Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►B ►M8 EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 726/2004

af 31. marts 2004

om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ◄

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006	L 378	1	27.12.2006
►M2	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007	L 324	121	10.12.2007
►M3	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009	L 87	109	31.3.2009
►M4	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009	L 152	11	16.6.2009
►M5	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010	L 348	1	31.12.2010
►M6	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012	L 316	38	14.11.2012
►M7	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1718 af 14. november 2018	L 291	3	16.11.2018
►M8	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/5 af 11. december 2018	L 4	24	7.1.2019

Berigtiget ved:

►C1 Berigtigelse, EUT L 201 af 27.7.2012, s. 138 (1235/2010)

►C2 Berigtigelse, EUT L 90588 af 30.9.2024, s. 1 (726/2004)

▼B

▼M8

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

af 31. marts 2004

om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

▼B

(EØS-relevant tekst)

AFSNIT I

DEFINITIONER OG ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

▼M8

Formålet med denne forordning er at fastlægge EU-procedurer for godkendelse, overvågning og lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler og at oprette et europæisk lægemiddelagentur (»agenturet«), som skal udføre de opgaver vedrørende humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, der er fastlagt i denne forordning og anden relevant EU-lovgivning.

▼B

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

Artikel 2

▼M8

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

Som følge heraf forstås i denne forordning ved termerne »lægemiddel« og »humanmedicinsk lægemiddel«: et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF.

Endvidere finder følgende definitioner anvendelse med henblik på denne forordning:

1) »veterinærlægemiddel«: et lægemiddel som defineret i artikel 4, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ([1]).

2) »antimikrobielt stof«: et antimikrobielt stof som defineret i artikel 4, nr. 12), i forordning (EU) 2019/6.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019 s. 43).

▼B

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til lægemidler, der er omfattet af denne forordning, skal være etableret i ►M8 Unionen ◄. Indehaveren er ansvarlig for markedsføringen af disse lægemidler, uanset om vedkommende selv forestår markedsføringen eller lader det ske via én eller flere personer, der er udpeget hertil.

Artikel 3

1. Intet lægemiddel, som er opført i bilaget, kan markedsføres i ►M8 Unionen ◄, medmindre ►M8 Unionen ◄ har udstedt en markedsføringstilladelse for det i henhold til denne forordning.

▼M8

2. Eventuelle lægemidler, som ikke er opført i bilag I, kan få udstedt en markedsføringstilladelse fra Unionen i overensstemmelse med denne forordning, såfremt:

a) lægemidlet indeholder et aktivt stof, som den 20. maj 2004 ikke var godkendt i Unionen, eller

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

▼B

3. ►M8 En generisk udgave af et referencelægemiddel, der er godkendt af Unionen, kan godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder, jf. direktiv 2001/83/EF, på følgende betingelser:

a) ansøgningen om godkendelse indgives i overensstemmelse med artikel 10 i direktiv 2001/83/EF ◄

b) produktresuméet stemmer på alle relevante punkter overens med det lægemiddel, ►M8 Unionen ◄ har godkendt, bortset fra de dele af produktresuméet, der henviser til terapeutiske indikationer eller doseringsanvisninger, som stadig er omfattet af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsføres, og

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

▼M8

_____

▼B

Artikel 4

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

2. ►M8 Unionen ◄ udsteder og fører tilsyn med tilladelser til markedsføring af humanmedicinske lægemidler i henhold til afsnit II.

▼M8

_____

▼B

AFSNIT II

GODKENDELSE OG OVERVÅGNING AF HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

Kapitel 1

Indgivelse og behandling af ansøgninger — godkendelser

Artikel 5

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

2. Med forbehold af artikel 56 og eventuelle andre opgaver, som udvalget pålægges ifølge ►M8 unions ◄ retten, har Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler til opgave at udarbejde agenturets udtalelse om ethvert spørgsmål om, hvorvidt sager, som forelægges efter den centraliserede procedure, kan antages til behandling, samt om godkendelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit, samt om lægemiddelovervågning. ►M5 Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler støtter sig ved varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver, herunder godkendelse af risikostyringssystemer og overvågning af deres effektivitet, som fastsat i denne forordning, til den videnskabelige vurdering og anbefalingerne fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, jf. artikel 56, stk.1, litra aa). ◄

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

Artikel 6

1. Ansøgninger om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel skal præcist og udtømmende indeholde relevante oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, artikel 10, 10a, 10b eller 11 samt bilag I til direktiv 2001/83/EF. Dokumenterne skal indeholde en bekræftelse af, at de kliniske forsøg, der er gennemført uden for Den Europæiske Union med det pågældende lægemiddel, opfylder de etiske krav i direktiv 2001/20/EF. I disse oplysninger og dokumenter skal der tages hensyn til, at der ansøges om en enkelt ►M8 unions ◄ dækkende godkendelse, og at lægemidlet, undtagen i ekstraordinære tilfælde vedrørende varemærkeretten, kun har ét navn.

