrækkelig vis har dokumenteret veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning

b) at der ikke er taget tilstrækkeligt hensyn til dyrenes sundhed og velfærd og/eller forbrugernes sikkerhed, når det drejer sig om zootekniske veterinærlægemidler og produktionsfremmere

c) at tilbageholdelsesperioden angivet af ansøgeren ikke er lang nok til at sikre, at fødevarer hidrørende fra behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugerne, eller ikke er tilstrækkeligt godtgjort

d) at veterinærlægemidlet ønskes godkendt til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser.

Der gives ligeledes afslag på tilladelse, hvis de oplysninger eller dokumenter, ansøgeren har forelagt i henhold til artikel 31, er ukorrekte, eller hvis etiketteringen og indlægssedlerne, som ansøgeren har foreslået, ikke opfylder bestemmelserne i afsnit V i direktiv 2001/82/EF.

2. Afslag på en EF-markedsføringstilladelse er ensbetydende med et forbud mod markedsføring af det pågældende veterinærlægemiddel i hele Fællesskabet.

3. Oplysninger om alle afslag og begrundelserne herfor gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 38

1. Med forbehold af artikel 71 i direktiv 2001/82/EF gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter denne forordning, i hele Fællesskabet. En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilla-

▼B

delse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 5 i direktiv 2001/82/EF.

Godkendte veterinærlægemidler optages i EF-registret for lægemidler og tildeles et nummer, der skal fremgå af emballagen.

2. Oplysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af bl.a. udstedelsesdatoen og nummeret i EF-registret samt det eventuelle internationale fællesnavn (INN-navnet) på lægemidlets aktive stof, lægemiddelformen og den eventuelle ATC-Vet-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Veterinary Code).

3. Agenturet offentliggør straks den evalueringsrapport om veterinærlægemidlet, som Udvalget for Veterinærlægemidler har udarbejdet, sammen med begrundelsen for dets udtalelse om godkendelse, idet eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig art forinden er fjernet.

Den europæiske offentlige evalueringsrapport (The European Public Assessment Report (EPAR)) indeholder et resumé affattet i et almindeligt forståeligt sprog. Resuméet indeholder bl.a. et afsnit om betingelserne for lægemidlets anvendelse.

4. Når en markedsføringstilladelse er udstedt, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet om, hvornår markedsføringen af veterinærlægemidlet reelt påbegyndes i medlemsstaterne, under hensyntagen til de forskellige godkendte pakningsstørrelser.

Vedkommende underretter endvidere agenturet, hvis lægemidlet, midlertidigt eller permanent ikke længere markedsføres. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af produktets markedsføring.

Efter anmodning fra agenturet, bl.a. som led i lægemiddelovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen det alle oplysninger om salgsmængden på fællesskabsplan, opdelt pr. medlemsstat, og alle oplysninger, som han råder over, om ordinationsmængden.

Artikel 39

1. En markedsføringstilladelse er gyldig i fem år, jf. dog stk. 4 og 5.

2. Markedsføringstilladelsen kan fornyes efter fem år på grundlag af en fornyet vurdering af forholdet mellem fordele og risici, foretaget af agenturet.

Med henblik herpå giver indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet en konsolideret liste over alle indgivne dokumenter med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, herunder alle ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, mindst seks måneder før gyldigheden af denne udløber i overensstemmelse med stk. 1. Agenturet kan til enhver tid kræve, at ansøgeren forelægger de anførte dokumenter.

3. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, har ubegrænset gyldighed, medmindre Kommissionen af berettigede grunde med relation til lægemiddelovervågning beslutter at forny den i endnu én femårs periode i overensstemmelse med stk. 2.

4. En tilladelse, som ikke har medført faktisk markedsføring af det godkendte veterinærmedicinske lægemiddel i Fællesskabet efter tre år, bortfalder.

5. Hvis et godkendt lægemiddel, som tidligere har været markedsført, ikke længere faktisk markedsføres i tre på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen.

6. Under særlige omstændigheder og når hensyn til menneskers og/eller dyrs sundhed taler herfor, kan Kommissionen fravige fra bestemmelserne i stk. 4 og 5. Sådanne fravigelser skal begrundes behørigt.

▼B

7. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan der udstedes tilladelse på betingelse af, at ansøgeren indfører særlige procedurer, særlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan tilladelse kan kun udstedes af objektive og bevislige grunde. Opretholdelse af tilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser.

8. Når der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse til veterinærlægemidler af væsentlig interesse for bl.a. dyrs sundhed, herunder terapeutiske nyskabelser, kan ansøgeren anmode om en fremskyndet evalueringsprocedure. Anmodningen skal behørigt begrundes.

Hvis Udvalget for Veterinærlægemidler imødekommer anmodningen, nedsættes fristen i artikel 31, stk. 3, første afsnit, til 150 dage.

9. Når det pågældende udvalg vedtager sin udtalelse, vedlægges et forslag til kriterierne for ordination eller anvendelse af veterinærlægemidlerne.

10. For veterinærlægemidler, der er godkendt efter denne forordning, gælder beskyttelsesbestemmelserne i artikel 13 og 13a i direktiv 2001/82/EF.

Artikel 40

Udstedelse af en tilladelse påvirker ikke fremstillerens og indehaveren af markedsføringstilladelsens civil- eller strafferetlige ansvar efter gældende national ret i medlemsstaterne.

Kapitel 2

Overvågning og sanktioner

Artikel 41

1. Når en godkendelse er udstedt i overensstemmelse med denne forordning, tager indehaveren af markedsføringstilladelsen hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling for så vidt angår fremstillings- og kontrolmetoderne, som omhandlet i artikel 12, stk. 3, litra d) og i), i direktiv 2001/82/EF og indfører ændringer, som måtte være nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres ved generelt anerkendte videnskabelige metoder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ansøge om at få godkendt disse ændringer i overensstemmelse med denne forordning.

2. En medlemsstats kompetente myndighed eller agenturet kan kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer stoffer i tilstrækkelige mængder til, at der kan iværksættes kontrol med henblik på påvisning af restkoncentrationer af de pågældende veterinærlægemidler i animalske fødevarer.

3. Efter anmodning fra en medlemsstats kompetente myndighed eller agenturet bistår indehaveren af markedsføringstilladelsen med teknisk sagkundskab for at gøre det lettere for det EF-referencelaboratorium, eller evt. de nationale referencelaboratorier, der er udpeget i medfør af Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf ([1]), at iværksætte analysemetoden til påvisning af restkoncentrationer af veterinærlægemidler.

([1]) EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10. Ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

▼B

4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægger straks nye oplysninger for agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne, som kan indebære ændringer af de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, 13, 13a, 13b og 14, bilag I i direktiv 2001/82/EF eller i artikel 34, stk. 4, i denne forordning.

Indehaveren skal straks underrette agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af de kompetente myndigheder i de lande, hvor veterinærlægemidlet markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende veterinærlægemiddel.

For at forholdet mellem fordele og risici kan vurderes kontinuerligt, kan agenturet til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

5. Hvis indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel agter at foretage ændringer af oplysninger og dokumenter, jf. stk. 4, skal vedkommende indgive en ansøgning til agenturet.

