Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

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

av den 31 mars 2004

om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 136, 30.4.2004, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006	L 378	1	27.12.2006
►**M2**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007	L 324	121	10.12.2007

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 726/2004

av den 31 mars 2004

om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([2]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([3]), och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 71 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 July 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ([4]) skall kommissionen inom sex år efter det att förordningen trätt i kraft offentliggöra en allmän rapport om de erfarenheter som vunnits till följd av att de förfaranden som fastställs i den förordningen börjat tillämpas.

(2) Mot bakgrund av kommissionens rapport om de erfarenheter som vunnits har det visat sig nödvändigt att förbättra tillämpningen av förfarandena för godkännande för försäljning av läkemedel i gemenskapen samt att ändra vissa administrativa förhållanden vid Europeiska läkemedelsmyndigheten. Dessutom bör det engelska namnet på myndigheten förenklas och ändras till European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten - nedan kallad ”myndigheten”).

(3) Det framgår av slutsatserna i ovannämnda rapport att de ändringar som bör göras av det centraliserade förfarande som inrättades genom förordning (EEG) nr 2309/93 består av korrigeringar av vissa tillämpningsvillkor och anpassningar för att ta hänsyn till den troliga utvecklingen inom vetenskap och teknik samt Europeiska unionens framtida utvidgning. Av samma rapport framgår också att de tidigare fastställda allmänna principer som reglerar det centraliserade förfarandet bör behållas.

(4) Eftersom Europaparlamentet och rådet antagit direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemens-

([1]) EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 189 och EUT C … (ännu ej offentliggjort).
([2]) EUT C 61, 14.3.2003, s. 1.
([3]) Europaparlamentets yttrande av den 23 oktober 2002 (EUT C 300 E, 11.12.2003, s. 308), rådets gemensamma ståndpunkt av den 29 september 2003 (EUT C 297 E, 9.12.2003, s. 1), Europaparlamentets ståndpunkt av den 17 december 2003 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 11 mars 2004.
([4]) EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1647/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 19).

▼B

kapsregler för humanläkemedel ([1]) och direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ([2]), bör samtliga hänvisningar till de kodifierade direktiven i förordning (EEG) nr 2309/93 uppdateras.

(5) För att skapa klarhet behöver nämnda förordning därför ersättas med en ny förordning.

(6) Den gemenskapsmekanism för samordning som föregår nationella beslut om högteknologiska läkemedel, vilken inrättades genom de upphävda gemenskapsbestämmelserna bör bevaras.

(7) De erfarenheter som gjorts sedan rådets direktiv 87/22/EEG av den 22 december 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi ([3]) antogs visar att det behövs ett centraliserat obligatoriskt förfarande för godkännande av högteknologiska läkemedel, främst sådana som är resultatet av biotekniska processer, för att kunna behålla den höga vetenskapliga nivån på utvärderingen av dessa läkemedel i Europeiska unionen och därigenom bevara patienternas och läkarnas förtroende för utvärderingen. Detta är särskilt viktigt i samband med tillkomsten av sådana nya behandlingsmetoder som genterapi och därtill knuten cellterapi samt xenogen somatisk terapi. Arbetet bör fortsätta i den riktningen främst för att garantera att den inre marknaden fungerar väl inom läkemedelssektorn.

(8) För att harmonisera den inre marknaden för nya läkemedel bör detta förfarande också bli obligatoriskt för särläkemedel och alla humanläkemedel som innehåller en helt ny aktiv substans, dvs. en substans som ännu inte är godkänd i gemenskapen och vars terapeutiska indikation är behandling av förvärvat immunbristsyndrom, cancer, neurodegenerativa sjukdomar eller diabetes. Fyra år efter det att denna förordning har trätt ikraft bör förfarandet också bli obligatoriskt för humanläkemedel som innehåller en ny aktiv substans och vars terapeutiska indikation är behandling av autoimmuna sjukdomar och andra immundysfunktioner samt virussjukdomar. Det bör vara möjligt att se över bestämmelserna i punkt 3 i bilagan via en förenklad beslutsordning tidigast fyra år efter denna förordnings ikraftträdande.

(9) Beträffande humanläkemedel bör möjligheten att tillämpa det centraliserade förfarandet också tillgodoses i de fall då ett gemensamt förfarande tillför patienten ett mervärde. Detta förfarande bör förbli ett alternativ i fråga om läkemedel som, även om de inte tillhör de tidigare nämnda kategorierna, ändå innebär en terapeutisk innovation. Det bör även vara möjligt att tillämpa detta förfarande på läkemedel som, även om de inte är innovativa, kan vara fördelaktiga för samhället eller patienterna om de från början godkänns på gemenskapsnivå, t.ex. vissa receptfria läkemedel. Denna möjlighet kan utsträckas till att omfatta generiska läkemedel som godkänts av gemenskapen, förutsatt att detta inte på något sätt försvagar den harmonisering som uppnåtts vid utvärderingen av referensläkemedlet eller resultaten av denna utvärdering.

(10) Beträffande veterinärmedicinska läkemedel bör administrativa åtgärder vidtas för att områdets särdrag skall kunna beaktas, i synnerhet sådana särdrag som följer av vissa sjukdomars regionala utbredning. Det centraliserade förfarandet bör vara möjligt

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2004/27/EG (se sidan 34 i detta nummer av EUT).
([2]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet ändrat genom rådets direktiv 2004/28/EG (se sidan 58 i detta nummer av EUT).
([3]) EGT L 15, 17.1.1978, s. 38. Direktivet upphävt genom direktiv 93/41/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 40).

▼B

att använda för godkännandet av veterinärmedicinska läkemedel som används i samband med profylaktiska gemenskapsåtgärder mot epizootier. Möjligheten att använda det centraliserade förfarandet bör behållas för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en ny aktiv substans.

(11) I fråga om humanläkemedel bör den period under vilken uppgifter som hänför sig till prekliniska studier och kliniska prövningar åtnjuter skydd vara densamma som enligt direktiv 2001/83/EG. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel bör den period under vilken uppgifter som hänför sig till prekliniska studier och kliniska prövningar liksom om kontroller av säkerhet och resthalter åtnjuter skydd vara densamma som enligt direktiv 2001/82/EG.

(12) För att minska de små och medelstora företagens kostnader för att saluföra läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarandet bör det antas bestämmelser som gör det möjligt att sänka avgifterna, skjuta upp betalningen av avgifterna, överta ansvaret för översättningar och erbjuda dessa företag administrativt bistånd.

(13) Med hänsyn till folkhälsan bör beslut om godkännande inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, och inte ekonomiska eller andra faktorer. Medlemsstaterna bör dock i undantagsfall på det egna territoriet kunna förbjuda användningen av humanläkemedel som strider mot objektivt definierade principer om allmän ordning och allmän moral. Dessutom får ett veterinärmedicinskt läkemedel inte godkännas av gemenskapen om dess användning strider mot bestämmelserna inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken eller om det föreslås för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser, däribland direktiv 96/22/EG ([1]).

(14) Det bör fastslås att kriterierna om kvalitet, säkerhet och effekt i direktiven 2001/83/EG och 2001/82/EG skall tillämpas på läkemedel som godkänns av gemenskapen och det bör vara möjligt att bedöma risk/nyttaförhållandet för alla läkemedel när de släpps ut på marknaden, när godkännandet behöver förnyas och närhelst den behöriga myndigheten anser det lämpligt.

(15) Enligt artikel 178 i fördraget skall gemenskapen beakta de utvecklingspolitiska aspekterna av varje åtgärd och arbeta för att skapa människovärdiga livsvillkor över hela världen. Läkemedelslagstiftningen bör fortsätta säkerställa att endast effektiva, säkra och kvalitativt oklanderliga läkemedel exporteras och kommissionen bör överväga att skapa ytterligare incitament till forskning kring läkemedel mot utbredda tropiska sjukdomar.

(16) Det bör även fastslås att de etiska kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel ([2]) skall tillämpas på läkemedel som godkänns av gemenskapen. Särskilt i fråga om de kliniska prövningar som genomförs utanför gemenskapen av läkemedel som är avsedda att godkännas i gemenskapen, bör det vid bedömningen av ansökan om godkännande kontrolleras att dessa prövningar har genomförts enligt principer för god klinisk sed och etiska krav som är likvärdiga med bestämmelserna i ovannämnda direktiv.

(17) Gemenskapen bör förfoga över medel för att kunna göra en vetenskaplig bedömning av läkemedel som presenteras i enlighet

([1]) Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β-agonister vid animalieproduktion (EGT L 125, 23.5.1996, s. 3).

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

▼B

med gemenskapens decentraliserade förfaranden för godkännande. För att kunna garantera en effektiv harmonisering av medlemsstaternas administrativa beslut avseende läkemedel som föreslås i enlighet med de decentraliserade förfarandena för godkännande, måste gemenskapen dessutom ges nödvändiga medel för att lösa tvister mellan medlemsstaterna beträffande läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt.

(18) Organisation och arbetssätt hos de olika organ som ingår i myndigheten bör utformas med tanke på behovet av ständig uppdatering av den vetenskapliga sakkunskapen, behovet av samarbete mellan gemenskapens och medlemsstaternas organ, behovet av ett tillfredsställande deltagande av det civila samhället samt Europeiska unionens framtida utvidgning. Myndighetens olika organ bör upprätta och utveckla lämpliga kontakter med berörda parter, särskilt företrädare för patienter samt hälso- och sjukvårdspersonal.

(19) Myndighetens främsta uppgift bör vara att förse gemenskapens institutioner och medlemsstaterna med vetenskapliga yttranden av högsta möjliga kvalitet för att de skall kunna utöva sina befogenheter på läkemedelsområdet enligt gemenskapslagstiftningen när det gäller godkännande av och tillsyn över läkemedel. Först efter det att myndigheten gjort en gemensam vetenskaplig utvärdering på högsta möjliga nivå av de högteknologiska läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt bör gemenskapen bevilja ett godkännande för försäljning, och detta bör ske genom ett påskyndat förfarande som säkerställer ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.

(20) För att säkerställa ett nära samarbete mellan myndigheten och vetenskapsmän i medlemsstaterna bör det föreskrivas att styrelsens sammansättning skall vara sådan att medlemsstaternas behöriga myndigheter nära knyts till den övergripande förvaltningen av gemenskapssystemet för godkännande av läkemedel.

(21) Myndighetens budget bör utgöras av avgifter som betalas av den privata sektorn och bidrag från gemenskapens budget för att genomföra gemenskapens politik.