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

For humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, skal det pågældende udvalg i sin udtalelse overholde de miljøsikkerhedskrav, der er fastsat i direktiv 2001/18/EF. Som et led i vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, holder rapportøren de fornødne samråd med de organer, som ►M8 Unionen ◄ eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 2001/18/EF.

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

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

▼B

Artikel 7

Inden Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgiver udtalelse:

a) kontrollerer det, at de oplysninger og dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 6, opfylder kravene i direktiv 2001/83/EF, og undersøger, om de betingelser for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i denne forordning, er opfyldt

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

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

Artikel 8

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

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

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

Artikel 9

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

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

▼B

b) at produktresuméet som foreslået af ansøgeren bør ændres

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

▼M8

d) at godkendelsen skal udstedes på de i artikel 14, stk. 8, og artikel 14–a fastsatte betingelser.

▼B

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

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

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

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

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

▼M5

aa) en anbefaling vedrørende fremlæggelseshyppigheden for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

▼B

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

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

▼M5

ca) nærmere angivelse af enhver anbefalet foranstaltning, der skal sikre en sikker anvendelse af lægemidlet og inkluderes i risikostyringssystemet

▼M5

cb) hvis det er hensigtsmæssigt, nærmere angivelse af enhver anbefalet forpligtelse til at gennemføre sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring eller til at opfylde forpligtelser vedrørende registrering eller indberetning af formodede bivirkninger, som er strengere end kravene i kapitel 3

cc) hvis det er hensigtsmæssigt, nærmere angivelse af enhver anbefalet forpligtelse til at gennemføre virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, når der er bekymring om visse aspekter af lægemidlets virkning, og denne kun kan afhjælpes efter, at lægemidlet er markedsført. Forpligtelsen til at gennemføre sådanne undersøgelser skal være baseret på de delegerede retsakter vedtaget i medfør af artikel 10b under hensyntagen til de videnskabelige retningslinjer, der henvises til i artikel 108a i direktiv 2001/83/EF

▼B

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

▼M5

e) evalueringsrapporten for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske og prækliniske forsøg og af de kliniske forsøg og for så vidt angår risikostyringssystemet og overvågningssystemet for det pågældende lægemiddel.

▼B

Artikel 10

▼M5

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

Hvis der i henhold til udkastet til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, skal udkastet indeholde eller henvise til dokumenterne i artikel 9, stk. 4, litra a)-d).

Hvis der i henhold til udkastet til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse på de i artikel 9, stk. 4, litra c), ca), cb) eller cc) omhandlede betingelser, skal udkastet om nødvendigt fastsætte frister for opfyldelse af betingelserne.

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

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren.

▼M8

2. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter en endelig afgørelse senest 15 dage efter at have modtaget udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 87, stk. 2.

▼B

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

Disse tilpasninger indebærer følgende:

a) Det pågældende stående udvalg afgiver skriftlig udtalelse.

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

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

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

▼M8

5. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter detaljerede regler for gennemførelsen af stk. 4, som fastlægger de gældende tidsfrister og procedurer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 87, stk. 2.

▼M5

6. Agenturet varetager formidlingen af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra a)-d), sammen med eventuelle frister, der er fastsat i henhold til stk. 1, tredje afsnit, i denne artikel.

Artikel 10a

1. Efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse kan agenturet pålægge en indehaver af en markedsføringstilladelse en forpligtelse til at:

a) gennemføre en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, hvis der er bekymring med hensyn til risiciene ved et godkendt lægemiddel. I tilfælde, hvor den samme bekymring gælder mere end ét lægemiddel, tilskynder agenturet efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning den pågældende indehaver af markedsføringstilladelsen til at gennemføre en fælles sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring

b) gennemføre en virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, når forståelsen af sygdommen eller behandlingsmetoderne indikerer, at tidligere virkningsundersøgelser eventuelt skal ændres væsentligt. Forpligtelsen til at gennemføre virkningsundersøgelserne efter tilladelse til markedsføring skal være baseret på de delegerede retsakter vedtaget i medfør af artikel 10b under hensyntagen til de videnskabelige retningslinjer, der henvises til i artikel 108a i direktiv 2001/83/EF.

Pålæggelsen af en sådan forpligtelse skal behørigt begrundes, meddeles skriftligt og omfatte målsætninger og tidsramme for fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen.

▼M5

2. Agenturet giver indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at afgive skriftlige bemærkninger vedrørende pålæggelsen af forpligtelsen inden for en frist, som agenturet fastsætter, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen anmoder herom senest 30 dage efter modtagelsen af den skriftlige meddelelse om forpligtelsen.

3. På grundlag af de skriftlige bemærkninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har afgivet, og agenturets udtalelse trækker Kommissionen forpligtelsen tilbage eller bekræfter den. Hvis Kommissionen bekræfter forpligtelsen, ændres markedsføringstilladelsen, således at forpligtelsen indgår som en betingelse for markedsføringstilladelse, og risikostyringssystemet ajourføres i overensstemmelse hermed.