6. Kommissionen vedtager efter høring af agenturet relevante bestemmelser for at undersøge ændringer af markedsføringstilladelsen i form af en forordning efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

Artikel 42

Ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte.

Artikel 43

1. For veterinærlægemidler, der er fremstillet i Fællesskabet, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, som har udstedt godkendelsen omhandlet i artikel 44, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF til fremstilling af det pågældende lægemiddel.

2. For veterinærlægemidler, der er importeret fra tredjelande, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, som har udstedt godkendelsen omhandlet i artikel 44, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF til importøren, medmindre der mellem Fællesskabet og eksportlandet er truffet passende aftaler for at sikre, at denne kontrol udføres i eksportlandet, og at fremstilleren følger standarder for god fremstillingspraksis, der er mindst lige så høje som Fællesskabets standarder.

En medlemsstat kan anmode en anden medlemsstat eller agenturet om bistand.

Artikel 44

1. Tilsynsmyndighederne har på Fællesskabets vegne ansvaret for kontrollen med, at indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel, fremstilleren eller importøren, der er etableret inden for Fællesskabet, opfylder kravene i afsnit IV, VII og VIII i direktiv 2001/82/EF.

2. Hvis Kommissionen i overensstemmelse med artikel 90 i direktiv 2001/82/EF underrettes om alvorlige meningsforskelle mellem medlemsstater med hensyn til, om indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel, en fremstiller eller importør, der er etableret inden for Fællesskabet, opfylder de krav, der er nævnt i stk. 1, kan Kommissionen efter samråd med de berørte medlemsstater anmode om, at en inspektør fra tilsynsmyndigheden foretager en ny

▼B

inspektion hos indehaveren af markedsføringstilladelsen, fremstilleren eller importøren. Inspektøren ledsages af to inspektører fra medlemsstater, som ikke er part i tvisten, og/eller af to eksperter, som Udvalget for Veterinærlægemidler har udpeget.

3. Med forbehold for eventuelle aftaler, som måtte være indgået mellem Fællesskabet og tredjelande i henhold til artikel 43, stk. 2, kan Kommissionen på grundlag af en begrundet anmodning fra en medlemsstat, fra det pågældende udvalg eller på eget initiativ anmode en fremstiller, der er etableret i et tredjeland, om at underkaste sig inspektionsbesøg.

Inspektionen foretages af sagkyndige inspektører fra medlemsstaterne, som i givet fald kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som det pågældende udvalg har udpeget. Inspektørernes rapport forelægges Kommissionen, medlemsstaterne og pågældende udvalg.

Artikel 45

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller importøren, der er etableret inden for Fællesskabet, ikke længere opfylder forpligtelserne i afsnit VII i direktiv 2001/82/EF, underretter de straks Udvalget for Veterinærlægemidler og Kommissionen herom med detaljeret angivelse af begrundelsen og de foranstaltninger, de agter at træffe.

Det samme gælder, hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at en af de foranstaltninger, der er omhandlet i afsnit VIII i direktiv 2001/82/EF bør træffes med hensyn til det pågældende veterinærlægemiddel, eller hvis det pågældende udvalg har afgivet udtalelse herom i medfør af artikel 30 i denne forordning.

2. Kommissionen anmoder agenturet om en udtalelse inden for en frist, som Kommissionen fastsætter under hensyntagen til, hvor meget spørgsmålet haster, for at de anførte begrundelser kan blive behandlet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen opfordres om muligt til at fremsætte mundtlige eller skriftlige bemærkninger.

3. På grundlag af agenturets udtalelse træffer Kommissionen de fornødne midlertidige foranstaltninger, som straks finder anvendelse.

Den endelige afgørelse træffes senest seks måneder efter proceduren i artikel 87, stk. 3.

4. Hvor der skal handles hurtigt for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, kan en medlemsstat på eget initiativ eller på anmodning af Kommissionen på sit område suspendere anvendelsen af et veterinærlægemiddel, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

Hvis medlemsstaten handler på eget initiativ, underretter den senest den følgende arbejdsdag efter suspensionen Kommissionen og agenturet om begrundelsen herfor. Agenturet underretter straks de øvrige medlemsstater. Kommissionen indleder straks proceduren i stk. 2 og 3.

5. Medlemsstaten sikrer i så fald, at sundhedspersoner hurtigt informeres om dens initiativ og begrundelsen herfor. Til dette formål kan der anvendes netværk, som er oprettet af faglige sammenslutninger. Medlemsstaterne informerer Kommissionen og agenturet om de foranstaltninger, der iværksættes i denne forbindelse.

6. De suspenderende foranstaltninger omhandlet i stk. 4 kan opretholdes, indtil en endelig afgørelse er truffet efter proceduren i artikel 87, stk. 3.

7. Efter anmodning oplyser agenturet enhver berørt person om den endelige afgørelse og gør afgørelsen offentligt tilgængelig umiddelbart efter, at den er truffet.

▼B

Kapitel 3

Lægemiddelovervågning

Artikel 46

Artikel 77, stk. 2, i direktiv 2001/82/EF finder anvendelse med henblik på dette kapitel.

Artikel 47

Agenturet, der handler i nært samarbejde med de nationale lægemiddelovervågningssystemer oprettet i medfør af artikel 73 i direktiv 2001/82/EF, skal have meddelt enhver relevant oplysning om formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til denne forordning. Udvalget for Veterinærlægemidler udarbejder i givet fald i overensstemmelse med artikel 30 i denne forordning udtalelser om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige. Disse udtalelser gøres offentligt tilgængelige.

Foranstaltningerne kan omfatte ændringer af den markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 35. De vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 3.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaternes kompetente myndigheder sikrer, at alle relevante oplysninger om formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, meddeles agenturet i henhold til denne forordning. Ejere og avlere af dyr tilskyndes til at give meddelelse om bivirkninger til sundhedspersoner eller til de kompetente nationale myndigheder, der har ansvaret for lægemiddelovervågningen.

Artikel 48

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et veterinærlægemiddel, der er udstedt i henhold til denne forordning, skal til stadighed have en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed.

Denne sagkyndige person skal være bosiddende i Fællesskabet og ansvarlig for at:

a) oprette og administrere et system, der sikrer, at oplysninger om alle formodede bivirkninger, der indberettes til virksomhedens personale og lægemiddelkonsulenter, samles, vurderes og registreres på en sådan måde, at der er adgang til dem på ét enkelt sted i Fællesskabet

b) udarbejde de fortegnelser, der er omhandlet i artikel 49, stk. 3, til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og til agenturet i overensstemmelse med kravene i denne forordning

c) sikre, at eventuelle anmodninger fra de kompetente myndigheder om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved et veterinærlægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder oplysninger om, hvor stort salget er, eller hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende veterinærlægemiddel

d) underrette de kompetente myndigheder om enhver oplysning, der er relevant for vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved et veterinærlægemiddel, herunder navnlig relevante oplysninger om sikkerhedsundersøgelser, der er gennemført, efter at der er givet tilladelse til markedsføring, herunder oplysninger om tilbageholdelsesperiodens gyldighed eller manglende forventet effektivitet eller potentielle miljøproblemer.