(22) I punkt 25 i det interinstitutionella avtalet av den 6 maj 1999 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin och förbättring av budgetförfarandet [1] fastslås det att budgetplanen skall anpassas för att täcka de nya behov som följer av utvidgningen.

(23) Hela ansvaret för att förbereda myndighetens yttranden i alla frågor som rör humanläkemedel bör vila på en kommitté för humanläkemedel. När det gäller de veterinärmedicinska läkemedlen bör ansvaret överlåtas på en kommitté för veterinärmedicinska läkemedel. När det gäller särläkemedel är detta en uppgift för den kommitté för särläkemedel som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel [2]. När det slutligen gäller växtbaserade läkemedel bör ansvaret överlåtas på den kommitté för växtbaserade läkemedel som inrättats genom direktiv 2001/83/EG.

(24) Inrättandet av myndigheten gör det möjligt att stärka kommittéernas vetenskapliga roll och oberoende, framför allt genom inrättandet av ett ständigt tekniskt och administrativt sekretariat.

(25) De vetenskapliga kommittéerna bör få ett större verksamhetsområde, och deras sammansättning och arbetssätt moderniseras. De som i framtiden söker godkännande för försäljning bör mer generellt ges mer omfattande vetenskaplig rådgivning. Dessutom bör det inrättas former för rådgivning till företagen, särskilt till

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

▼B

små och medelstora företag. Kommittéerna bör kunna delegera vissa av sina utvärderingsuppgifter till ständiga arbetsgrupper bestående av särskilt utsedda vetenskapliga experter, men ändå behålla det fulla ansvaret för de vetenskapliga yttranden som avges. Förfarandena för förnyad prövning bör anpassas för att bättre garantera sökandenas rättigheter.

(26) Antalet ledamöter i de vetenskapliga kommittéer som deltar i det centraliserade förfarandet bör fastställas så att kommittéernas storlek medger ett effektivt arbete även efter Europeiska unionens utvidgning.

(27) De vetenskapliga kommittéernas roll bör också stärkas så att myndigheten kan delta aktivt i den internationella vetenskapliga dialogen och bedriva viss verksamhet som kommer att bli nödvändig främst då det gäller vetenskaplig harmonisering på internationell nivå och tekniskt samarbete med Världshälsoorganisationen.

(28) För att skapa ökad rättslig säkerhet är det dessutom nödvändigt att noga precisera ansvarsområdena i fråga om bestämmelserna om insyn i myndighetens arbete, att ange vissa villkor för saluföring av läkemedel som godkänts av gemenskapen, att ge myndigheten befogenhet att kontrollera distributionen av läkemedel som godkänts av gemenskapen och att fastställa påföljder och former för verkställighet av dessa, i händelse av överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller av villkoren i de godkännanden som beviljats inom ramen för de förfaranden som fastställs i förordningen.

(29) Det är också nödvändigt att vidta åtgärder för tillsyn över de läkemedel som godkänts av gemenskapen och främst för en intensiv övervakning av dessa läkemedels biverkningar inom ramen för den säkerhetsövervakning som gemenskapen bedriver, så att det säkerställs ett snabbt tillbakadragande från marknaden av alla läkemedel som uppvisar ett negativt risk/nyttaförhållande vid normal användning.

(30) För att effektivisera övervakningen av marknaden bör det vara myndighetens ansvar att samordna medlemsstaternas säkerhetsövervakning. Det behöver införas ett antal bestämmelser i syfte att effektivisera och skärpa förfarandena för säkerhetsövervakning, att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att vidta provisoriska nödfallsåtgärder, inklusive ändringar av godkännandet för försäljning, och slutligen att när som helst ompröva risk/-nyttaförhållandet för ett läkemedel.

(31) Kommissionen bör också ges uppdraget att i nära samarbete med myndigheten och efter samråd med medlemsstaterna samordna genomförandet av de olika tillsynsuppgifter som medlemsstaterna utför, särskilt tillhandahållandet av information om läkemedel samt kontroll av efterlevnaden av god tillverkningssed, god laboratoriesed och god klinisk sed.

(32) Det är nödvändigt att möjliggöra en samordnad tillämpning av gemenskapsförfarandena för godkännande av läkemedel och av medlemsstaternas egna förfaranden, som redan i betydande omfattning har harmoniserats genom direktiven 2001/83/EG och 2001/82/EG. Kommissionen bör vart tionde år mot bakgrund av vunna erfarenheter se över hur de förfaranden som inrättas genom denna förordning tillämpas.

(33) För att särskilt motsvara patienternas berättigade förväntningar och beakta vetenskapens och behandlingsmetodernas allt snabbare utveckling bör det inrättas snabbare bedömningsförfaranden för läkemedel av betydande terapeutiskt intresse och förfaranden för erhållande av ett tillfälligt godkännande på villkor som skall ses över årligen. På humanläkemedlens område bör det också om möjligt tillämpas ett gemensamt synsätt vad gäller kriterier och

▼B

villkor för användning av nya läkemedel av humanitära skäl (”compassionate use”), inom ramen för den nationella lagstiftningen i de olika medlemsstaterna.

(34) Medlemsstaterna har utvecklat former för utvärdering av läkemedels relativa effekt med syftet att positionera ett nytt läkemedel i förhållande till dem som redan finns i samma terapeutiska klass. På samma sätt betonade rådet i sina slutsatser av den 29 juni 2000 om läkemedel och folkhälsa ([1]) vikten av att identifiera läkemedel med terapeutiskt mervärde. Denna utvärdering bör dock inte ske inom ramen för förfarandet för godkännande för försäljning, där de grundläggande kriterierna bör behållas. Det bör i samband med detta anges att information skall kunna samlas in beträffande de metoder som medlemsstaterna tillämpar för att fastställa den terapeutiska vinsten med varje nytt läkemedel.

(35) I likhet med vad som nu föreskrivs i direktiven 2001/83/EG och 2001/82/EG bör gemenskapens godkännande för försäljning inledningsvis begränsas till fem år, varefter det bör förnyas. Därefter bör godkännandet för försäljning normalt få obegränsad giltighet. Det bör dessutom föreskrivas att ett godkännande som inte utnyttjats under tre på varandra följande år, och som alltså inte lett till att ett läkemedel har släppts ut på marknaden i gemenskapen under den perioden, skall betraktas som ogiltigt, särskilt för att undvika betungande administration för att upprätthålla sådana godkännanden. Undantag från denna regel bör emellertid kunna göras när dessa är motiverade av folkhälsoskäl.

(36) Läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer kan medföra risker för miljön. För sådana produkter behöver det föreskrivas att en miljöriskbedömning av samma slag som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ([2]) skall utföras parallellt med utvärderingen av produktens kvalitet, säkerhet och effekt inom ramen för gemenskapens gemensamma förfarande.

(37) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ([3]).

(38) Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1647/2003 ([4]) om ändring av förordning (EG) nr 2309/93 vad avser budgetmässiga och finansiella bestämmelser för myndigheten och tillgången till myndighetens handlingar bör införlivas helt med denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

DEFINITIONER OCH RÄCKVIDD

Artikel 1

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

([1]) EGT C 218, 31.7.2000, s. 10.
([2]) EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).
([3]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.
([4]) EUT L 245, 29.9.2003, s. 19.

▼B

Bestämmelserna i denna förordning skall inte inverka på de befogenheter som medlemsstaternas myndigheter har i fråga om prissättning på läkemedel eller i fråga om beslut att låta läkemedel omfattas av nationella sjukkassor eller sjukförsäkringssystem på grundval av hälsorelaterade, ekonomiska och sociala förhållanden. Medlemsstaterna får själva bland uppgifterna i godkännandet för försäljning välja de terapeutiska indikationer och de förpackningsstorlekar som täcks av deras socialförsäkringsorgan.

Artikel 2

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

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

Artikel 3

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

2. Även sådana läkemedel som inte avses i bilagan kan godkännas för försäljning av gemenskapen i enlighet med bestämmelserna i denna förordning om

a) läkemedlet innehåller en ny aktiv substans som inte var godkänd i gemenskapen vid denna förordnings ikraftträdande, eller

b) sökanden påvisar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande i enlighet med denna förordning är av intresse för patienterna eller ur djurhälsosynpunkt på gemenskapsnivå.

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

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

a) Ansökan om godkännande skall läggas fram i enlighet med artikel 10 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 13 i direktiv 2001/82/EG.

b) Sammanfattningen av produktens egenskaper skall i alla relevanta avseenden överensstämma med motsvarande sammanfattning för det av gemenskapen godkända läkemedlet, utom för de delar av sammanfattningen av produktens egenskaper som handlar om indikationer eller doseringsformer som fortfarande omfattades av patentlagstiftning vid den tidpunkt då det generiska läkemedlet salufördes.

c) Det generiska läkemedlet skall godkännas under samma namn i alla de medlemsstater där ansökan ingivits. I denna bestämmelse skall alla språkversioner av det internationella generiska namnet (INN-namnet) anses vara samma namn.

4. Efter att den behöriga kommittén inom myndigheten har hörts kan bilagan ses över mot bakgrund av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen i syfte att införa nödvändiga ändringar, dock utan att räckvidden för det centraliserade förfarandet utvidgas. Dessa ändringar skall antas genom det förfarande som avses i artikel 87.2.

▼B

Artikel 4

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

2. Gemenskapen skall bevilja och övervaka godkännandena för försäljning av humanläkemedel i enlighet med avdelning II.

3. Gemenskapen skall bevilja och övervaka godkännandena för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med avdelning III.

AVDELNING II

GODKÄNNANDE AV OCH TILLSYN ÖVER HUMANLÄKEMEDEL

Kapitel 1

Inlämnande och handläggning av ansökningar - godkännanden

Artikel 5

1. En kommitté för humanläkemedel inrättas härmed. Den skall ingå i myndigheten.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 56 eller andra uppgifter som denna kommitté kan tilldelas genom gemenskapslagstiftningen, skall Kommittén för humanläkemedel ha till uppgift att utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som rör godtagbarheten av den dokumentation som lämnas in i enlighet med det centraliserade förfarandet, beviljande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning av humanläkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning samt säkerhetsövervakning.

3. På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionens företrädare skall Kommittén för humanläkemedel vidare utarbeta yttranden i alla vetenskapliga frågor som rör utvärderingen av humanläkemedel. Kommittén skall vederbörligen beakta alla framställningar från medlemsstaterna om yttranden. Kommittén skall även avge ett yttrande om det uppstår oenighet kring utvärderingen av ett läkemedel enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Yttrandet skall göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 6

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

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

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

a) en kopia av de behöriga myndigheternas skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i

▼B

forsknings- och utvecklingssyfte i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG eller del B i rådet direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ([1]),

b) fullständig teknisk dokumentation till stöd för de uppgifter som krävs i bilagorna III och IV till direktiv 2001/18/EG,

c) en miljöriskbedömning enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG, samt

d) resultaten från alla undersökningar som gjorts i forsknings- eller utvecklingssyfte.