Artikel 10b

▼M8

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b for at supplere denne forordning ved at fastlægge de situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet i henhold til artikel 9, stk. 4, litra cc), og artikel 10a, stk. 1, litra b).

▼M5

2. Når Kommissionen vedtager sådanne delegerede retsakter, handler den i overensstemmelse med denne forordnings bestemmelser.

▼B

Artikel 11

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

Artikel 12

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

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

2. Afslag på en ►M8 unions ◄ markedsføringstilladelse er ensbetydende med et forbud mod markedsføring af det pågældende lægemiddel i hele ►M8 Unionen ◄.

▼B

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

Artikel 13

1. ►M2 Med forbehold af artikel 4, stk. 4 og 5, i direktiv 2001/83/EF gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter denne forordning, i hele ►M8 Unionen ◄. ◄ En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83/EF.

Godkendte lægemidler optages i ►M8 EU-registret ◄ for humanmedicinske lægemidler og tildeles et nummer, der skal fremgå af emballagen.

2. Oplysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af bl.a. udstedelsesdatoen og nummeret i ►M8 EU-registret ◄ samt det eventuelle internationale fællesnavn (INN-navnet) på lægemidlets aktive stof, den farmaceutiske lægemiddelform og den eventuelle ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical code).

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

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

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

▼M6

Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter agenturet, hvis lægemidlet, midlertidigt eller permanent, ikke længere markedsføres i en medlemsstat. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter agenturet om grundene til en sådan foranstaltning i henhold til artikel 14b.

▼B

Efter anmodning fra agenturet, bl.a. som led i lægemiddelovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen det alle oplysninger om salgsmængden på ►M8 unions ◄ plan, opdelt pr. medlemsstat, og alle oplysninger, som han råder over, om ordinationsmængden.

▼B

Artikel 14

▼M8

1. En markedsføringstilladelse er gyldig i fem år, jf. dog nærværende artikels stk. 4 og 5 og artikel 14–a.

▼B

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

▼M5

Med henblik herpå forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen for agenturet en konsolideret udgave af dokumentationen med hensyn til kvalitet, sikkerhed og virkning, herunder evalueringen af data i rapporterne om formodede bivirkninger og de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der forelægges i overensstemmelse med kapitel 3, og oplysninger om alle ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, mindst ni måneder før gyldigheden af denne udløber i overensstemmelse med stk. 1.

3. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, har ubegrænset gyldighed, medmindre Kommissionen af berettigede grunde med relation til lægemiddelovervågning, herunder eksponering af et utilstrækkeligt antal patienter for det omhandlede lægemiddel, beslutter at forny den i endnu én femårs periode i overensstemmelse med stk. 2.

▼B

4. En tilladelse, som ikke har medført faktisk markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel i ►M8 Unionen ◄ efter tre år, bortfalder.

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

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

▼M8

_____

▼M5

8. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan markedsføringstilladelsen udstedes på visse betingelser, navnlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan markedsføringstilladelse kan kun udstedes af objektive og beviselige grunde, hvis ansøgeren kan påvise, at han ikke er i stand til at fremskaffe fuldstændige oplysninger om lægemidlets virkning og sikkerhed ved normal forskriftsmæssig brug, og skal baseres på én af de begrundelser, der er nævnt i bilag I til direktiv 2001/83/EF. Opretholdelse af markedsføringstilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser.

▼B

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

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

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

▼C2

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

▼M8

Artikel 14–a

1. I behørigt begrundede tilfælde og for at tilgodese udækkede medicinske behov hos patienter kan en markedsføringstilladelse for lægemidler, der er beregnet til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnose af alvorligt invaliderende eller livstruende sygdomme, gives forud for indgivelsen af fuldstændige kliniske data, forudsat at fordelen ved den umiddelbare tilgængelighed på markedet af det pågældende lægemiddel opvejer risikoen ved, at der stadig er behov for supplerende data. I nødsituationer kan en markedsføringstilladelse for sådanne lægemidler udstedes, også selv om der ikke er blevet leveret fuldstændige prækliniske eller farmaceutiske data.

2. Med henblik på denne artikel forstås ved »udækkede medicinske behov« en lidelse, for hvilken der ikke findes en tilfredsstillende diagnose-, forebyggelses- eller behandlingsmetode, der er godkendt i Unionen, eller, hvis en sådan metode allerede findes, hvor det pågældende lægemiddel vil have store terapeutiske fordele for de berørte patienter.

3. Markedsføringstilladelser kan kun udstedes i henhold til denne artikel, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt, og det er sandsynligt, at ansøgeren er i stand til at fremskaffe fuldstændige data.

▼M8

4. Markedsføringstilladelser, der udstedes i henhold til denne artikel, underlægges særlige forpligtelser. Disse særlige forpligtelser og, hvis det er relevant, fristen for, hvornår de skal være opfyldt, fastsættes i betingelserne til markedsføringstilladelsen. Agenturet tager hvert år disse særlige forpligtelser op til fornyet overvejelse.