▼B

Artikel 49

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et veterinærlægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker ved et veterinærlægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, som viser sig i Fællesskabet, og som indehaveren er gjort opmærksom på af en sundhedsperson, registreres, og indberettes til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet, straks og senest 15 dage efter, at indehaveren har modtaget oplysningen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen registrerer alle øvrige formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker, som viser sig i Fællesskabet, i overensstemmelse med retningslinjerne omhandlet i artikel 51, og som indehaveren med rimelighed må formodes at have kendskab til, og indberetter dem til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet, og til agenturet, straks og senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et veterinærlægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige, uventede bivirkninger og bivirkninger hos mennesker samt alle formodede overførsler via et lægemiddel af infektiøse agenser, som viser sig på et tredjelands område, indberettes til medlemsstaterne og agenturet straks og senest 15 dage efter, at oplysningen er modtaget. Bestemmelserne om indberetning af formodede uventede bivirkninger, der ikke er alvorlige, uanset om de har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

Bortset fra særlige omstændigheder indberettes oplysningerne om bivirkningerne elektronisk i form af en fortegnelse i overensstemmelse med retningslinjerne omhandlet i artikel 51.

3. Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel skal desuden føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, som har vist sig i eller uden for Fællesskabet, og som indberettes til ham/hende.

Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for Fællesskabets udstedelse af godkendelsen, forelægges disse fortegnelser i form af en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning for agenturet og medlemsstaterne, så snart der anmodes derom eller mindst hver sjette måned efter udstedelsen af tilladelsen, og indtil markedsføringen påbegyndes. Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger forelægges, så snart der anmodes derom, eller mindst hver sjette måned i de to første år efter den første markedsføring i Fællesskabet og en gang om året i de følgende to år. Derefter forelægges fortegnelserne hvert tredje år, eller så snart der anmodes derom.

Disse fortegnelser ledsages af en videnskabelig vurdering, navnlig af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

4. Kommissionen kan fastsætte bestemmelser om ændring af stk. 3 på baggrund af erfaringerne med anvendelse af stykket. Kommissionen vedtager bestemmelserne efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af agenturet offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning i forbindelse med det godkendte lægemiddel.

Under alle omstændigheder sikrer indehaveren af en markedsføringstilladelse, at sådanne oplysninger fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke overholder disse betingelser, ifalder sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.

▼B

Artikel 50

Hver medlemsstat sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker, der på dens område har vist sig ved et veterinærlægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, og som den pågældende medlemsstat er gjort opmærksom på, registreres og indberettes til agenturet og indehaveren af markedsføringstilladelsen straks og senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningen.

Agenturet videresender oplysningerne til de nationale lægemiddelovervågningssystemer etableret i overensstemmelse med artikel 73 i direktiv 2001/82/EF.

Artikel 51

Kommissionen udarbejder i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte parter retningslinjer for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsrapporter. Disse retningslinjer indeholder bl.a. henstillinger til sundhedspersoner om indberetning af bivirkninger.

I overensstemmelse med disse retningslinjer anvender indehaverne af markedsføringstilladelsen ved indsendelse af rapporterne vedrørende bivirkninger den medicinske terminologi, der er internationalt godkendt.

Agenturet udarbejder i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen et datanet med henblik på hurtig overførsel af data til de kompetente myndigheder i Fællesskabet i tilfælde af indberetninger om fabrikationsfejl, alvorlige bivirkninger og andre oplysninger i forbindelse med overvågningen af veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 5 i direktiv 2001/82/EF.

I en periode på fem år efter den første markedsføring i Fællesskabet kan agenturet kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen lader specifikke lægemiddelovervågningsdata indsamle hos dyremålgrupper. Agenturet anfører begrundelsen for dette krav. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sammenstiller og vurderer de indsamlede data og forelægger dem for agenturet til evaluering.

Artikel 52

Agenturet samarbejder med de internationale organisationer, som beskæftiger sig med overvågning af veterinærlægemidler.

Artikel 53

Agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder samarbejder løbende om at udvikle systemer for lægemiddelovervågning, der kan sætte høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for samtlige lægemidler, uanset hvordan godkendelsen foretages, idet der også iværksættes samarbejdstiltag, for at udnytte ressourcerne inden for Fællesskabet bedst muligt.

Artikel 54

Ændringer, som er nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i dette kapitel for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, vedtages efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

▼B

AFSNIT IV

DET EUROPÆISKE LÆGEMIDDELAGENTURS — ANSVARSOMRÅDER OG ADMINISTRATIV STRUKTUR

Kapitel 1

Agenturets opgaver

Artikel 55

Der oprettes et europæisk lægemiddelagentur.

Agenturet har ansvaret for at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed med henblik på vurdering, overvågning og lægemiddelovervågning.

Artikel 56

▼M1

1. Agenturet består af:

a) Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af humanmedicinske lægemidler

b) Udvalget for Veterinærlægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af veterinærlægemidler

c) Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

d) Udvalget for Plantelægemidler

e) Det Pædiatriske Udvalg

f) et sekretariat, som yder udvalgene teknisk, videnskabelig og administrativ bistand og sørger for passende samordning af deres arbejde

g) en eksekutivdirektør, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 64

h) en bestyrelse, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 65, 66 og 67.

▼B

2. De udvalg, der er nævnt i stk. 1, litra a)-d), kan hver nedsætte stående og midlertidige arbejdsgrupper. De udvalg, der er nævnt i stk. 1, litra a) og b), kan nedsætte videnskabelige rådgivende grupper i forbindelse med vurderingen af enkelte lægemiddeltyper eller terapeutiske kategorier, som udvalget kan uddelegere visse opgaver til i tilknytning til udarbejdelsen af de videnskabelige udtalelser, der er omhandlet i artikel 5 og 30.

Når udvalgene nedsætter arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper, fastsætter de i deres forretningsorden, som er omhandlet i artikel 61, stk. 8, bestemmelser for:

a) udpegelse af medlemmerne af disse arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper på grundlag af de lister over eksperter, som er omhandlet i artikel 62, stk. 2, andet afsnit, og

b) høring af disse arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper.

3. Eksekutivdirektøren fastlægger i nært samråd med Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler administrative strukturer og procedurer, der gør det muligt at udvikle

▼B

rådgivningen til virksomheder, jf. artikel 57, stk. 1, litra n), bl.a. med hensyn til udvikling af nye behandlingsformer.

Udvalgene nedsætter hver en stående arbejdsgruppe, der udelukkende skal beskæftige sig med videnskabelig rådgivning af virksomhederne.

4. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler kan, hvis de finder det hensigtsmæssigt, søge vejledning om vigtige spørgsmål af generel videnskabelig eller etisk art.

Artikel 57

1. Agenturet yder medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af human- eller veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i fællesskabsretten om lægemidler.