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

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

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

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

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

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

Artikel 7

När Kommittén för humanläkemedel utarbetar sitt yttrande

a) skall den kontrollera att de upplysningar och handlingar som inlämnats i enlighet med artikel 6 uppfyller kraven i direktiv 2001/83/EG och undersöka om villkoren för att bevilja ett godkännande för försäljning enligt denna förordning är uppfyllda,

b) får den begära att ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller ett annat laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål prövar humanläkemedlet, utgångsmaterialen och i förekommande fall mellanprodukter eller andra beståndsdelar för att förvissa sig om att de kontrollmetoder som tillverkaren har tillämpat och beskrivit är tillfredsställande,

c) får den anmoda sökanden att inom en viss tid lämna kompletterande upplysningar. Om ovannämnda kommitté utnyttjar denna möjlighet skall tidsfristen enligt artikel 6.3 första stycket tillfälligt upphöra att löpa till dess att de kompletterande upplysningarna inkommit. Tidsfristen skall också upphöra att löpa under den tid som medges sökanden för att utarbeta muntliga eller skriftliga förklaringar.

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

▼B

Artikel 8

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

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

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

Artikel 9

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

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

b) den sammanfattning av produktens egenskaper som sökanden föreslagit bör ändras,

c) produktens märkning eller bipacksedel inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/83/EG,

d) godkännandet endast kan beviljas med förbehåll för villkoren i artikel 14.7 och 14.8.

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

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

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

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

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

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

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

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

e) Utredningsprotokollet.

▼B

Artikel 10

1. Inom 15 dagar efter mottagandet av yttrandet enligt artikel 5.2 skall kommissionen utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan.

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

Om förslaget till beslut inte följer myndighetens yttrande skall kommissionen bifoga en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna.

Förslaget till beslut skall meddelas medlemsstaterna och sökanden.

2. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med förfarandet i artikel 87.3 och detta skall ske inom 15 dagar efter det att förfarandet har avslutats.

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

Anpassningen skall omfatta följande:

a) Den ovannämnda ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt.

b) Medlemsstaterna skall ha 22 dagar på sig att till kommissionen lämna skriftliga synpunkter på förslaget till beslut. Om beslutet är brådskande får dock ordföranden fastställa en kortare tidsfrist, med hänsyn till hur brådskande frågan är. Denna tidsfrist får endast i undantagsfall vara kortare än fem dagar.

c) Medlemsstaterna får skriftligen och med angivande av utförliga skäl begära att det förslag till beslut som avses i punkt 1 diskuteras av den ovannämnda ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde.

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

5. De bestämmelser som krävs för att genomföra punkt 4 skall antas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 87.2.

6. Myndigheten skall tillhandahålla de handlingar som nämns i artikel 9.4 a-9.4 d.

Artikel 11

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

Artikel 12

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

Godkännandet skall inte heller beviljas om upplysningar eller handlingar som sökanden lämnat i enlighet med artikel 6 inte är korrekta eller om

▼B

den märkning eller bipacksedel som sökanden föreslagit inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/83/EG.

2. Om ett godkännande för försäljning inte beviljas av gemenskapen innebär det ett förbud i hela gemenskapen mot att läkemedlet i fråga släpps ut på marknaden.

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

Artikel 13

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

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

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

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

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

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

Innehavaren skall också meddela myndigheten om saluföringen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande skall, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan saluföringen av läkemedlet upphör.

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

Artikel 14

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 4, 5 och 7 skall ett godkännande för försäljning vara giltigt under fem år.

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

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall för detta ändamål till myndigheten lämna en konsoliderad version av dokumentationen vad avser kvalitet, säkerhet och effekt, med alla ändringar som införts efter det att godkännandet beviljats, minst sex månader innan godkännandet för försäljning upphör att gälla enligt punkt 1.

▼B

3. Efter sitt förnyande skall godkännandet för försäljning gälla utan tidsbegränsning, såvida inte kommissionen av skäl som är motiverade med hänsyn till säkerhetsövervakningen beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande i enlighet med punkt 2.

4. Varje godkännande som inte inom tre år leder till att humanläkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden i gemenskapen skall upphöra att gälla.

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

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

7. Efter samråd med sökanden kan ett godkännande beviljas med vissa specifika villkor, som skall omprövas årligen av myndigheten. Förteckningen över dessa villkor skall göras tillgänglig för allmänheten.

Med avvikelse från punkt 1 skall ett sådant godkännande gälla i ett år, med möjlighet till förlängning.

Bestämmelser för att bevilja ett sådant godkännande skall fastställas i en förordning som antas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 87.2.

8. I undantagsfall och efter samråd med sökanden får godkännandet beviljas med villkor att sökanden inför särskilda förfaranden, särskilt i fråga om läkemedlets säkerhet, rapportering till behöriga myndigheter om alla eventuella tillbud i samband med användningen och åtgärder som skall vidtas. Ett sådant godkännande får beviljas endast på objektiva och verifierbara grunder och skall bygga på något av de skäl som anges i bilaga I till direktiv 2001/83/EG. år. Frågan om godkännandets fortsatta giltighetstid skall sammanhänga med den årliga omprövningen av dessa villkor.

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

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

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

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

Artikel 15

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

▼B

Kapitel 2

Tillsyn och påföljder

Artikel 16

1. Sedan ett godkännande har beviljats enligt denna förordning, skall innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet med avseende på de tillverknings- och kontrollmetoder som föreskrivs i artikel 8.3 d och 8.3 h i direktiv 2001/83/EG ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och införa alla de ändringar som visar sig nödvändiga för att läkemedlet skall kunna tillverkas och kontrolleras enligt allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Innehavaren av godkännandet skall ansöka om godkännande av dessa ändringar i enlighet med denna förordning.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall skyndsamt till myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna överlämna nya uppgifter som kan medföra ändring i de uppgifter och handlingar som avses i artikel 8.3, artiklarna 10, 10a, 10b och 11 i direktiv 2001/83/EG eller i bilaga I till detta och i artikel 9.4 i denna förordning.

Särskilt skall innehavaren skyndsamt underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om förbud eller begränsningar som införs av de behöriga myndigheterna i något av de länder där humanläkemedlet saluförs och om eventuella andra nya uppgifter som skulle kunna påverka bedömningen av nyttan och riskerna med humanläkemedlet i fråga.

För att nytta/riskförhållandet kontinuerligt skall kunna bedömas, får myndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är gynnsamt.

3. Om innehavaren av godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel avser att införa någon ändring i de uppgifter och handlingar som avses i punkt 2, skall denne inge en ansökan om detta till myndigheten.

4. Kommissionen skall efter samråd med myndigheten anta lämpliga bestämmelser för granskning av ändringar i godkännandena för försäljning genom en förordning i enlighet med förfarandet i artikel 87.2.

Artikel 17

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

Artikel 18

1. Tillsynen över humanläkemedel som tillverkas i gemenskapen skall genomföras av de behöriga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har beviljat det i artikel 40.1 i direktiv 2001/83/EG angivna tillståndet för tillverkningen av läkemedlet i fråga.

2. Tillsynen över läkemedel som importeras från tredje land skall genomföras av de behöriga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har beviljat importören det i artikel 40.3 i direktiv 2001/83/EG angivna tillståndet, såvida inte lämpliga överenskommelser har träffats mellan gemenskapen och exportlandet om att kontrollerna skall utföras i exportlandet och under förutsättning att tillverkaren tillämpar standarder för god tillverkningssed som minst motsvarar dem som gäller i gemenskapen.

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

▼B

Artikel 19

1. Tillsynsmyndigheterna skall vara ansvariga för att för gemenskapens räkning kontrollera att innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet, tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen uppfyller kraven i avdelningarna IV, IX och XI i direktiv 2001/83/EG.

2. Om kommissionen, i enlighet med artikel 122 i direktiv 2001/83/EG, får information om allvarliga meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna i bedömningen av huruvida innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet eller en tillverkare eller importör som är etablerad i gemenskapen uppfyller kraven i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten företar en ny inspektion hos innehavaren av godkännandet för försäljning, tillverkaren eller importören. Inspektören skall åtföljas av två inspektörer från medlemsstater som inte är parter i tvisten eller av två experter som utsetts av Kommittén för humanläkemedel.

3. Om inte annat följer av överenskommelser som kan ha träffats mellan gemenskapen och tredje land enligt artikel 18.2 får kommissionen, efter en motiverad begäran från en medlemsstat eller från ovannämnda kommitté, eller på eget initiativ, begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredje land underkastar sig en inspektion.

Inspektionen skall utföras av inspektörer från medlemsstaterna med lämplig kompetens; de får åtföljas av en rapportör eller en expert som utsetts av ovannämnda kommitté. Inspektörernas rapport skall göras tillgänglig för kommissionen, medlemsstaterna och ovannämnda kommitté.

Artikel 20

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

Detsamma gäller när en medlemsstat eller kommissionen anser att någon av de åtgärder som anges i avdelningarna IX och XI i direktiv 2001/83/EG bör vidtas med avseende på läkemedlet i fråga, eller om ovannämnda kommitté har avgett ett yttrande med motsvarande innebörd i enlighet med artikel 5 i denna förordning.

2. Kommissionen skall begära att myndigheten yttrar sig inom en tidsfrist som kommissionen fastställer med hänsyn till hur brådskande frågan är, för att de åberopade skälen skall kunna prövas. Innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet skall i möjligaste mån anmodas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

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

Ett slutligt beslut skall antas inom sex månader i enlighet med förfarandet i artikel 87.3.

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

När medlemsstaten handlar på eget initiativ skall den senast följande vardag underrätta kommissionen och myndigheten om skälen för åtgärden. Myndigheten skall utan dröjsmål underrätta de övriga medlemssta-

▼B

terna. Kommissionen skall omgående inleda det förfarande som avses i punkterna 2 och 3.

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

6. Det tillfälliga förbud som avses i punkt 4 får bibehållas tills ett slutligt beslut har fattats i enlighet med förfarandet i artikel 87.3.