5. Som en del af de særlige forpligtelser omhandlet i stk. 4 skal indehaveren af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til denne artikel, være forpligtet til at færdiggøre igangværende undersøgelser eller gennemføre nye undersøgelser for at fastslå, at forholdet mellem fordele og risici er gunstigt.

6. Det skal tydeligt fremgå af produktresuméet og indlægssedlen, at udstedelsen af markedsføringstilladelsen for lægemidlet er gjort betinget af særlige forpligtelser som omhandlet i stk. 4.

7. Uanset artikel 14, stk. 1, er en markedsføringstilladelse udstedt i henhold til nærværende artikel gyldig i et år og kan forlænges.

8. Når de i nærværende artikels stk. 4 omhandlede særlige forpligtelser er opfyldt, kan Kommissionen efter en ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, og efter at have modtaget en positiv udtalelse fra agenturet, udstede en markedsføringstilladelse, der er gyldig i fem år og kan forlænges i henhold til artikel 14, stk. 2 og 3.

9. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b for at supplere denne forordning ved at fastsætte:

a) de kategorier af lægemidler, som nærværende artikels stk. 1 finder anvendelse på, og

b) procedurerne for og kravene til udstedelsen af en markedsføringstilladelse i henhold til nærværende artikel og for dens forlængelse.

▼M5

Artikel 14a

Indehaveren af markedsføringstilladelsen indarbejder alle betingelser, som er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra c), ca), cb) og cc), artikel 10a eller artikel 14, stk. 7 og 8, i sit risikostyringssystem.

▼M6

Artikel 14b

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter straks agenturet om alle foranstaltninger, som indehaveren træffer til at suspendere markedsføringen af et lægemiddel, til at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse tilbagekaldes, eller til ikke at ansøge om fornyelse af markedsføringstilladelsen, samt angiver grundene hertil. Indehaveren af markedsføringstilladelsen angiver navnlig, om en sådan foranstaltning er baseret på nogen af de grunde, der er nævnt i artikel 116 eller artikel 117, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

▼M6

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager ligeledes underretning i henhold til stk. 1 i nærværende artikel, såfremt foranstaltningen er truffet i et tredjeland, og en sådan foranstaltning er baseret på nogen af de grunde, der er nævnt i artikel 116 eller artikel 117, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

3. I de i stk. 1 og 2 omhandlede tilfælde sender agenturet uden unødig forsinkelse oplysningerne til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

▼B

Artikel 15

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

Kapitel 2

Overvågning og sanktioner

▼M5
▼C1

Artikel 16

1. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal efter udstedelsen af tilladelsen i overensstemmelse med denne forordning, for så vidt angår de i artikel 8, stk. 3, litra d) og h), i direktiv 2001/83/EF omhandlede fremstillings- og kontrolmetoder, tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og indføre de ændringer, der er nødvendige for, at lægemidlet fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ansøge om at få godkendt de pågældende ændringer i overensstemmelse med denne forordning.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægger straks alle nye oplysninger for agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne, som kan indebære ændringer af de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, artikel 10, 10a, 10b og 11 eller artikel 32, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF og bilag I hertil eller i artikel 9, stk. 4, i denne forordning.

Navnlig underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen straks agenturet og Kommissionen om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af de kompetente myndigheder i de lande, hvor lægemidlet markedsføres, og om enhver anden oplysning, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel. Oplysningerne skal omfatte både positive og negative resultater af kliniske forsøg eller andre undersøgelser vedrørende alle indikationer og populationer, uanset om de er medtaget i markedsføringstilladelsen eller ej, samt data om anvendelsen af lægemidlet, hvis en sådan anvendelse er sket uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sikrer, at produktinformationen ajourføres med den aktuelle videnskabelige viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger offentliggjort på den europæiske webportal om lægemidler, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 26.

▼C1

3a. For kontinuerligt at være i stand til at vurdere forholdet mellem fordele og risici, kan agenturet til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen svarer fyldestgørende og omgående på enhver sådan anmodning.

Agenturet kan til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge en kopi af master filen for lægemiddelovervågningssystemet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal forelægge kopien senest syv dage efter modtagelsen af anmodningen.

▼M8

_____

Artikel 16a

1. Ændringer inddeles i forskellige kategorier afhængigt af niveauet af risikoen for folkesundheden og den potentielle indvirkning på det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning. Disse kategorier skal spænde fra ændringer af betingelserne for markedsføringstilladelsen, der har den største potentielle indvirkning på lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, til ændringer, som ingen eller kun en minimal indvirkning har herpå.

2. Procedurerne for undersøgelse af ansøgninger om ændringer skal stå i forhold til den risiko og indvirkning, der er involveret. Disse procedurer skal spænde fra procedurer, der først tillader implementering efter godkendelse på grundlag af en fuldstændig videnskabelig vurdering, til procedurer, der tillader øjeblikkelig implementering og efterfølgende anmeldelse fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til agenturet.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b for at supplere denne forordning ved at:

a) fastsætte de kategorier, inden for hvilke ændringer skal klassificeres, og

b) fastsætte procedurer for undersøgelse af ansøgninger om ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelser.