Med henblik herpå varetager agenturet følgende opgaver, bl.a. ved hjælp af sine udvalg:

a) samordner den videnskabelige vurdering af kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler, som er omfattet af Fællesskabets markedsføringstilladelsesprocedurer

b) forelægger efter anmodning og tilrådighedsstille for offentligheden af evalueringsrapporter, produktresuméer, etikettering af og indlægssedler for disse lægemidler

c) samordner overvågningen af den faktiske anvendelse af lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet, og rådgiver om foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse lægemidler, navnlig ved at vurdere, koordinere og kontrollere gennemførelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelserne

d) formidler oplysninger i Fællesskabet om bivirkninger af de lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet via en database, der løbende kan konsulteres af alle medlemsstaterne; sundhedspersoner, indehavere af markedsføringstilladelser og offentligheden får adgang til databaserne, med forskelligt adgangsniveau, idet det sikres, at personlige oplysninger i disse databaser beskyttes

e) bistår medlemsstaterne med hurtig formidling af information vedrørende lægemiddelovervågningen til sundhedspersoner

f) formidler relevante oplysninger om lægemiddelovervågning til offentligheden

g) rådgiver om de maksimumsgrænser for restkoncentrationer af veterinærlægemidler, som i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90 kan accepteres i fødevarer af animalsk oprindelse

h) yder videnskabelig rådgivning om brugen af antibiotika i fødevareproducerende dyr med det formål at mindske forekomsten af bakteriel resistens i Fællesskabet; denne rådgivning ajourføres så ofte, det er nødvendigt

i) samordner kontrollen med overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis, god klinisk praksis og kontrollen med opfyldelse af lægemiddelovervågningsforpligtelserne

j) yder efter anmodning teknisk og videnskabelig støtte for at forbedre samarbejdet mellem Fællesskabet, dets medlemsstater, internationale organisationer og tredjelande om videnskabelige og tekniske spørgsmål i forbindelse med vurderingen af lægemidler, bl.a. som led i drøftelser, der afholdes i internationale harmoniseringskonferencers regi

k) registrerer markedsføringstilladelser for lægemidler, der meddeles efter fællesskabsprocedurerne

▼B

l) etablerer en database for lægemidler, som offentligheden har adgang til, og sikrer, at den er ajourført og drives uafhængigt af medicinalfirmaer; i databasen kan der søges efter oplysninger, der allerede er godkendt til indlægssedlerne; databasen får en sektion vedrørende lægemidler, som er godkendt til børn; oplysningerne til offentligheden skal formuleres på en passende og forståelig måde

m) bistår Fællesskabet og medlemsstaterne med at orientere sundhedspersoner og offentligheden om lægemidler, som er vurderet af agenturet

n) rådgiver virksomheder om gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg til påvisning af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning

o) kontrollerer, om betingelserne i EF-lægemiddellovgivningen og i markedsføringstilladelserne overholdes i forbindelse med paralleldistribution af lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning

p) udarbejder efter anmodning fra Kommissionen andre videnskabelige udtalelser om vurdering af lægemidler eller råvarer, der anvendes til fremstilling af lægemidler

q) indsamler videnskabelig viden om patogener, der kan anvendes i biologiske våben, herunder om forekomsten af vacciner og andre lægemidler til forebyggelse eller bekæmpelse af virkningerne heraf med henblik på beskyttelse af folkesundheden

r) samordner overvågningen af kvaliteten af markedsførte lægemidler ved at det kræves, at overensstemmelsen med de tilladte specifikationer kontrolleres af et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål

s) fremsender hvert år alle relevante oplysninger om resultaterne af evalueringsprocedurerne til budgetmyndigheden

▼M1

t) træffer afgørelser, jf. artikel 7, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug ([1]).

▼B

2. Den database, der er nævnt i stk. 1, litra l), indeholder bl.a. et produktresumé, indlægssedlen og de oplysninger, der fremgår af etiketteringen. Databasen udvikles i etaper og omfatter først og fremmest lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF og afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/82/EF. Efterfølgende udvides databasen til at omfatte alle lægemidler, der markedsføres i Fællesskabet.

Databasen indeholder i givet fald også henvisninger til oplysninger om igangværende eller allerede gennemførte kliniske forsøg, der er indeholdt i databasen vedrørende kliniske forsøg, jf. artikel 11 i direktiv 2001/20/EF. Kommissionen udsteder i samråd med medlemsstaterne retningslinjer for, hvilke datafelter der kan indføjes, og hvilke der kan gøres tilgængelige for offentligheden.

Artikel 58

1. Som led i samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen kan agenturet afgive videnskabelige udtalelser med henblik på at vurdere visse humanmedicinske lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring uden for Fællesskabet. Til det formål indgives der en ansøgning til agenturet i henhold til artikel 6. Udvalget for Humanme-

([1]) EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1.

▼B

dicinske Lægemidler kan efter høring af Verdenssundhedsorganisationen udarbejde en videnskabelig udtalelse i henhold til artikel 6-9. Artikel 10 finder ikke anvendelse.

2. Det pågældende udvalg udarbejder særlige procedurer for gennemførelsen af stk. 1 samt for fremsættelsen af videnskabelige udtalelser.

Artikel 59

1. Agenturet udviser årvågenhed, så det på et tidligt tidspunkt kan identificere potentielle kilder til konflikt mellem egne videnskabelige udtalelser og videnskabelige udtalelser fra andre fællesskabsretlige organer med tilsvarende opgaver om spørgsmål af fælles interesse.

2. Hvis agenturet identificerer en potentiel kilde til konflikt, retter det henvendelse til det pågældende organ for at sikre, at alle relevante videnskabelige oplysninger udveksles, og at de videnskabelige spørgsmål, der kan stride mod hinanden, identificeres.

3. Hvis der identificeres en grundlæggende konflikt om videnskabelige spørgsmål og det pågældende organ er et fællesskabsagentur eller en videnskabelig komité, skal agenturet og det pågældende organ samarbejde med henblik på enten at løse konflikten eller at forelægge Kommissionen et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål. Dette dokument offentliggøres umiddelbart efter, at det er vedtaget.

4. Hvis der identificeres en grundlæggende konflikt om videnskabelige spørgsmål og det pågældende organ er et medlemsstatsorgan, skal agenturet og det nationale organ, medmindre andet er bestemt i denne forordning, direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF, samarbejde med henblik på enten at løse konflikten eller at udarbejde et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål. Dette dokument offentliggøres umiddelbart efter, at det er vedtaget.

Artikel 60

Efter Kommissionens anmodning indsamler agenturet — med hensyn til godkendte lægemidler — de oplysninger, der er til rådighed om de metoder, som medlemsstaternes kompetente myndigheder anvender for at bestemme den terapeutiske merværdi, som et nyt lægemiddel medfører.

Artikel 61

1. Hver medlemsstat udpeger efter høring af bestyrelsen for en treårig periode, der kan forlænges, et medlem og en suppleant til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og et medlem og en suppleant til Udvalget for Veterinærlægemidler.

Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer og kan i overensstemmelse med artikel 62 fungere som rapportører.

Medlemmer og suppleanter udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr og repræsenterer de kompetente nationale myndigheder.