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

Kapitel 3

Säkerhetsövervakning

Artikel 21

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

Artikel 22

Myndigheten skall, i nära samarbete med de nationella system för säkerhetsövervakning som upprättats enligt artikel 102 i direktiv 2001/83/EG, erhålla alla upplysningar om misstänkta biverkningar av humanläkemedel som har godkänts av gemenskapen i enlighet med denna förordning. Om det är nödvändigt skall Kommittén för humanläkemedel i enlighet med artikel 5 i denna förordning utarbeta yttranden om de åtgärder som krävs. Yttrandena skall göras tillgängliga för allmänheten.

De åtgärder som avses i första stycket får innefatta ändringar av det godkännande för försäljning som beviljats i enlighet med artikel 10. Beslut om åtgärderna skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 87.3.

Innehavaren av godkännandet för försäljning och medlemsstaternas behöriga myndigheter skall se till att all relevant information om misstänkta biverkningar av läkemedel som har godkänts i enlighet med denna förordning kommer till myndighetens kännedom i enlighet med bestämmelserna i denna förordning. Patienter skall uppmanas att informera hälso- och sjukvårdspersonal om alla eventuella biverkningar.

Artikel 23

Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som beviljats i enlighet med denna förordning skall fortlöpande och oavbrutet ha till sitt förfogande en person med lämplig kompetens som svarar för säkerhetsövervakningen.

Denne kvalificerade person skall vara bosatt i gemenskapen och skall ansvara för att

a) upprätta och administrera ett system som garanterar att upplysningar om alla misstänkta biverkningar som meddelas företagets personal och läkemedelskonsulenter samlas in, bedöms och sammanställs på ett sådant sätt att de finns tillgängliga på en och samma plats inom gemenskapen,

▼B

b) utarbeta de rapporter som avses i artikel 24.3 i enlighet med kraven i denna förordning för medlemsstaternas behöriga myndigheter och för myndigheten,

c) se till att varje begäran från de behöriga myndigheterna om kompletterande upplysningar som är nödvändiga för att bedöma riskerna och nyttan med ett läkemedel besvaras fullständigt och snabbt, med uppgift om i vilken omfattning läkemedlet säljs eller föreskrivs,

d) förse de behöriga myndigheterna med all annan information av vikt för bedömningen av nyttan och riskerna med ett läkemedel, i synnerhet information om säkerhetsstudier efter godkännandet.

Artikel 24

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel skall se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar av det läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning, som inträffat i gemenskapen och anmälts till innehavaren av hälso- och sjukvårdspersonal, registreras och omgående rapporteras till de medlemsstater där biverkningarna har inträffat, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall registrera alla andra misstänkta allvarliga biverkningar som inträffar i gemenskapen i enlighet med den instruktion som avses i artikel 26, som denne rimligen kan förväntas ha kännedom om, och skall omgående rapportera dessa biverkningar till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där biverkningarna har inträffat samt till myndigheten, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel skall se till att alla misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar liksom varje form av misstänkt överföring av smittämnen via ett läkemedel som inträffat i tredje land omgående, och senast 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs, rapporteras till medlemsstaterna och myndigheten. Bestämmelser om rapportering av misstänkta oförutsedda biverkningar som inte är allvarliga, oberoende av om de inträffar i gemenskapen eller i tredje land, skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 87.2.

Uppgifterna om dessa biverkningar skall, utom i undantagsfall, lämnas i form av en rapport som förmedlas på elektronisk väg och i överensstämmelse med den instruktion som avses i artikel 26.

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel skall utarbeta detaljerade register över alla misstänkta biverkningar som inträffat såväl inom som utanför gemenskapen, och som anmälts till denne av hälso- och sjukvårdspersonal.

Om inte andra krav har fastställts som villkor för att gemenskapen skall bevilja ett godkännande för försäljning, skall dessa register, i form av en uppdaterad periodisk säkerhetsrapport, överlämnas till myndigheten och medlemsstaterna antingen omedelbart efter begäran eller minst var sjätte månad efter godkännandet fram till utsläppandet på marknaden. Uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter skall också överlämnas omedelbart på begäran eller minst var sjätte månad under de två första åren efter det första utsläppandet på marknaden i gemenskapen och en gång om året under de två följande åren. Därefter skall rapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart på begäran.

Dessa rapporter skall åtföljas av en vetenskaplig utvärdering, särskilt av läkemedlets nytta/riskförhållande.

4. Kommissionen får föreskriva om ändring av punkt 3 mot bakgrund av erfarenheterna av hur denna punkt fungerat. Kommissionen skall anta dessa bestämmelser i enlighet med förfarandet i artikel 87.2.

▼B

5. Innehavaren av ett godkännande för försäljning får inte, utan att först eller vid samma tillfälle ha underrättat myndigheten, ge allmänheten information som rör säkerhetsövervakningen i fråga om dess godkända läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall dock ansvara för att informationen presenteras objektivt och inte är vilseledande.

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att innehavare av godkännande för försäljning som åsidosätter sina skyldigheter kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

Artikel 25

Varje medlemsstat skall se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar av ett humanläkemedel, godkänt i enlighet med denna förordning, som inträffar på dess territorium registreras och rapporteras till myndigheten och till innehavaren av godkännandet för försäljning omgående efter det att biverkningen kommit till medlemsstatens kännedom, och senast 15 dagar efter mottagandet av upplysningarna.

Myndigheten skall vidarebefordra upplysningarna till de nationella system för säkerhetsövervakning som upprättats i enlighet med artikel 102 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 26

Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta en instruktion för insamling, kontroll och presentation av rapporter om biverkningar. Den skall särskilt innehålla rekommendationer för hälso- och sjukvårdspersonal om hur spridning av information om biverkningar skall kommuniceras.

I överensstämmelse med instruktionen skall innehavarna av godkännanden för försäljning vid översändandet av rapporter om biverkningar använda en internationellt vedertagen medicinsk terminologi.

Myndigheten skall i samråd med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett nätverk för databehandling för att snabbt kunna förmedla upplysningar till gemenskapens behöriga myndigheter i akuta fall som gäller tillverkningsfel, allvarliga biverkningar samt andra upplysningar om säkerhetsövervakning som gäller läkemedel som godkänts i enlighet med artikel 6 i direktiv 2001/83/EG. Om dessa uppgifter befunnits relevanta skall de efter utvärdering göras tillgängliga för allmänheten.

Under fem år efter det att läkemedlet först släpptes ut på marknaden i gemenskapen får myndigheten begära att innehavaren av godkännandet för försäljning vidtar åtgärder för att specifika uppgifter om säkerhetsövervakningen samlas in från vissa patientgrupper. Myndigheten skall ange de skäl som ligger till grund för denna begäran. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall sammanställa och bedöma de insamlade uppgifterna och överlämna dem till myndigheten för utvärdering.

Artikel 27

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

▼B

Artikel 28

Myndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter skall samarbeta för att kontinuerligt utveckla system för säkerhetsövervakning med kapacitet att uppnå en hög standard på folkhälsoskydd för alla läkemedel, oberoende av hur godkännandet beviljats, inklusive användning av samarbetsmetoder, för att maximera användningen av tillgängliga resurser inom gemenskapen.

Artikel 29

Alla ändringar som kan komma att krävas för att uppdatera bestämmelserna i detta kapitel för att beakta den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 87.2.

AVDELNING III

GODKÄNNANDE AV OCH TILLSYN ÖVER VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Kapitel 1

Inlämnande och handläggning av ansökningar - godkännanden

Artikel 30

1. En kommitté för veterinärmedicinska läkemedel inrättas härmed. Den skall ingå i myndigheten.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 56 och andra uppgifter som denna kommitté kan tilldelas genom gemenskapslagstiftningen, i synnerhet inom ramen för förordning (EEG) nr 2377/90 ([1]), skall Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel ha till uppgift att utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som rör godtagbarheten av den dokumentation som lämnas in i enlighet med det centraliserade förfarandet, beviljande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning samt säkerhetsövervakning.

3. På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionens företrädare skall Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel vidare utarbeta yttranden i alla vetenskapliga frågor som rör utvärderingen av veterinärmedicinska läkemedel. Kommittén skall vederbörligen beakta alla framställningar från medlemsstaterna om yttranden. Kommittén skall även avge ett yttrande om det uppstår oenighet kring bedömningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Yttrandet skall göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 31

1. Varje ansökan om godkännande av veterinärmedicinska läkemedel skall särskilt och uttömmande innehålla upplysningar och handlingar som anges i artikel 12.3, artiklarna 13, 13a, 13b och 14 i direktiv 2001/82/EG samt i bilaga I till detta. I dessa upplysningar och handlingar skall beaktas att det handlar om ett gemensamt godkännande för hela gemenskapen och, förutom i undantagsfall med anknytning till

([1]) Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, 18.8.1990, s. 1). Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1029/2003 (EUT L 149, 17.6.2003, s. 15).

▼B

varumärkesrätten, att ett och samma namn skall användas för läkemedlet.

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

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

a) en kopia av de behöriga myndigheternas skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i forsknings- och utvecklingssyfte i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG eller del B i direktiv 90/220/EEG,

b) fullständig teknisk dokumentation till stöd för de uppgifter som krävs i bilagorna III och IV till direktiv 2001/18/EG,

c) en miljöriskbedömning enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG, samt

d) resultaten från alla undersökningar som gjorts i forsknings- eller utvecklingssyfte.

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

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

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall ovannämnda kommitté i sitt yttrande ta hänsyn till kraven på miljösäkerhet i direktiv 2001/18/EG. Vid prövningen av ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall rapportören genomföra nödvändiga samråd med de organ som inrättats av gemenskapen eller medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

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

Artikel 32

1. När Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel utarbetar sitt yttrande

a) skall den kontrollera att de upplysningar och handlingar som inlämnats i enlighet med artikel 31 uppfyller kraven i direktiv 2001/82/EG och undersöka om villkoren för att bevilja ett godkännande för försäljning enligt denna förordning är uppfyllda,

b) får den begära att ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller ett annat laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål prövar det veterinärmedicinska läkemedlet, utgångsmaterialen och i förekommande fall mellanprodukter eller andra beståndsdelar för att säkerställa att de kontrollmetoder som tillverkaren har tillämpat och beskrivit i ansökan är tillfredsställande,

c) får den begära att ett referenslaboratorium i gemenskapen, ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller ett annat laboratorium som en medlemsstat har anvisat för detta ändamål på grundval av prover som sökanden lämnat skall kontrollera att den analytiska detektionsmetod som sökanden föreslagit med stöd av artikel 12.3 j andra strecksatsen i direktiv 2001/82/EG är tillfredsställande och lämplig för att upptäcka resthalter, främst på nivåer över den av gemenskapen maximalt tillåtna resthalten enligt förordning (EEG) nr 2377/90,

▼B

d) får den anmoda sökanden att inom en viss tid lämna kompletterande upplysningar. Om ovannämnda kommitté utnyttjar denna möjlighet, skall tidsfristen enligt artikel 31.3 första stycket upphöra att löpa till dess att de kompletterande upplysningarna inkommit. Tidsfristen skall också upphöra att löpa under den tid som medges sökanden för att utarbeta muntliga eller skriftliga förklaringar.