Artikel 16b

En markedsføringstilladelse kan overdrages til en ny indehaver af en markedsføringstilladelse. En sådan overdragelse betragtes ikke som en ændring. En overdragelse forudsætter forudgående godkendelse fra Kommissionen efter indgivelsen af en ansøgning om overdragelse til agenturet.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b for at supplere denne forordning ved at fastsætte procedurer for undersøgelse af ansøgninger til agenturet om overdragelse af markedsføringstilladelser.

▼B

Artikel 17

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

Artikel 18

▼M5

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

▼B

2. ►M5 For lægemidler, der er importeret fra tredjelande, er tilsynsmyndighederne for import de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, der har udstedt den i artikel 40, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF omhandlede tilladelse til importøren, medmindre der mellem Unionen og eksportlandet er truffet passende aftaler om, at denne kontrol udføres i eksportlandet, og at fremstilleren følger standarder for god fremstillingspraksis, der er mindst lige så høje som Unionens standarder. ◄

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

▼M5

3. Tilsynsmyndigheden for lægemiddelovervågning er den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor master filen for lægemiddelovervågningssystemet opbevares.

▼B

Artikel 19

▼M5

1. Tilsynsmyndighederne for fremstilling og import har på Unionens vegne ansvaret for kontrollen med, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet, fremstilleren eller importøren, der er etableret inden for Unionen, opfylder kravene vedrørende fremstilling og import i afsnit IV og XI i direktiv 2001/83/EF.

Tilsynsmyndighederne for lægemiddelovervågning har på Unionens vegne ansvaret for kontrollen med, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet opfylder kravene vedrørende lægemiddelovervågning i afsnit IX og XI i direktiv 2001/83/EF. De kan, hvis det anses for nødvendigt, før der meddeles markedsføringstilladelse, foretage inspektioner for at verificere, om lægemiddelovervågningssystemet, som beskrevet af ansøgeren til støtte for ansøgningen, er etableret korrekt og efter hensigten.

▼B

2. Hvis Kommissionen i overensstemmelse med artikel 122 i direktiv 2001/83/EF underrettes om alvorlige meningsforskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til, om indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et humanmedicinsk lægemiddel, en fremstiller eller importør, der er etableret inden for ►M8 Unionen ◄, opfylder de krav, der er nævnt i stk. 1, kan Kommissionen efter samråd med de

▼B

berørte medlemsstater anmode om, at en inspektør fra tilsynsmyndigheden foretager en ny inspektion hos indehaveren af markedsføringstilladelsen, fremstilleren eller importøren; inspektøren ledsages af to inspektører fra medlemsstater, som ikke er part i tvisten, eller af to eksperter, som Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har udpeget.

3. Med forbehold for eventuelle aftaler, som måtte være truffet mellem ►M8 Unionen ◄ og tredjelande i henhold til artikel 18, stk. 2, kan Kommissionen på grundlag af en begrundet anmodning fra en medlemsstat, fra det pågældende udvalg eller på eget initiativ anmode en fremstiller, der er etableret i et tredjeland, om at give adgang til inspektionsbesøg.

▼M5

Inspektionen foretages af sagkyndige inspektører fra medlemsstaterne, som i givet fald kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som det i stk. 2 omhandlede udvalg har udpeget. Inspektørernes rapport forelægges elektronisk Kommissionen, medlemsstaterne og agenturet.

▼B

Artikel 20

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller importøren, der er etableret inden for ►M8 Unionen ◄, ikke længere opfylder forpligtelserne i afsnit IV i direktiv 2001/83/EF, underretter de straks Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Kommissionen herom med detaljeret angivelse af begrundelsen og de foranstaltninger, de agter at træffe.

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

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

▼M8

3. Kommissionen kan på ethvert tidspunkt i den i denne artikel fastsatte procedure træffe midlertidige foranstaltninger efter behørig høring af agenturet. Disse midlertidige foranstaltninger finder straks anvendelse.

Kommissionen træffer uden unødig forsinkelse og ved hjælp af gennemførelsesretsakter en endelig afgørelse om de foranstaltninger, der skal træffes med hensyn til det pågældende lægemiddel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. denne forordnings artikel 87, stk. 2.

Kommissionen kan også i henhold til artikel 127a i direktiv 2001/83/EF træffe en afgørelse rettet til medlemsstaterne.

▼B

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

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

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

▼M8

6. De suspenderende foranstaltninger omhandlet i stk. 4 kan opretholdes, indtil en endelig afgørelse er blevet vedtaget i overensstemmelse med stk. 3.

▼B

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

▼M6

8. Er proceduren indledt som resultat af evalueringen af data vedrørende lægemiddelovervågning, vedtages agenturets udtalelse i henhold til stk. 2 i nærværende artikel af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler på grundlag af en anbefaling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, og artikel 107j, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse.