2. Udvalgene kan ved selvsupplering udpege op til fem yderligere medlemmer, der vælges på grundlag af deres særlige videnskabelige kvalifikationer. Disse medlemmer udpeges for en treårig periode, som kan fornyes, og de har ingen suppleanter.

Når sådanne medlemmer skal udpeges ved selvsupplering, fastslår udvalgene de(t) supplerende medlem(mer)s særlige komplementerende

▼B

videnskabelige kompetence. Medlemmer, der vælges ved selvsupplering, udvælges blandt de eksperter, som er indstillet af medlemsstaterne eller agenturet.

3. Medlemmerne af de enkelte udvalg kan ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.

4. Agenturets eksekutivdirektør eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder i udvalgene og i arbejdsgrupperne og i de videnskabelige rådgivende grupper og alle andre møder, der sammenkaldes af agenturet eller dets udvalg.

5. Ud over at give Fællesskabet og medlemsstaterne objektiv videnskabelig vejledning i spørgsmål, som de får forelagt, skal hvert udvalgs medlemmer sikre en passende samordning mellem agenturets opgaver og det arbejde, der udføres af kompetente nationale myndigheder, herunder af rådgivende organer, som beskæftiger sig med markedsføringstilladelser.

6. Udvalgsmedlemmer og eksperter med ansvar for vurdering af lægemidler skal anvende den sagkundskab og de videnskabelige ressourcer, som de nationale godkendelsesmyndigheder disponerer over. Hver kompetent national myndighed sikrer, at vurderingen foretages uafhængigt og på et tilfredsstillende videnskabeligt grundlag, og letter de udpegede udvalgsmedlemmers og eksperters aktiviteter. Medlemsstaterne undlader at give udvalgsmedlemmer og eksperter instrukser, som er uforenelige med deres egne opgaver og med agenturets opgaver og ansvarsområder.

7. Under udarbejdelsen af udtalelsen skal hvert udvalg gøre sit yderste for at nå til videnskabelig enighed. Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, består udtalelsen af flertallets holdning samt de afvigende holdninger og begrundelserne herfor.

8. Hvert udvalg fastsætter selv sin forretningsorden.

Forretningsordenen omfatter især:

a) regler for udpegelse og udskiftning af formanden

b) regler for arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper, og

c) en procedure for vedtagelse af hasteudtalelser, især som led i denne forordnings bestemmelser om markeds- og lægemiddelovervågning.

Forretningsordenerne træder i kraft, når Kommissionen og bestyrelsen har afgivet positiv udtalelse.

Artikel 62

1. Hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, Udvalget for Plantelægemidler eller Udvalget for Veterinærlægemidler i henhold til denne forordnings bestemmelser skal vurdere et lægemiddel, udpeger udvalget et af sine medlemmer til at optræde som rapportør i forbindelse med samordningen af vurderingen. Det pågældende udvalg kan udpege et andet medlem til medrapportør.

Ved høring af de videnskabelige rådgivende grupper, der er omhandlet i artikel 56, stk. 2, forelægger udvalget disse den eller de udkast til evalueringsrapporter, der er udarbejdet af den pågældende rapportør eller medrapportør. Den videnskabelige rådgivende gruppes udtalelse sendes til det kompetente udvalgs formand under overholdelse af fristerne i artikel 6, stk. 3, og artikel 31, stk. 3.

Indholdet af denne udtalelse indgår i den evalueringsrapport, der offentliggøres i henhold til artikel 13, stk. 3, og artikel 38, stk. 3.

Hvis der anmodes om, at en af udvalgets udtalelser tages op til fornyet overvejelse, udpeger udvalget en rapportør og om nødvendigt en medrapportør, som ikke har været udpeget i forbindelse med den oprindelige udtalelse. Proceduren vedrørende anmodning om fornyet over-

▼B

vejelse må kun vedrøre punkter i den oprindelige udtalelse, som ansøgeren i forvejen har peget på, og den må kun bero på de videnskabelige data, der forelå, da udvalget vedtog den oprindelige udtalelse. Ansøgeren kan kræve, at udvalget hører en videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med en sådan anmodning.

2. Medlemsstaterne sender agenturet navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af lægemidler, som står til rådighed for at deltage i arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper under Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, Udvalget for Plantelægemidler eller Udvalget for Veterinærlægemidler, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagkundskaber.

Agenturet fører en liste over akkrediterede eksperter. Listen omfatter de eksperter, der er omhandlet i første afsnit samt andre eksperter, der er udpeget direkte af agenturet. Denne liste ajourføres.

3. De nærmere regler for rapportørers og eksperters præstation af tjenesteydelser fastsættes ved en skriftlig kontrakt mellem agenturet og den pågældende person eller i givet fald mellem agenturet og vedkommendes arbejdsgiver.

Den pågældende person eller dennes arbejdsgiver aflønnes efter en gebyrskala, der indgår i finansieringsbestemmelserne vedtaget af bestyrelsen.

4. Tjenesteydelser af videnskabelig karakter, hvor der er flere potentielle tjenesteydere, kan gøres til genstand for en indkaldelse af interessetilkendegivelser, hvis de videnskabelige og tekniske forhold taler til fordel herfor, og hvis det er i overensstemmelse med agenturets opgaver, bl.a. at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Bestyrelsen vedtager på forslag af eksekutivdirektøren procedurerne i den forbindelse.

5. Agenturet eller et af de videnskabelige udvalg, jf. artikel 56, stk. 1, kan benytte sig af eksperter til udførelse af andre af de særlige opgaver, som de er ansvarlige for.

Artikel 63

1. Navnene på medlemmerne af udvalgene, jf. artikel 56, stk. 1, offentliggøres. Ved offentliggørelsen af de enkelte udnævnelser angives hvert enkelt medlems faglige kvalifikationer.

2. Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og eksperterne må ikke have finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og til hvert år at afgive en erklæring om deres finansielle interesser. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til lægemiddelindustrien, optegnes i et register, der føres af agenturet, og som offentligheden har adgang til i agenturets kontorer, efter anmodning.

Agenturets adfærdskodeks skal indeholde en bestemmelse om denne artikels gennemførelse, især med hensyn til spørgsmålet om modtagelse af gaver.

Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og de eksperter, der deltager i agenturets møder og arbejdsgrupper, afgiver på hvert møde en erklæring om interesser, der vil kunne anses for at skade deres uafhængighed i forhold til dagsordenspunkterne. Erklæringerne skal gøres offentligt tilgængelige.

Artikel 64

1. Eksekutivdirektøren udpeges af bestyrelsen på forslag af Kommissionen for en femårig periode på grundlag af en liste over kandidater,

▼B

der foreslås af Kommissionen, efter at der i *Den Europæiske Unions Tidende* og andre steder har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser. Inden udnævnelsen indbydes den kandidat, der er indstillet af bestyrelsen, straks til at afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare spørgsmål fra dets medlemmer. Mandatet kan fornyes én gang. Bestyrelsen kan på forslag af Kommissionen afsætte eksekutivdirektøren.