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

Artikel 33

1. På skriftlig begäran från Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skall en medlemsstat tillhandahålla information av vilken det framgår att en tillverkare av veterinärmedicinska läkemedel eller den som importerar från tredje land har förutsättningar att tillverka det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga och/eller företa nödvändiga kontroller enligt de upplysningar och handlingar som lämnats enligt artikel 31.

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

Inspektionen skall utföras inom den tidsfrist som anges i artikel 31.3 första stycket av inspektörer från medlemsstaten med lämplig kompetens; de får åtföljas av en rapportör eller av en expert som utses av ovannämnda kommitté.

Artikel 34

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

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

b) sammanfattningen av produktens egenskaper bör ändras,

c) produktens märkning eller bipacksedel inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/82/EG,

d) godkännandet bör beviljas med förbehåll för villkoren i artikel 39.7.

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

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

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

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

a) Ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper i enlighet med artikel 14 i direktiv 2001/82/EG; förslaget skall i förekommande

▼B

fall återspegla skillnader i fråga om veterinärmedicinska förutsättningar i medlemsstaterna.

b) En uppgift om den av gemenskapen maximalt tillåtna resthalten enligt förordning (EEG) nr 2377/90, om det veterinärmedicinska läkemedlet skall ges till livsmedelsproducerande djur.

c) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som bör gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet, inklusive villkoren för att det veterinärmedicinska läkemedlet får göras tillgängligt för användare, enligt kriterierna i direktiv 2001/82/EG.

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

e) Sökandens förslag till märkning och bipacksedel, utformat på det sätt som föreskrivs i avdelning V i direktiv 2001/82/EG.

f) Utredningsprotokollet.

Artikel 35

1. Inom 15 dagar efter mottagandet av det yttrande som avses i artikel 30.2 skall kommissionen utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan.

Om förslaget till beslut tillstyrker ett godkännande för försäljning, skall det åtföljas av eller hänvisa till de handlingar som nämns i artikel 34.4 a-34.4 e.

Om förslaget till beslut inte följer myndighetens yttrande skall kommissionen bifoga en utförlig förklaring av skälen till avvikelserna.

Förslaget till beslut skall meddelas medlemsstaterna och sökanden.

2. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med förfarandet i artikel 87.3 och detta skall ske inom 15 dagar efter det att det förfarandet har avslutats.

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

Anpassningen skall omfatta följande:

a) Den ovannämnda ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt.

b) Medlemsstaterna skall ha 22 dagar på sig att till kommissionen lämna skriftliga synpunkter på förslaget till beslut. Om beslutet är brådskande kan dock ordföranden fastställa en kortare tidsfrist, med hänsyn till hur brådskande frågan är. Denna tidsfrist får endast i undantagsfall vara kortare än fem dagar.

c) Medlemsstaterna får skriftligen och med angivande av utförliga skäl begära att det förslag till beslut som avses i punkt 1 diskuteras av den ovannämnda ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde.

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

5. De bestämmelser som krävs för att genomföra punkt 4 skall antas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 87.2.

6. Myndigheten skall tillhandahålla de handlingar som nämns i artikel 34.4 a-34.4 e.

▼B

Artikel 36

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

Artikel 37

1. Ett godkännande för försäljning skall inte beviljas om det efter kontroll av de upplysningar och handlingar som ingetts i enlighet med artikel 31 visar sig att

a) sökanden inte på ett lämpligt och tillfredsställande sätt har kunnat styrka det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt,

b) djurens säkerhet och välbefinnande och/eller konsumenternas säkerhet inte tillräckligt beaktats i fråga om zootekniska veterinärmedicinska läkemedel och prestationshöjande medel,

c) den av sökanden rekommenderade karenstiden inte är tillräckligt lång för att säkerställa att livsmedel från behandlade djur inte innehåller resthalter som kan medföra hälsorisker för konsumenterna eller inte har dokumenterats på ett tillfredsställande sätt,

d) det veterinärmedicinska läkemedlet föreslås för en användning som inte är tillåten enligt andra bestämmelser i gemenskapsrätten.

Godkännandet skall inte heller beviljas om uppgifter eller handlingar som sökanden lämnat i enlighet med artikel 31 inte är korrekta eller om den märkning eller bipacksedel som sökanden föreslagit inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/82/EG.

2. Om ett gemenskapsgodkännande för försäljning inte beviljas, innebär det ett förbud i hela gemenskapen mot att läkemedlet i fråga släpps ut på marknaden.

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

Artikel 38

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 71 i direktiv 2001/82/EG skall ett godkännande för försäljning som har beviljats i enlighet med denna förordning gälla inom hela gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat i enlighet med artikel 5 i direktiv 2001/82/EG.

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

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

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

▼B

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

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

Innehavaren skall också meddela myndigheten om saluföringen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande skall, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan saluföringen av läkemedlet upphör.

På begäran av myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren av godkännandet för försäljning lämna fullständiga upplysningar om försäljningsvolymen för läkemedlet på gemenskapsnivå, fördelat på medlemsstaterna, samt varje uppgift denne har tillgång till beträffande förskrivningsvolymer.

Artikel 39

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 4 och 5 skall ett godkännande för försäljning vara giltigt under fem år.

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

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall för detta ändamål till myndigheten lämna en konsoliderad förteckning över alla inlämnade handlingar vad avser kvalitet, säkerhet och effekt, inbegripet alla ändringar som genomförts efter det att godkännandet beviljats, minst sex månader innan godkännandet för försäljning upphör att gälla enligt punkt 1. Myndigheten kan när som helst kräva att sökanden skall lämna in handlingarna som finns i förteckningen.

3. Ett förnyat godkännande för försäljning skall gälla utan tidsbegränsning, såvida inte kommissionen av skäl som är motiverade med hänsyn till säkerhetsövervakningen beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande i enlighet med punkt 2.

4. Varje godkännande som inte inom tre år leder till att det veterinärmedicinska läkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden i gemenskapen skall upphöra att gälla.

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

6. I undantagsfall och med hänsyn till skyddet av folk- och/eller djurhälsan får kommissionen bevilja undantag från bestämmelserna i punkterna 4 och 5. Sådana undantag måste vara vederbörligen motiverade.

7. I undantagsfall och efter samråd med sökanden får godkännandet beviljas med villkor att sökanden inför särskilda förfaranden, särskilt i fråga om läkemedlets säkerhet, rapportering till behöriga myndigheter om alla eventuella tillbud i samband med användningen och åtgärder som skall vidtas. Ett sådant godkännande får beviljas endast på objektiva och verifierbara grunder. Frågan om godkännandets fortsatta giltighetstid skall sammanhänga med den årliga omprövningen av dessa villkor.

8. När en ansökan inges om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som är av stort intresse, särskilt för djurhälsan och när det rör sig om terapeutiska innovationer, får sökanden

▼B

begära ett snabbare prövningsförfarande. En sådan begäran skall vara vederbörligen motiverad.

Om Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel bifaller denna begäran, skall den tidsfrist som anges i artikel 34.3 första stycket minskas till 150 dagar.

9. När ovannämnda kommitté antar sitt yttrande, skall den bifoga ett förslag rörande villkoren för förskrivning eller användning av de veterinärmedicinska läkemedlen.

10. Veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med bestämmelserna i denna förordning skall omfattas av bestämmelserna om skydd som avses i artiklarna 13 och 13a i direktiv 2001/82/EG.

Artikel 40

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

Kapitel 2

Tillsyn och påföljder

Artikel 41

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

2. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat eller myndigheten får kräva att innehavaren av ett godkännande för försäljning tillhandahåller substanser i tillräckliga kvantiteter för att möjliggöra kontroll av förekomsten av resthalter av de aktuella veterinärmedicinska läkemedlen i livsmedel av animaliskt ursprung.

3. På begäran av den behöriga myndigheten i en medlemsstat eller av myndigheten skall innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla teknisk expertis för att underlätta tillämpningen av den analytiska metoden för detektion av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel vid gemenskapens referenslaboratorium eller, i förekommande fall, vid de nationella referenslaboratorier som utsetts i enlighet med rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav ([1]).

4. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall skyndsamt till myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna överlämna nya uppgifter som kan medföra ändring av de uppgifter eller handlingar som avses i artikel 12.3, artiklarna 13, 13a, 13b och 14 i direktiv 2001/82/EG, i bilaga I till detta eller i artikel 34.4 i denna förordning.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall skyndsamt underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om förbud eller begränsningar som införs av de behöriga myndigheterna i något av de länder där det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs och om eventu-

([1]) EGT L 125, 23.5.1996, s. 10. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

▼B

ella andra nya uppgifter som skulle kunna påverka bedömningen av nyttan och riskerna med det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga.

För att nytta/riskförhållandet kontinuerligt skall kunna utvärderas, får myndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning inkommer med uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är gynnsamt.

5. Om innehavaren av godkännandet för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel avser att införa någon ändring i de uppgifter och handlingar som avses i punkt 4, skall ansökan om detta ges in till myndigheten.

6. Kommissionen skall efter samråd med myndigheten anta lämpliga bestämmelser för granskning av ändringar i godkännandena för försäljning genom en förordning i enlighet med förfarandet i artikel 77.2.

Artikel 42

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

Artikel 43

1. Tillsynen av veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas i gemenskapen skall genomföras av de behöriga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har beviljat det i artikel 44.1 i direktiv 2001/82/EG angivna tillståndet för tillverkningen av läkemedlet i fråga.

2. Tillsynen av veterinärmedicinska läkemedel som importeras från tredje land skall genomföras av de behöriga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har beviljat importören det i artikel 44.3 i direktiv 2001/82/EG angivna tillståndet, såvida inte lämpliga överenskommelser har träffats mellan gemenskapen och exportlandet om att kontrollerna skall utföras i exportlandet och under förutsättning att tillverkaren tillämpar standarder för god tillverkningssed som minst motsvarar dem som gäller i gemenskapen.

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

Artikel 44

1. Tillsynsmyndigheterna skall vara ansvariga för att för gemenskapens räkning kontrollera att innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet, tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen uppfyller kraven i avdelningarna IV, VII och VIII i direktiv 2001/82/EG.