▼M5

9. Vedrører en procedure i henhold til artikel 31 eller artikel 107i-107k i direktiv 2001/83/EF en gruppe af lægemidler eller en terapeutisk klasse, skal lægemidler, der godkendes i overensstemmelse med denne forordning, og som indgår i en sådan gruppe eller en sådan klasse, som en undtagelse fra denne artikels stk. 1-7, kun være omfattet af proceduren i artikel 31 eller artikel 107i-107k i nævnte direktiv.

▼M8

Artikel 20a

Hvis agenturet konkluderer, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 14-a, har forsømt at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i markedsføringstilladelsen, underretter agenturet Kommissionen herom. Kommissionen træffer afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde denne markedsføringstilladelse i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 10.

▼M5

Kapitel 3

Lægemiddelovervågning

Artikel 21

1. De forpligtelser, som påhviler indehavere af markedsføringstilladelser, jf. artikel 104 i direktiv 2001/83/EF, gælder for indehavere af markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

Med forbehold af denne artikels stk. 2, 3 og 4 skal indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt før den 2. juli 2012 som en undtagelse fra artikel 104, stk. 3, litra c), i direktiv 2001/83/EF, ikke være underlagt kravet om at anvende et risikostyringssystem for hvert lægemiddel.

2. Agenturet kan pålægge indehaveren af en markedsføringstilladelse en forpligtelse til at anvende et risikostyringssystem, jf. artikel 104, stk. 3, litra c), i direktiv 2001/83/EF, hvis der er usikkerhed med hensyn til de risici, der påvirker forholdet mellem fordele og risici ved et godkendt lægemiddel. I den forbindelse pålægger agenturet også indehaveren af markedsføringstilladelsen en forpligtelse til at forelægge en detaljeret beskrivelse af det risikostyringssystem, han agter at indføre for det pågældende lægemiddel.

Pålæggelsen af sådanne forpligtelser skal behørigt begrundes, meddeles skriftligt og skal indeholde en tidsramme for forelæggelsen af den detaljerede beskrivelse af risikostyringssystemet.

3. Agenturet giver indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at afgive skriftlige bemærkninger vedrørende pålæggelsen af forpligtelsen, inden for en frist, som agenturet fastsætter, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen anmoder herom senest 30 dage efter modtagelsen af den skriftlige meddelelse om forpligtelsen.

4. På grundlag af de skriftlige bemærkninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har afgivet, og agenturets udtalelse trækker Kommissionen forpligtelsen tilbage eller bekræfter den. Hvis Kommissionen bekræfter forpligtelsen, ændres markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed, så de foranstaltninger, der skal indføres som en del af risikostyringssystemet, medtages som betingelser for tilladelse til markedsføring, jf. artikel 9, stk. 4, litra ca).

Artikel 22

De forpligtelser, der påhviler indehaveren af en markedsføringstilladelse, jf. artikel 106a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, og medlemsstaternes, agenturets og Kommissionens forpligtelser, jf. stk. 2, 3 og 4 i samme artikel, gælder for sikkerhedsmeddelelser, som nævnt i artikel 57, stk. 1, litra e), i denne forordning vedrørende humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning.

▼M6

Artikel 23

1. Agenturet etablerer, ajourfører og offentliggør i samarbejde med medlemsstaterne en liste over lægemidler, der skal underkastes supplerende overvågning.

Denne liste indeholder navnene på og de virksomme stoffer i:

a) lægemidler, der er godkendt i Unionen, som indeholder et nyt virksomt stof, der den 1. januar 2011 ikke var en bestanddel af noget lægemiddel godkendt i Unionen

b) ethvert biologisk lægemiddel, der ikke er omfattet af litra a), godkendt efter den 1. januar 2011

c) lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra cb), artikel 10a, stk. 1, første afsnit, litra a), eller artikel 14, stk. 7 eller 8

d) lægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 21a, stk. 1, litra b) og c), artikel 22 eller artikel 22a, stk. 1, første afsnit, litra a), i nævnte direktiv.

1a. På Kommissionens anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra c), ca) eller cc), artikel 10a, stk. 1, første afsnit, litra b), eller artikel 21, stk. 2, også optages på den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede liste.

På en national kompetent myndigheds anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 21a, stk. 1, litra a), d), e) eller f), artikel 22a, stk. 1, første afsnit, litra b), eller artikel 104a, stk. 2, i nævnte direktiv, også optages på den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede liste.

2. Den i stk. 1 omhandlede liste skal indeholde et elektronisk link til produktinformationen og til sammendraget af risikostyringsplanen.

3. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og b), i nærværende artikel fjerner agenturet et lægemiddel fra listen fem år efter den EU-referencedato, der er nævnt i artikel 107c, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF.

I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra c) og d), og stk. 1a, i nærværende artikel fjerner agenturet et lægemiddel fra listen, når betingelserne er opfyldt.