2. Eksekutivdirektøren er agenturets retlige repræsentant. Vedkommende er ansvarlig for:

a) den daglige administration af agenturet

b) varetagelse af forvaltningen af alle agenturets ressourcer, der er nødvendige for gennemførelsen af udvalgenes aktiviteter, jf. artikel 56, stk. 1, herunder tilvejebringelse af passende teknisk og videnskabelig støtte

c) overholdelse af de tidsfrister, der er fastsat i fællesskabsretten for agenturets afgivelse af udtalelser

d) hensigtsmæssig samordning mellem udvalgene, jf. artikel 56, stk. 1

e) udarbejdelse af forslag til indtægts- og udgiftsoversigten og gennemførelse af agenturets budget

f) alle personalespørgsmål

g) varetagelse af sekretariatsopgaver for bestyrelsen.

3. Eksekutivdirektøren forelægger hvert år et udkast til rapport om agenturets aktiviteter i det forløbne år og et udkast til arbejdsprogram for det kommende år til godkendelse i bestyrelsen, idet der sondres mellem agenturets aktiviteter vedrørende humanmedicinske lægemidler, plantelægemidler og veterinærlægemidler.

I udkastet til rapport om agenturets aktiviteter i det forløbne år indgår oplysninger om, hvor mange ansøgninger agenturet har behandlet, hvor lang tid vurderingen har taget, og hvilke lægemidler der er blevet godkendt, afvist eller trukket tilbage.

Artikel 65

1. Bestyrelsen består af en repræsentant for hver medlemsstat, to repræsentanter for Kommissionen og to repræsentanter for Europa-Parlamentet.

Desuden udpeger Rådet i samråd med Europa-Parlamentet to repræsentanter for patientorganisationer, en repræsentant for lægeorganisationer og en repræsentant for dyrlægeorganisationer fra en liste, som Kommissionen opstiller, og som indeholder et væsentligt større antal kandidater end det antal medlemmer, der skal udpeges. Den af Kommissionen opstillede liste fremsendes sammen med relevant dokumentation til Europa-Parlamentet. Hurtigst muligt og inden tre måneder efter fremsendelsen kan Europa-Parlamentet tilkendegive sin holdning over for Rådet, der herefter udpeger bestyrelsen.

Bestyrelsesmedlemmerne udpeges således, at der sikres det maksimale faglige niveau, en bred vifte af relevant ekspertise og den størst mulige geografiske spredning inden for EU.

2. Bestyrelsens medlemmer udpeges på grundlag af deres relevante sagkundskab inden for ledelse, og i det omfang det er relevant, deres erfaring med hensyn til human- og veterinærmedicinske lægemidler.

3. Hver medlemsstat og Kommissionen udpeger deres medlemmer af bestyrelsen samt en suppleant, der erstatter det fraværende medlem og stemmer på dettes vegne.

4. Repræsentanternes mandat er på tre år. Mandatet kan fornyes.

▼B

5. Bestyrelsen vælger sin formand blandt medlemmerne.

Formandens mandat er på tre år og udløber, hvis vedkommende ophører med at være medlem af bestyrelsen. Mandatet kan forlænges én gang.

6. Bestyrelsens afgørelser træffes med et flertal på to tredjedele af medlemmerne.

7. Bestyrelsen vedtager selv sin forretningsorden.

8. Bestyrelsen kan indbyde formændene for de videnskabelige udvalg til sine møder, hvor de deltager uden stemmeret.

9. Bestyrelsen godkender agenturets årlige arbejdsprogram og sender det til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne.

10. Bestyrelsen vedtager den årlige rapport om agenturets aktiviteter og sender den senest den 15. juni til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, Revisionsretten og medlemsstaterne.

Artikel 66

Bestyrelsen:

a) vedtager en udtalelse om forretningsordenen for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler (artikel 61)

b) vedtager procedurer for udførelsen af tjenesteydelser af videnskabelig karakter (artikel 62)

c) udnævner eksekutivdirektøren (artikel 64)

d) godkender det årlige arbejdsprogram og sender det til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne (artikel 65)

e) vedtager den årlige rapport om agenturets aktiviteter og sender den senest den 15. juni til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg, Revisionsretten og medlemsstaterne (artikel 65)

f) vedtager agenturets budget (artikel 67)

g) vedtager de interne finansielle bestemmelser (artikel 67)

h) vedtager gennemførelsesbestemmelser vedrørende personalevedtægterne (artikel 75)

i) udvikler kontakter til interessenter og fastsætter de vilkår, der skal anvendes (artikel 78)

j) vedtager bestemmelser for ydelse af bistand til medicinalfirmaer (artikel 79)

k) vedtager regler for at sikre offentlig adgang til oplysninger om godkendelse eller overvågning af lægemidler (artikel 80).

Kapitel 2

Finansielle bestemmelser

Artikel 67

1. Alle agenturets indtægter og udgifter skal anslås for hvert regnskabsår, der er sammenfaldende med kalenderåret, og optages i agenturets driftsbudget.

2. Indtægterne og udgifterne på agenturets budget skal balancere.

▼B

3. Agenturets indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser og for andre tjenester, der ydes af agenturet.

Europa-Parlamentet og Rådet (i det følgende benævnt »budgetmyndigheden«) tager om nødvendigt niveauet for Fællesskabets bidrag op til fornyet overvejelse på grundlag af en vurdering af behovene og under hensyn til størrelsen af gebyrerne.

4. Aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal sikres en tilstrækkelig offentlig finansiering svarende til de opgaver, der pålægges.

5. Agenturets udgifter omfatter personale, administration, infrastruktur, driftsudgifter og udgifter i forbindelse med kontrakter indgået med tredjemand.

6. Bestyrelsen udarbejder hvert år på grundlag af et udkast fra eksekutivdirektøren et overslag over agenturets indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår. Bestyrelsen fremsender senest den 31. marts dette overslag, der indeholder en stillingsfortegnelse, til Kommissionen.

7. Kommissionen fremsender overslaget til budgetmyndigheden sammen med det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget.

8. På grundlag af overslaget anfører Kommissionen i det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget de beløb, som den finder påkrævet i forbindelse med stillingsfortegnelsen, og de tilskud, der ydes over det almindelige budget, og den forelægger dem for budgetmyndigheden i overensstemmelse med traktatens artikel 272.

9. Budgetmyndigheden fastsætter bevillingerne i form af tilskud til agenturet.

Budgetmyndigheden fastsætter agenturets stillingsfortegnelse.

10. Budgettet vedtages af bestyrelsen. Det bliver endeligt, når Den Europæiske Unions almindelige budget er endeligt vedtaget. Det tilpasses i givet fald i overensstemmelse hermed.

11. Enhver ændring af stillingsfortegnelsen og budgettet forudsætter et ændringsbudget, der tilsendes budgetmyndigheden til orientering.

12. Bestyrelsen underretter hurtigst muligt budgetmyndigheden om alle projekter, som den agter at gennemføre, og som kan få betydelige finansielle følgevirkninger for finansieringen af dens budget, navnlig projekter vedrørende fast ejendom, såsom leje eller erhvervelse af ejendomme. Den underretter Kommissionen herom.