2. Om kommissionen, i enlighet med artikel 90 i direktiv 2001/82/EG, får information om allvarliga meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna i bedömningen av huruvida innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet eller en tillverkare eller importör som är etablerad inom gemenskapen uppfyller kraven i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten företar en ny inspektion hos innehavaren av godkännandet för försäljning, tillverkaren eller importören. Inspektören skall åtföljas av två inspektörer från medlemsstater som inte är parter i tvisten och/eller av två experter som utsetts av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

3. Med förbehåll för överenskommelser som kan ha träffats mellan gemenskapen och tredje land i enlighet med artikel 43.2 får kommissionen, efter en motiverad begäran från en medlemsstat eller från ovannämnda kommitté, eller på eget initiativ, begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredje land underkastar sig en inspektion.

▼B

Inspektionen skall utföras av inspektörer från medlemsstaten med lämplig kompetens; de får åtföljas av en rapportör eller en expert som utsetts av ovannämnda kommitté. Inspektörernas rapport skall göras tillgänglig för kommissionen, medlemsstaterna och ovannämnda kommitté.

Artikel 45

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

Detsamma gäller när en medlemsstat eller kommissionen anser att någon av de åtgärder som anges i avdelning VIII i direktiv 2001/82/EG bör vidtas med avseende på det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga eller om ovannämnda kommitté har avgett ett yttrande med motsvarande innebörd i enlighet med artikel 30 i denna förordning.

2. Kommissionen skall begära att myndigheten yttrar sig inom en tidsfrist som kommissionen fastställer med hänsyn till hur brådskande frågan är, för att de åberopade skälen skall kunna prövas. Innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet skall i möjligaste mån anmodas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

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

Ett slutligt beslut skall antas inom sex månader i enlighet med förfarandet i artikel 87.3.

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

När medlemsstaten handlar på eget initiativ skall den senast följande vardag underrätta kommissionen och myndigheten om skälen för åtgärden. Myndigheten skall utan dröjsmål underrätta de övriga medlemsstaterna. Kommissionen skall omgående inleda det förfarande som avses i punkterna 2 och 3.

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

6. De tillfälliga förbud som avses i punkt 4 får bibehållas tills ett slutligt beslut har fattats i enlighet med förfarandet i artikel 87.3.

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

Kapitel 3

Säkerhetsövervakning

Artikel 46

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

▼B

Artikel 47

Myndigheten skall, i nära samarbete med de nationella system för säkerhetsövervakning som upprättats enligt artikel 73 i direktiv 2001/82/EG, ta emot alla upplysningar om misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts av gemenskapen i enlighet med denna förordning. Om det är lämpligt skall Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 30 i denna förordning utarbeta yttranden om de åtgärder som krävs. Yttrandena skall göras tillgängliga för allmänheten.

Dessa åtgärder får innefatta ändringar av det godkännandet för försäljning som beviljats i enlighet med artikel 35. Beslut om åtgärderna skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 87.3.

Innehavaren av godkännandet för försäljning och medlemsstaternas behöriga myndigheter skall se till att all relevant information om misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts i enlighet med denna förordning kommer till myndighetens kännedom i enlighet med bestämmelserna i denna förordning. Djurägare och uppfödare skall uppmuntras att informera hälso- och sjukvårdspersonal eller behöriga nationella myndigheter med ansvar för säkerhetsövervakning om eventuella biverkningar.

Artikel 48

Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som beviljats i enlighet med denna förordning skall alltid ha till sitt förfogande en person med lämplig kompetens som svarar för säkerhetsövervakningen.

Denna kvalificerade person skall vara bosatt i gemenskapen och skall ansvara för att

a) upprätta och administrera ett system som garanterar att upplysningar om alla misstänkta biverkningar som meddelas företagets personal och läkemedelskonsulenter samlas in, bedöms och sammanställs på ett sådant sätt att de finns tillgängliga på en och samma plats inom gemenskapen,

b) utarbeta de rapporter som avses i artikel 49.3 i enlighet med kraven i denna förordning för medlemsstaternas behöriga myndigheter och myndigheten,

c) se till att varje begäran från de behöriga myndigheterna om kompletterande upplysningar för att bedöma riskerna och nyttan med ett veterinärmedicinskt läkemedel besvaras fullständigt och snabbt, med uppgift om i vilken omfattning läkemedlet säljs eller föreskrivs,

d) förse de behöriga myndigheterna med all annan information som är av vikt för bedömningen av nyttan och riskerna med ett veterinärmedicinskt läkemedel, i synnerhet information om säkerhetsstudier efter godkännandet, inbegripet uppgifter om giltigheten för karenstiden, bristande förväntad effektivitet eller potentiella miljöproblem.

Artikel 49

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel skall se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar, samt alla biverkningar hos människor, av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i enlighet med bestämmelserna i denna förordning, som inträffat i gemenskapen och anmälts till innehavaren av hälso- och sjukvårdspersonal, registreras och omgående rapporteras till de medlemsstater där biverkningarna har förekommit, senast 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

▼B

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall registrera alla andra misstänkta allvarliga biverkningar och alla biverkningar hos människor som inträffar i gemenskapen i enlighet med den instruktion som avses i artikel 51, som denne rimligen kan förväntas ha kännedom om, och skall omgående rapportera dessa biverkningar till de medlemsstater där biverkningarna har inträffat samt till myndigheten, och senast 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel skall se till att alla misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar och biverkningar hos människor liksom varje form av misstänkt överföring av smittämnen via ett läkemedel som inträffat i tredje land omgående och senast 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs, rapporteras till medlemsstaterna och myndigheten. Bestämmelser om rapportering av misstänkta oförutsedda biverkningar som inte är allvarliga, oberoende av om de inträffar i gemenskapen eller i tredje land, skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 87.2.

Uppgifterna om dessa biverkningar skall, utom i undantagsfall, lämnas i form av en rapport som förmedlas på elektronisk väg och i överensstämmelse med den instruktion som avses i artikel 51.

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet skall utarbeta detaljerade register över alla misstänkta biverkningar som inträffat såväl inom som utanför gemenskapen, och som anmälts till honom/henne.

Om inte andra krav har fastställts som villkor för att gemenskapen skall bevilja ett godkännande för försäljning, skall dessa register, i form av en uppdaterad periodisk säkerhetsrapport, överlämnas till myndigheten och medlemsstaterna antingen omedelbart efter begäran eller minst var sjätte månad efter godkännandet fram till utsläppandet på marknaden. Uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter skall också överlämnas omedelbart på begäran eller minst var sjätte månad under de två första åren efter det första utsläppandet på marknaden i gemenskapen och en gång om året under de två följande åren. Därefter skall rapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart på begäran.

Dessa rapporter skall åtföljas av en vetenskaplig utvärdering, särskilt av läkemedlets risk/nyttaförhållande.

4. Kommissionen får föreskriva om ändring av punkt 3 mot bakgrund av erfarenheterna av hur denna punkt fungerat. Kommissionen skall anta dessa bestämmelser i enlighet med förfarandet i artikel 87.2.

5. Innehavaren av ett godkännande för försäljning får inte, utan att först eller vid samma tillfälle underrättat myndigheten, ge allmänheten information som rör säkerhetsövervakningen i fråga om dess godkända läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för att informationen presenteras objektivt och inte är vilseledande.

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att innehavare av godkännande för försäljning som åsidosätter sina skyldigheter kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

Artikel 50

Varje medlemsstat skall se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar, och alla biverkningar hos människor, av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning och som inträffar på dess territorium registreras och rapporteras till myndigheten och till innehavaren av godkännandet för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet omgående efter det att biverkningen kommit till medlemsstatens kännedom, och senast 15 dagar efter mottagandet av upplysningarna.

▼B

Myndigheten skall vidarebefordra upplysningarna till de nationella system för säkerhetsövervakning som upprättats i enlighet med artikel 73 i direktiv 2001/82/EG.

Artikel 51

Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utarbeta en instruktion för insamling, kontroll och presentation av rapporter om biverkningar. Den skall särskilt innehålla rekommendationer för hälso- och sjukvårdspersonal om hur spridning av information om biverkningar skall kommuniceras.

I överensstämmelse med instruktionen skall innehavarna av godkännanden för försäljning vid översändandet av rapporter om biverkningar använda en internationellt vedertagen medicinsk terminologi.

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

Under fem år efter det att läkemedlet först släpptes ut på marknaden i gemenskapen får myndigheten begära att innehavaren av godkännandet för försäljning vidtar åtgärder för att specifika uppgifter om säkerhetsövervakningen samlas in från vissa djurgrupper. Myndigheten skall ange de skäl som ligger till grund för denna begäran. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall sammanställa och bedöma de insamlade uppgifterna och överlämna dem till myndigheten för utvärdering.

Artikel 52

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

Artikel 53

Myndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter skall samarbeta för att kontinuerligt utveckla system för säkerhetsövervakning med kapacitet att uppnå en hög skyddsstandard för folkhälsan för alla läkemedel, oberoende av hur godkännandet beviljats, inklusive användning av samarbetsmetoder, för att maximera användningen av tillgängliga resurser inom gemenskapen.

Artikel 54

Alla ändringar som kan komma att krävas för att uppdatera bestämmelserna i detta kapitel för att beakta den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 87.2.

▼B

AVDELNING IV

EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN - UPPGIFTER OCH ORGANISATION

Kapitel 1

Myndighetens uppgifter

Artikel 55

En europeisk läkemedelsmyndighet inrättas härmed.

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

Artikel 56

▼M1

1. Myndigheten skall bestå av

a) kommittén för humanläkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av humanläkemedel,

b) kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel,

c) kommittén för särläkemedel,

d) kommittén för växtbaserade läkemedel,

▼M2

da) kommittén för avancerade terapier,

▼M1

e) pediatriska kommittén,

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

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

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

▼B

2. Kommittéerna i ►M2 punkt 1 a–1 da ◄ får tillsätta ständiga och tillfälliga arbetsgrupper. Kommittéerna i punkt 1 a och 1 b får tillsätta rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utvärdering av vissa typer av läkemedel eller behandlingar, till vilka kommittén får delegera vissa arbetsuppgifter som rör utarbetandet av sådana vetenskapliga yttranden som avses i artiklarna 5 och 30.

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

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

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

3. Den verkställande direktören skall i nära samråd med Kommittén för humanläkemedel och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel införa en administrativ organisation och förfaranden som möjliggör ut-

▼B

veckling av den rådgivning till företag som avses i artikel 57.1 n, i synnerhet vad gäller utvecklingen av nya behandlingsmetoder.