4. For så vidt angår lægemidlerne på listen i stk. 1 skal produktresuméet og indlægssedlen indeholde sætningen »Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning«. Foran denne sætning er der et sort symbol, der vælges af Kommissionen senest den 2. juli 2013 efter indstilling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning og efterfølges af en passende standardforklaring.

▼M6

4a. Senest den 5. juni 2018 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af den i stk. 1 omhandlede liste, baseret på erfaringerne og data fra medlemsstaterne og agenturet.

Kommissionen fremsætter om nødvendigt på grundlag af rapporten og efter høring af medlemsstaterne og andre relevante interessenter et forslag til tilpasning af bestemmelserne vedrørende den i stk. 1 omhandlede liste.

▼M5

Artikel 24

1. Agenturet opretter og driver i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen en database og et edb-netværk (»Eudravigilance-databasen«) for at samle lægemiddelovervågningsoplysninger, der er godkendt i Unionen, og give alle kompetente myndigheder mulighed for at få adgang til oplysningerne på samme tid og for at dele disse oplysninger.

Eudravigilance-databasen indeholder oplysninger om formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen og om dem, der viser sig i forbindelse med undersøgelser med lægemidlet, efter at der er givet markedsføringstilladelse, eller som er forbundet med erhvervsmæssig eksponering.

2. Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen funktionsspecifikationerne for Eudravigilance-databasen samt en tidsramme for deres gennemførelse.

Agenturet udarbejder en årlig beretning om Eudravigilance-databasen og sender denne til Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen. Den første årsberetning udarbejdes senest den 2. januar 2013.

Når Eudravigilance-databasen er fuldt funktionsdygtig, og systemet lever op til de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til første afsnit, bekræfter og bekendtgør agenturets bestyrelse dette, på grundlag af en uafhængig revisionsrapport, der tager hensyn til anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning.

Der tages hensyn til anbefalinger fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning i forbindelse med enhver væsentlig ændring af Eudravigilance-databasen og dens funktionsspecifikationer.

Medlemsstaternes kompetente myndigheder, agenturet og Kommission har fuldstændig adgang til Eudravigilance-databasen. Indehavere af markedsføringstilladelser har også adgang til databasen i det omfang, der er nødvendigt, for at de kan opfylde deres lægemiddelovervågningsforpligtelser.

▼M5

Agenturet sikrer, at sundhedspersoner og offentligheden får adgang til Eudravigilance-databasen med forskelligt adgangsniveau, idet det sikres, at personlige oplysninger i denne database beskyttes. Agenturet samarbejder med alle berørte parter, herunder forskningsinstitutioner, sundhedspersoner, patienter og forbrugerorganisationer, om at definere »et passende adgangsniveau« for sundhedspersoner og offentligheden til Eudravigilance-databasen.

Oplysningerne i Eudravigilance-databasen gøres offentligt tilgængelige i et aggregeret format med en forklaring om, hvordan oplysningerne skal tolkes.

3. Agenturet er, i samarbejde med enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller med den medlemsstat, der indsendte en individuel indberetning om formodede bivirkninger til Eudravigilance-databasen, ansvarlig for de operationelle procedurer, der sikrer kvaliteten og integriteten af de oplysninger, der samles i Eudravigilance-databasen.

4. Individuelle indberetninger om formodede bivirkninger og opfølgning derpå, som indehavere af markedsføringstilladelser har indsendt til Eudravigilance-databasen, overføres ved modtagelsen elektronisk til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor bivirkningen er indtruffet.

Artikel 25

Agenturet udarbejder i samarbejde med medlemsstaterne standardiserede webbaserede formularer til sundhedspersoners og patienters indberetning af formodede bivirkninger i overensstemmelse med artikel 107a i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 25a

Agenturet opretter og ajourfører i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen et arkiv for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger og dertil hørende vurderingsrapporter (»arkivet«), således at disse er permanent og fuldstændigt tilgængelige for Kommissionen, de nationale kompetente myndigheder, Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og den i artikel 27 i direktiv 2001/83/EF omhandlede koordinationsgruppe (»koordinationsgruppen«).

Agenturet udarbejder i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen, og efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, funktionsspecifikationerne for arkivet.

Agenturets bestyrelse bekræfter og bekendtgør, på grundlag af en uafhængig revisionsrapport, der tager hensyn til anbefalinger fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, når arkivet er fuldt funktionsdygtigt og lever op til de funktionsspecifikationer, der er udarbejdet i henhold til stk. 2.

▼M5

Der tages hensyn til anbefalinger fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning i forbindelse med enhver væsentlig ændring af arkivet og dets funktionsspecifikationer.