Når en afdeling af budgetmyndigheden har meddelt, at den agter at fremsætte en udtalelse, sender den udtalelsen til bestyrelsen inden for en frist på seks uger regnet fra underretningen om projektet.

Artikel 68

1. Eksekutivdirektøren gennemfører agenturets budget.

2. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. marts efter det afsluttede regnskabsår det foreløbige årsregnskab ledsaget af en beretning om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret til Kommissionens regnskabsfører. Kommissionens regnskabsfører konsoliderer de foreløbige årsregnskaber for institutionerne og de decentraliserede organer i overensstemmelse med artikel 128 i finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ([1]) (i det følgende benævnt »den almindelige finansforordning«).

([1]) Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1).

▼B

3. Senest den 31. marts efter det afsluttede regnskabsår sender Kommissionens regnskabsfører agenturets foreløbige årsregnskab ledsaget af beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret til Revisionsretten. Beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning i regnskabsåret sendes tillige til Europa-Parlamentet og Rådet.

4. Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om agenturets foreløbige årsregnskab opstiller eksekutivdirektøren, i medfør af bestemmelserne i artikel 129 i den almindelige finansforordning, på eget ansvar agenturets endelige årsregnskab og sender det til bestyrelsen med henblik på udtalelse.

5. Agenturets bestyrelse afgiver udtalelse om agenturets endelige årsregnskab.

6. Eksekutivdirektøren sender senest den 1. juli efter det afsluttede regnskabsår det endelige årsregnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten.

7. Det endelige årsregnskab offentliggøres.

8. Agenturets eksekutivdirektør sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på dennes bemærkninger. Dette svar sendes ligeledes til bestyrelsen.

9. Eksekutivdirektøren forelægger alle de oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren for det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende, for Europa-Parlamentet på dettes anmodning, jf. artikel 146, stk. 3, i den almindelige finansforordning.

10. Efter henstilling fra Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal, meddeler Europa-Parlamentet inden den 30. april i år N + 2 direktøren decharge for gennemførelsen af budgettet for regnskabsåret N.

11. Agenturets finansielle bestemmelser vedtages af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. De må ikke afvige fra Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 af 19. november 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget [1], medmindre dette er nødvendigt som følge af agenturets særlige behov, og kun hvis Kommissionen på forhånd giver sit samtykke.

Artikel 69

1. Med henblik på bekæmpelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter gælder bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) [2], uden begrænsninger.

2. Agenturet tiltræder den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), og udarbejder omgående relevante bestemmelser, som skal gælde for agenturets ansatte.

Artikel 70

1. Strukturen af og niveauet for gebyrerne omhandlet i artikel 67, stk. 3, fastsættes af Rådet, som træffer afgørelse på betingelserne fastsat i traktaten, på forslag af Kommissionen efter høring af de organisationer, der repræsenterer lægemiddelindustriens interesser på fællesskabsplan.

[1] EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72.
[2] EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

▼B

2. Der skal imidlertid vedtages bestemmelser efter proceduren i artikel 87, stk. 2, om betingelserne for, at små og mellemstore virksomheder kan få gebyrnedsættelse, udsættelse med gebyrbetalingen eller administrativ bistand.

Kapitel 3

Almindelige bestemmelser for agenturet

Artikel 71

Agenturet har status som juridisk person. Agenturet har i hver medlemsstat den videstgående rets- og handleevne, som vedkommende stats lovgivning tillægger juridiske personer. Det kan i særdeleshed erhverve og afhænde fast ejendom og løsøre og optræde som part i retssager.

Artikel 72

1. Agenturets ansvar i kontraktforhold bestemmes efter den lovgivning, der finder anvendelse på den pågældende kontrakt. De Europæiske Fællesskabers Domstol har kompetence til at træffe afgørelse i henhold til en voldgiftsbestemmelse, som indgår i en af agenturet indgået kontrakt.

2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold skal agenturet i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatte skader, der er forvoldt af agenturet selv eller af dets ansatte under udøvelsen af deres hverv.

Domstolen har kompetence til at afgøre enhver tvist, der har forbindelse med erstatning for sådanne skader.

3. De ansattes personlige ansvar over for agenturet fastsættes i de ansættelsesvilkår, der gælder for agenturets personale.

Artikel 73

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ([1]) finder anvendelse på agenturets dokumenter.

Agenturet opretter et register i overensstemmelse med artikel 2, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1049/2001 for at stille alle dokumenter til rådighed, der er offentligt tilgængelige i henhold til nærværende forordning.

Bestyrelsen vedtager foranstaltninger til gennemførelse af forordning (EF) nr. 1049/2001 senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

Der kan klages til ombudsmanden over de beslutninger, som agenturet træffer efter artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, eller de kan indbringes for Domstolen efter bestemmelserne i traktatens artikel 195 og artikel 230.

▼M1

Artikel 73a

Afgørelser truffet af agenturet i henhold til forordning (EF) nr. 1901/2006 kan indbringes for De Europæiske Fællesskabers Domstol i henhold til bestemmelserne i traktatens artikel 230.

([1]) EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

▼B

Artikel 74

Protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter gælder for agenturet.

Artikel 75

Agenturets personale er underlagt de ordninger og forordninger, der gælder for tjenestemænd og øvrige ansatte i De Europæiske Fællesskaber. Agenturet udøver over for personalet de beføjelser, som er overdraget ansættelsesmyndigheden.

Bestyrelsen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser i samråd med Kommissionen.

Artikel 76

Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, jf. artikel 56, stk. 1, og eksperterne samt agenturets tjenestemænd og øvrige ansatte har, selv efter at deres hverv er ophørt, pligt til ikke at videregive oplysninger om forhold, som ifølge deres natur er undergivet tavshedspligt.

Artikel 77

Kommissionen kan efter aftale med bestyrelsen og det relevante udvalg indbyde repræsentanter for internationale organisationer med interesse for harmonisering af bestemmelserne vedrørende lægemidler til at deltage som observatører i agenturets arbejde. Kommissionen fastsætter forinden betingelserne for deltagelse.

Artikel 78

1. Bestyrelsen etablerer efter aftale med Kommissionen passende kontakter mellem agenturet og repræsentanter for industrien, forbrugerne, patienterne og sundhedspersonerne. Kontakterne kan omfatte observatørers deltagelse i visse af agenturets aktiviteter på betingelser, der forinden er fastsat af bestyrelsen efter aftale med Kommissionen.

2. De i artikel 56, stk. 1, omhandlede udvalg og eventuelle arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper, der er nedsat i henhold til denne artikel, etablerer vedrørende generelle spørgsmål med henblik på rådgivning kontakter med parter, der er berørt af anvendelsen af lægemidler, især patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner. Rapportører, som er udpeget af disse udvalg, kan med henblik på rådgivning optage kontakter med repræsentanter for patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner vedrørende deres erfaringer med det pågældende lægemiddel.

Artikel 79

Bestyrelsen vedtager, når det drejer sig om veterinærlægemidler med et begrænset marked eller veterinærlægemidler bestemt til sygdomme med regional udbredelse de nødvendige foranstaltninger til at yde bistand til medicinalfirmaer i forbindelse med indgivelse af ansøgning.