Varje kommitté skall inrätta en ständig arbetsgrupp som uteslutande skall ägna sig åt vetenskaplig rådgivning till företag.

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

Artikel 57

1. Myndigheten skall ge medlemsstaterna och gemenskapsinstitutionerna vetenskaplig rådgivning av högsta kvalitet i alla frågor rörande utvärdering av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt som myndigheten åläggs enligt gemenskapens läkemedelslagstiftning.

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

a) samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel som omfattas av gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning,

b) på begäran vidarebefordra och tillhandahålla allmänheten utredningsprotokoll, sammanfattningar av produkternas egenskaper, märkning av och bipacksedlar eller produktblad för sådana läkemedel,

c) samordna tillsynen av den faktiska användningen av läkemedel som godkänts för försäljning inom gemenskapen och lämna råd om nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dessa läkemedel används på ett säkert och effektivt sätt, framför allt genom utvärdering, samordning av säkerhetsövervakningen och genom tillsyn av hur denna övervakning genomförs,

d) svara för spridningen av uppgifter om biverkningar hos läkemedel som godkänts i gemenskapen genom inrättandet av en databas som ständigt skall vara tillgänglig för alla medlemsstater; hälso- och sjukvårdspersonal, innehavare av godkännanden för försäljning och allmänheten skall ha åtkomst till dessa databaser på lämplig nivå, samtidigt som personuppgifter skyddas,

e) bistå medlemsstaterna med att snabbt förmedla information om säkerhetsövervakning till hälso- och sjukvårdspersonal,

f) sprida lämplig information om säkerhetsövervakning till allmänheten,

g) ge rådgivning i fråga om maximalt tillåtna resthalter av veterinärmedicinska läkemedel som kan godtas i livsmedel av animaliskt ursprung enligt förordning (EEG) nr 2377/90,

h) ge vetenskaplig rådgivning i fråga om bruket av antibiotika till livsmedelsproducerande djur för att förekomsten av resistenta bakterier inom gemenskapen skall minimeras; rådgivningen skall vid behov uppdateras,

i) samordna kontrollen av hur god tillverkningssed, god laboratoriesed och god klinisk sed efterlevs, liksom kontrollen av att skyldigheter kopplade till säkerhetsövervakningen efterlevs,

j) på begäran lämna vetenskapligt och tekniskt stöd för att förbättra samarbetet mellan gemenskapen, medlemsstaterna, internationella organisationer och tredje land i vetenskapliga och tekniska frågor som gäller utvärdering av läkemedel, främst i samband med diskussioner vid internationella harmoniseringskonferenser,

k) registrera de godkännanden för försäljning av läkemedel som beviljats enligt gemenskapens förfaranden,

▼B

l) inrätta en databas över läkemedel, som skall vara tillgänglig för allmänheten, samt se till att denna databas uppdateras och sköts oberoende av läkemedelsföretag; databasen skall underlätta sökandet efter information som redan godkänts för bipacksedlar och innehålla en avdelning om läkemedel som är godkända för barn och den information som är avsedd för allmänheten skall vara lämpligt och begripligt formulerad,

m) bistå gemenskapen och medlemsstaterna med att informera hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten om läkemedel som utvärderats av myndigheten,

n) ge råd åt företag om utförandet av de olika undersökningar och prövningar som krävs för att styrka läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt,

o) kontrollera att villkoren i gemenskapens läkemedelslagstiftning och i godkännandena för försäljning följs vid parallelldistribution av läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med denna förordning,

p) på kommissionens begäran utarbeta andra vetenskapliga yttranden rörande utvärdering av läkemedel eller utgångsmaterial som används vid läkemedelstillverkningen,

q) i syfte att skydda folkhälsan sammanställa vetenskaplig information om patogener som kan användas för biologisk krigföring, inklusive förekomsten av vacciner och andra läkemedel som finns att tillgå för att förebygga eller behandla effekterna av sådana organismer,

r) samordna kvalitetskontrollen av de läkemedel som släpps ut på marknaden genom krav på att ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller annat laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål prövar läkemedlet, i överensstämmelse med de godkända specifikationerna,

s) varje år till budgetmyndigheten överlämna all relevant information om utvärderingsresultaten;

▼M1

t) fatta beslut i enlighet med artikel 7.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning ([1]).

▼B

2. Den databas som avses i punkt 1 led l skall innehålla sammanfattningarna av produkternas egenskaper, bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. Databasen skall byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning samt de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG och avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/82/EG. Databasen skall efter hand utvidgas till att omfatta alla läkemedel som släpps ut på marknaden i gemenskapen.

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

Artikel 58

1. Myndigheten får inom ramen för samarbetet med Världshälsoorganisationen avge vetenskapliga yttranden för utvärdering av vissa humanläkemedel som uteslutande är avsedda att saluföras utanför gemen-

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

▼B

skapen. I detta syfte skall en ansökan inges till myndigheten i enlighet med bestämmelserna i artikel 6. Kommittén för humanläkemedel får, efter att ha samrått med Världshälsoorganisationen, utarbeta ett vetenskapligt yttrande i enlighet med artiklarna 6-9. Bestämmelserna i artikel 10 skall inte tillämpas.

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

Artikel 59

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

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

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

4. Om en grundläggande meningsskiljaktighet i vetenskapliga frågor har konstaterats och organet i fråga är ett organ i en medlemsstat, skall myndigheten och det nationella organet, utom i de fall annat föreskrivs i denna förordning, direktiv 2001/83/EG eller direktiv 2001/82/EG, samarbeta för att lösa tvisten eller utarbeta en gemensam handling där de vetenskapliga frågor om vilka det råder delade meningar klarläggs. Denna handling skall offentliggöras omedelbart efter det att det antagits.

Artikel 60

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

Artikel 61

1. Varje medlemsstat skall, efter samråd med styrelsen, för en förnybar treårsperiod utse en ledamot och en suppleant i Kommittén för humanläkemedel samt en ledamot och en suppleant i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Suppleanterna skall företräda frånvarande ledamöter, i vars ställe de skall rösta, och får vara rapportörer i enlighet med artikel 62.

Ledamöterna och suppleanterna skall väljas med hänsyn till sin medverkan i och erfarenhet av utvärdering av humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel, beroende på vad som är tillämpligt, och skall företräda de behöriga nationella myndigheterna.

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

▼B

När kommittéerna adjungerar sådana ledamöter, skall de fastställa deras särskilda kompletterande vetenskapliga kompetens. Adjungerade ledamöter skall väljas bland experter som nomineras av medlemsstaterna eller myndigheten.

3. Ledamöterna i varje kommitté får biträdas av experter med kompetens inom speciella vetenskapliga eller tekniska områden.

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

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

6. De kommittéledamöter och experter som har till uppgift att utvärdera läkemedel skall utnyttja de vetenskapliga utvärderingar och resurser som finns att tillgå inom nationella organ för godkännande för försäljning. Varje behörig nationell myndighet skall kontrollera utvärderingens vetenskapliga kvalitet och oberoende och underlätta kommittéledamöternas och experternas arbete. Medlemsstaterna skall inte ge kommittéledamöterna och experterna instruktioner som är oförenliga med deras egna arbetsuppgifter eller med myndighetens arbetsuppgifter och åligganden.

7. Varje kommitté skall när den utarbetar ett yttrande sträva efter att uppnå vetenskaplig enighet. Om detta inte kan uppnås, skall yttrandet innehålla majoritetens ståndpunkt samt avvikande ståndpunkter och skälen för dessa.

8. Varje kommitté skall fastställa sin egen arbetsordning.

Arbetsordningen skall särskilt ange

a) hur ordföranden utses och ersätts,

b) det förfarande som arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter skall tillämpa, samt

c) ett förfarande för antagande av brådskande yttranden, i synnerhet inom ramen för de bestämmelser i denna förordning som gäller marknadsövervakning och säkerhetsövervakning.

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

Artikel 62

1. Om Kommittén för humanläkemedel, Kommittén för växtbaserade läkemedel eller Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med denna förordning får i uppdrag att utvärdera ett läkemedel, skall kommittén utse en av sina ledamöter till rapportör med uppgift att samordna utvärderingen. Den berörda kommittén kan också utse en ledamot till medrapportör.

När kommittén samråder med de rådgivande grupper med vetenskapliga experter som avses i artikel 56.2 skall den överlämna det eller de utkast till utredningsprotokoll som sammanställts av rapportören eller medrapportören till dem. Yttranden från dessa rådgivande grupper skall översändas till ordföranden för den berörda kommittén inom de tidsfrister som anges i artikel 6.3 och artikel 31.3.

Innehållet i yttrandet skall tas med i det utredningsprotokoll som skall offentliggöras i enlighet med artikel 13.3 och artikel 38.3.

▼B

Om det lämnas in en begäran om förnyad prövning av något av dessa yttranden, skall kommittén utse en annan rapportör, och i förekommande fall en medrapportör, vilka inte får vara identiska med dem som utsetts för det ursprungliga yttrandet. Förfarandet för förnyad prövning får endast gälla punkter i det ursprungliga yttrandet vilka i förväg angetts av sökanden, och får endast baseras på de vetenskapliga fakta som var tillgängliga när kommittén antog det ursprungliga yttrandet. I samband med en sådan förnyad prövning får sökanden begära att kommittén samråder med en rådgivande grupp med vetenskapliga experter.

2. Medlemsstaterna skall sända myndigheten en förteckning med namnen på sådana nationella experter med styrkt erfarenhet av utvärdering av läkemedel som kan medverka i arbetsgrupper eller rådgivande grupper med vetenskapliga experter inom Kommittén för humanläkemedel, Kommittén för växtbaserade läkemedel eller Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och i förteckningen även uppge experternas meriter och deras särskilda kompetensområden.

Myndigheten skall hålla en uppdaterad förteckning över ackrediterade experter. Förteckningen skall omfatta de experter som avses i första stycket samt andra experter som utses direkt av myndigheten. Förteckningen skall hållas uppdaterad.

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

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

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

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

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

Artikel 63

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

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

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

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

▼B

Artikel 64

1. Verkställande direktören skall utses av styrelsen på förslag av kommissionen för en period om fem år på grundval av en förteckning över kandidater som föreslås av kommissionen efter det att en inbjudan till intresseanmälan offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och på annat håll. Innan den verkställande direktören utses, skall den kandidat som styrelsen nominerat utan dröjsmål uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara alla eventuella frågor från parlamentets ledamöter. Uppdraget kan förnyas en gång. Styrelsen får på förslag från kommissionen avsätta den verkställande direktören från dennes uppdrag.

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

a) myndighetens löpande administration,

b) förvaltningen av alla de resurser hos myndigheten som är nödvändiga för att genomföra den verksamhet som skall bedrivas av de kommittéer som avses i artikel 56.1, inbegripet tillhandahållandet av lämpligt tekniskt och vetenskapligt stöd,

c) iakttagandet av de tidsfrister som fastställs i gemenskapslagstiftningen inom vilka myndigheten skall anta sina yttranden,

d) lämplig samordning mellan de kommittéer som avses i artikel 56.1,

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

f) samtliga personalfrågor,

g) att ställa ett sekretariat till styrelsens förfogande.

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

I utkastet till rapport om myndighetens verksamhet under det gångna året skall ingå uppgifter om antalet ansökningar som myndigheten behandlat, tidsåtgång för bedömningarna samt uppgift om läkemedel som blivit godkända, icke godkända eller har återkallats.

Artikel 65

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

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

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

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

▼B

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

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

5. Styrelsen skall välja sin ordförande bland ledamöterna.

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

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

7. Styrelsen skall själv anta sin arbetsordning.

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

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

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

Artikel 66

Styrelsen skall

a) anta ett yttrande om arbetsordningen för Kommittén för humanläkemedel och för Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (se artikel 61),

b) anta förfaranden för utförande av tjänster av vetenskaplig natur (se artikel 62),

c) utse den verkställande direktören (se artikel 64),

d) anta det årliga arbetsprogrammet och överlämna det till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna (se artikel 65),

e) godkänna myndighetens årliga verksamhetsrapport och senast den 15 juni överlämna den till Europaparlamentet, rådet, kommissionen, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, revisionsrätten och medlemsstaterna (se artikel 65),

f) anta myndighetens budget (se artikel 67),

g) anta sina interna finansiella bestämmelser (se artikel 67),

h) anta tillämpningsföreskrifter för tjänsteföreskrifterna (se artikel 75),

i) bygga upp kontakter med berörda parter och fastställa villkor för detta (se artikel 78),

j) anta bestämmelser för att bistå läkemedelsföretagen (se artikel 79),

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

▼B

Kapitel 2

Finansiella bestämmelser

Artikel 67

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

2. Det skall råda balans mellan inkomster och utgifter i budgeten.

3. Myndighetens inkomster skall bestå av ett bidrag från gemenskapen samt de avgifter som företagen erlägger för att erhålla och bibehålla gemenskapens godkännande för försäljning och för andra tjänster som myndigheten tillhandahåller.

Europaparlamentet och rådet (nedan kallade ”budgetmyndigheten”) skall vid behov ompröva gemenskapsbidragens storlek på grundval av en bedömning av behoven och med beaktande av avgiftsnivåerna.

4. Tillräckliga allmänna medel skall anslås till säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning i en omfattning som motsvarar uppgifternas krav.

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

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

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

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

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

Budgetmyndigheten skall fastställa myndighetens tjänsteförteckning.

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

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

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

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

▼B

Artikel 68

1. Den verkställande direktören skall genomföra myndighetens budget.

2. Senast den 1 mars efter utgången av varje budgetår skall myndighetens räkenskapsförare till kommissionens räkenskapsförare översända de preliminära redovisningarna samt en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret. Kommissionens räkenskapsförare skall sammanställa institutionernas och de decentraliserade organens preliminära redovisningar i enlighet med artikel 128 i budgetförordningen för Europeiska gemenskapernas allmänna budget [1] (nedan kallad ”den allmänna budgetförordningen”).

3. Senast den 31 mars efter utgången av det berörda budgetåret skall kommissionens räkenskapsförare till revisionsrätten översända de preliminära redovisningarna samt en rapport om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret. Rapporten om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen under budgetåret skall också översändas till Europaparlamentet och rådet.

4. Efter det att revisionsrättens iakttagelser om myndighetens preliminära redovisningar enligt bestämmelserna i artikel 129 i den allmänna budgetförordningen inkommit, skall den verkställande direktören ansvara för upprättandet av de slutliga redovisningarna och översända dem till styrelsen för ett yttrande.

5. Myndighetens styrelse skall avge ett yttrande om myndighetens slutliga redovisningar.

6. Senast den 1 July efter utgången av varje budgetår skall den verkställande direktören översända de slutliga redovisningarna, tillsammans med styrelsens yttrande, till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten.

7. De slutliga redovisningarna skall offentliggöras.

8. Senast den 30 september skall myndighetens verkställande direktör förse revisionsrätten med svar på dess iakttagelser. Denne skall även översända detta svar till styrelsen.

9. Den verkställande direktören skall på Europaparlamentets begäran, i enlighet med artikel 146.3 i den allmänna budgetförordningen, för parlamentet lägga fram alla uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret skall fungera väl.

10. Europaparlamentet skall före den 30 april år N + 2, på rekommendation av rådet som skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande budgetår N.

11. Styrelsen skall anta myndighetens finansiella bestämmelser efter samråd med kommissionen. Vid utformningen av dessa regler får styrelsen inte avvika från kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 av den 19 november 2002 med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget [2], utom i de fall myndighetens särskilda förvaltningsbehov kräver detta, och efter att kommissionen gett sitt godkännande.

---

[1] Rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget (EGT L 248, 16.9.2002, s. 1).

[2] EGT L 357, 31.12.2002, s. 72.

▼B

Artikel 69

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

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

Artikel 70

1. Utformning och nivå på de avgifter som avses i artikel 67.3 skall fastställas av rådet i enlighet med villkoren i fördraget, på förslag av kommissionen, sedan kommissionen samrått med de organisationer som företräder läkemedelsindustrins intressen i gemenskapen.

2. Emellertid skall det i enlighet med förfarandet i artikel 87.2 antas bestämmelser om under vilka omständigheter små och medelstora företag kan få betala en lägre avgift, skjuta upp betalningen av avgiften eller erhålla administrativt bistånd.

Kapitel 3

Allmänna bestämmelser för myndigheten

Artikel 71

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

Artikel 72

1. Myndighetens avtalsrättsliga ansvar skall regleras av den lag som är tillämplig på avtalet i fråga. Europeiska gemenskapernas domstol skall vara behörig med stöd av skiljedomsklausuler i avtal som myndigheten ingår.

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

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

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

Artikel 73

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådet

([1]) EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

▼B

och kommissionens handlingar ([1]) skall tillämpas på de handlingar som finns hos myndigheten.

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

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

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

▼M1

Artikel 73a

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

▼B

Artikel 74

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

Artikel 75

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

Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen anta de nödvändiga tillämpningsföreskrifterna.

Artikel 76

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

Artikel 77

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

Artikel 78

1. Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen bygga upp lämpliga kontakter mellan myndigheten och företrädare för industrin, konsumenter, patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. Kontakterna får

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

▼B

även omfatta observatörer som deltar i vissa delar av myndighetens arbete på villkor som i förväg har fastställts av styrelsen i samförstånd med kommissionen.

2. De kommittéer som anges i artikel 56.1, och eventuella arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter som inrättats i enlighet med den artikeln, skall i allmänna frågor och i rådgivningssyfte ha ett informationsutbyte med parter som berörs av användningen av läkemedel, i synnerhet patientorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal. De rapportörer som utsetts av dessa kommittéer får i rådgivningssyfte bedriva informationsutbyte med företrädare för patientorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal inom indikationsområdet för det berörda läkemedlet.

Artikel 79

Styrelsen skall vidta de åtgärder som behövs för att bistå företagen i samband med ansökningar i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som avser en begränsad marknad eller sjukdomar med regional spridning.

Artikel 80

I syfte att säkerställa en lämplig grad av insyn skall styrelsen på förslag av verkställande direktören och i samförstånd med kommissionen anta regler för att tillförsäkra allmänheten tillgång till icke konfidentiell regulatorisk, vetenskaplig eller teknisk information när det gäller godkännande för försäljning av och tillsyn över läkemedel.

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

AVDELNING V

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 81

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

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

Artikel 82

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

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

▼B

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

3. Utan att det påverkar den unika gemenskapskaraktären på innehållet i de handlingar som avses i artikel 9.4 a-9.4 d samt i artikel 34.4 a-34.4 e skall denna förordning inte utgöra något hinder för att använda två eller flera kommersiella utföranden (”designs”) för ett och samma läkemedel som omfattas av ett enda godkännande.

Artikel 83

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

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

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

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

5. Medlemsstaterna skall beakta alla tillgängliga yttranden.

6. Myndigheten skall på sin webbplats offentliggöra en uppdaterad förteckning över de yttranden som antas i enlighet med punkt 4. Artikel 24.1 och artikel 25 skall också tillämpas.

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

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

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

Artikel 84

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

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

▼B

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

3. På myndighetens begäran kan kommissionen vidta ekonomiska sanktioner mot innehavare av sådana godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning, om vissa åligganden som fastställts i samband med dessa godkännanden inte fullgjorts. Maximibeloppen, liksom villkoren och formerna för indrivning, skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 87.2.

Kommissionen skall offentliggöra namnen på innehavarna av godkännanden för försäljning och de belopp som vidtagna ekonomiska sanktioner uppgår till samt skälen till dessa sanktioner.

Artikel 85

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

Artikel 86

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

Artikel 87

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

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

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

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

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

4. Kommittéerna skall själva anta sina arbetsordningar.

Artikel 88

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

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

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

▼B

Artikel 89

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

Artikel 90

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

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

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

▼B

BILAGA

LÄKEMEDEL SOM SKALL GODKÄNNAS AV GEMENSKAPEN

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

   — Rekombinant - DNA-teknik.

   — Styrda genuttryck som kodar för proteiner som är biologiskt aktiva i prokaryoter och eukaryoter, inklusive transformerade däggdjursceller.

   — Hybridomteknik och metoder baserade på monoklonala antikroppar.

▼M2

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

▼B

2. Veterinärmedicinska läkemedel som i första hand är avsedda att användas som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning.

3. Humanläkemedel som innehåller en ny aktiv substans som inte hade godkänts i gemenskapen när denna förordning trädde i kraft och vars terapeutiska indikation är behandling av någon av följande sjukdomar

   — förvärvat immunbristsyndrom,

   — cancer,

   — neurodegenerativa sjukdomar,

   — diabetes,

   och, med verkan från och med 20 maj 2008

   — autoimmuna sjukdomar och andra immundysfunktioner,

   — virussjukdomar.

▼M2

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

▼B

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

([1]) EUT L 324, 10.12.2007, s. 121.