Artikel 80

For at sikre et passende niveau af åbenhed vedtager bestyrelsen på forslag af eksekutivdirektøren og efter aftale med Kommissionen regler om offentlig adgang til ikke fortrolige retlige, videnskabelige

▼B

eller tekniske oplysninger om godkendelse og overvågning af lægemidler.

Interne regler og procedurer i agenturet, dets udvalg og arbejdsgrupper gøres offentligt tilgængelige i agenturet og på internettet.

AFSNIT V

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 81

1. Enhver afgørelse om meddelelse, afslag, ændring, suspension, inddragelse eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der træffes i henhold til denne forordning, skal indeholde en detaljeret begrundelse herfor. Sådanne afgørelser meddeles den berørte part.

2. En markedsføringstilladelse for et lægemiddel i henhold til denne forordning kan kun meddeles, afslås, ændres, suspenderes, inddrages eller tilbagekaldes i overensstemmelse med de i denne forordning fastlagte procedurer og grunde.

Artikel 82

1. Der kan kun udstedes én markedsføringstilladelse for et givet lægemiddel til én og samme indehaver.

Kommissionen tillader imidlertid en ansøger at indgive mere end én ansøgning vedrørende det pågældende lægemiddel til agenturet, når der foreligger objektive og velbegrundede årsager, der vedrører folkesundheden, og som har forbindelse med adgang til lægemidlet for sundhedspersoner og/eller patienter, eller af årsager, der vedrører sammarkedsføring.

2. For humanmedicinske lægemidler finder artikel 98, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF anvendelse for lægemidler, der godkendes i henhold til denne forordning.

3. Med forbehold for indholdet af de fællesskabsdækkende dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra a)-d), og artikel 34, stk. 4, litra a)-e), er denne forordning ikke til hinder for, at der kan anvendes to eller flere mønstre (»designs«) for et lægemiddel, der er omfattet af en og samme godkendelse.

Artikel 83

1. Som undtagelse fra artikel 6 i direktiv 2001/83/EF kan medlemsstaterne give adgang til, at et humanmedicinsk lægemiddel, som tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 2, i denne forordning, anvendes med særlig udleveringstilladelse (»compassionate use«).

2. I forbindelse med denne artikel forstås ved »anvendelse med særlig udleveringstilladelse«, at der for et lægemiddel, der tilhører de kategorier, der er nævnt i artikel 3, stk. 1 og 2, gives adgang til udlevering til en gruppe af patienter med en kronisk eller alvorligt svækkende sygdom eller hvis sygdom anses for livstruende, og som ikke kan behandles tilfredsstillende med et godkendt lægemiddel. Det pågældende lægemiddel skal enten være genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 6 i denne forordning eller være underkastet kliniske forsøg.

3. Hvis en medlemsstat benytter muligheden nævnt i stk. 1, skal den underrette agenturet herom.

▼B

4. Hvis det påtænkes at gøre brug af særlig udleveringstilladelse, kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler efter høring af fremstilleren eller ansøgeren vedtage udtalelser om betingelserne for anvendelse, betingelserne for distribution og for patientmålgruppe. Udtalelserne ajourføres regelmæssigt.

5. Medlemsstaterne tager hensyn til alle foreliggende udtalelser.

6. Agenturet fører en ajourført liste over udtalelser, som er vedtaget i henhold til stk. 4, og denne offentliggøres på dets websted. Artikel 24, stk. 1, og artikel 25 finder tilsvarende anvendelse.

7. De udtalelser, der er omhandlet i stk. 4, berører ikke det civil- eller strafferetlige ansvar, der påhviler fremstilleren og ansøgeren om markedsføringstilladelse.

8. Hvis der er oprettet et program med henblik på anvendelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse, sørger ansøgeren for, at de patienter, der er omfattet af programmet, også har adgang til det nye lægemiddel i tidsrummet mellem godkendelse og markedsføring.

9. Denne artikel tilsidesætter hverken direktiv 2001/20/EF eller artikel 5 i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 84

1. Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af nærværende forordning eller af forordninger vedtaget på grundlag heraf, jf. dog protokollen om De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter, og de træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre gennemførelsen. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om disse foranstaltninger senest den 31. december 2004. De oplyser hurtigst muligt om eventuelle efterfølgende ændringer heraf.

2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om sager, der er indledt om overtrædelser af denne forordning.

3. Efter anmodning fra agenturet kan Kommissionen pålægge indehaverne af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, økonomiske sanktioner, hvis de ikke overholder bestemte forpligtelser, der er fastsat i de pågældende tilladelser. Sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf fastsættes efter proceduren i artikel 87, stk. 2.

Kommissionen offentliggør navnene på de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor.

Artikel 85

Denne forordning berører ikke de kompetenceområder, der er tillagt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, som er nedsat ved forordning (EF) nr. 178/2002 ([1]).

Artikel 86

Kommissionen offentliggør mindst hvert tiende år en generel rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er fastlagt i denne

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

▼B

forordning, i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF og i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/82/EF.

Artikel 87

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, nedsat ved artikel 121 i direktiv 2001/83/EF, og af Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, nedsat ved artikel 89 i direktiv 2001/82/EF.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til en måned.

4. Udvalgene vedtager selv deres forretningsorden.

Artikel 88

Forordning (EØF) nr. 2309/93 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 89

De i artikel 14, stk. 11, og artikel 39, stk. 10, fastsatte beskyttelsesperioder finder ikke anvendelse på referencelægemidler, for hvilke der er indgivet en ansøgning om tilladelse inden den i artikel 90, andet afsnit, anførte dato.

Artikel 90

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Uanset første afsnit anvendes afsnit I, II, III og V fra den 20. november 2005 og nr. 3, femte og sjette led, i bilaget anvendes fra den 20. maj 2008.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG

LÆGEMIDLER DER SKAL GODKENDES AF FÆLLESSKABET

1. Lægemidler, der er udviklet ved hjælp af en af følgende bioteknologiske fremgangsmåder:

   — rekombinant dna-teknologi

   — kontrolleret ekspression af gener, der koder for biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, herunder ændrede pattedyrceller

   — metoder baseret på hybridomer og monoklonale antistoffer.

2. Veterinærlægemidler, der primært er bestemt som produktionsfremmere til fremskyndelse af væksten hos de behandlede dyr eller til forøgelse af de behandlede dyrs produktivitet.

3. Humanmedicinske lægemidler, der indeholder et nyt aktivt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke var godkendt i Fællesskabet, og for hvilket den terapeutiske indikation er behandling af en af følgende sygdomme:

   — erhvervet immundefektsyndrom

   — kræft

   — neurodegenerativ sygdom

   — diabetes

   og med virkning fra den 20. maj 2008:

   — immunforsvarssygdomme og andre immunforsvarsforstyrrelser

   — virussygdomme.

   Efter den 20. maj 2008 kan Kommissionen efter høring af agenturet forelægge eventuelle passende forslag om ændring af dette punkt, og Rådet træffer afgørelse om dette forslag med kvalificeret flertal.

4. Lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, jf. forordning (EF) nr. 141/2000.