Artikel 26

1. Agenturet opretter og driver i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen en europæisk webportal om lægemidler med henblik på formidling af oplysninger om lægemidler, der er godkendt i Unionen. Gennem denne portal offentliggør agenturet mindst følgende:

a) navnene på medlemmerne af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og på medlemmerne af koordinationsgruppen samt deres faglige kvalifikationer og erklæringer som omhandlet i artikel 63, stk. 2, i denne forordning

b) dagsordener og protokoller fra hvert møde i de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og i koordinationsgruppen for så vidt angår lægemiddelovervågningsaktiviteter

c) et sammendrag af de risikostyringsplaner for lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning

d) listen over lægemidler, jf. artikel 23 i denne forordning

e) en liste over de steder i Unionen, hvor master filer for lægemiddelovervågningssystemer opbevares, og kontaktoplysninger for forespørgsler vedrørende lægemiddelovervågning for alle lægemidler, der er godkendt i Unionen

f) oplysninger om, hvordan formodede bivirkninger ved lægemidler indberettes til de nationale kompetente myndigheder, og de i artikel 25 nævnte standardformularer for patienters og sundhedspersoners webbaserede indberetning af bivirkninger, med links til nationale websteder

g) EU-referencedatoer og fremlæggelseshyppighed for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger i henhold til 107c i direktiv 2001/83/EF

h) protokoller og offentliggjorte sammendrag af resultaterne af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring som omhandlet i artikel 107n og 107p i direktiv 2001/83/EF

i) indledning af proceduren i artikel 107i-107k i direktiv 2001/83/EF, de berørte aktive stoffer eller lægemidler og det forhold, der behandles, alle offentlige høringer i henhold til nævnte procedure og oplysninger om, hvordan man forelægger oplysninger og deltager i offentlige høringer

▼M5

j) konklusioner af vurderinger, anbefalinger, udtalelser, godkendelser og afgørelser, som træffes af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, litra a) og aa), i denne forordning, og af koordinationsgruppen, de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen inden for rammerne af proceduren i artikel 28, 28a og 28b i denne forordning og afsnit IX, kapitel 3, afdeling 2 og 3, samt kapitel 4 i direktiv 2001/83/EF.

2. Inden denne portal sættes i drift og i forbindelse med efterfølgende revisioner, hører agenturet relevante berørte parter, herunder patientgrupper, sundhedspersoner og repræsentanter for erhvervslivet.

Artikel 27

1. Agenturet overvåger udvalgt medicinsk litteratur for at finde rapporter om formodede bivirkninger ved lægemidler, der indeholder bestemte virksomme stoffer. Den offentliggør en liste over de aktive stoffer, der overvåges, og den medicinske litteratur, der søges i.

2. Agenturet indfører relevante oplysninger fra den udvalgte litteratur i Eudravigilance-databasen.

3. Agenturet udarbejder i samråd med Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte parter detaljerede retningslinjer for overvågningen af den medicinske litteratur, og for hvordan de relevante oplysninger indføres i Eudravigilance-databasen.

Artikel 28

1. De forpligtelser, som påhviler indehaveren af en markedsføringstilladelse og medlemsstaterne, jf. artikel 107 og 107a i direktiv 2001/83/EF, gælder for registrering og indberetning af formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

2. De forpligtelser, der påhviler indehavere af en markedsføringstilladelse, jf. artikel 107b i direktiv 2001/83/EF, og procedurerne i artikel 107b og artikel 107c i samme direktiv, gælder for fremlæggelsen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, fastsættelsen af EU-referencedatoer og ændringer i fremlæggelseshyppigheden for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning.

Bestemmelserne om fremlæggelse af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der er fastsat i artikel 107c, stk. 2, andet afsnit, i nævnte direktiv, finder anvendelse på indehavere af markedsføringstilladelser, som er udstedt inden den 2. juli 2012, og for hvilke fremlæggelseshyppigheden og -datoerne for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger ikke er fastsat som en betingelse for markedsføringstilladelse, indtil en anden fremlæggelseshyppighed eller andre

▼M5

fremlæggelsestidspunkter for indberetninger fastsættes i markedsføringstilladelsen eller besluttes i overensstemmelse med nævnte direktivs artikel 107c.

3. Vurderingen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger foretages af en rapportør udnævnt af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Rapportøren arbejder tæt sammen med den rapportør, der er udnævnt af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, eller referencemedlemsstaten for det pågældende lægemiddel.

Senest 60 dage efter modtagelsen af den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning udarbejder rapportøren en vurderingsrapport og sender den til agenturet og medlemmerne af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Agenturet sender vurderingsrapporten til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Senest 30 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten kan indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemmerne af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning fremsætte bemærkninger for agenturet og rapportøren.

Senest 15 dage efter modtagelsen af de i tredje afsnit nævnte bemærkninger opdaterer rapportøren vurderingsrapporten, idet der tages hensyn til de eventuelt fremsendte bemærkninger, og sender den til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning vedtager på sit førstkommende møde vurderingsrapporten med eller uden yderligere ændringer og kommer med en anbefaling. I anbefalingen redegøres der for de afvigende holdninger og begrundelserne herfor. Agenturet indsætter den vedtagne vurderingsrapport og anbefalingen i arkivet, der er etableret i henhold til artikel 25a, og sender dem begge til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

4. I tilfælde af, at en vurderingsrapport anbefaler en foranstaltning for så vidt angår markedsføringstilladelsen, behandler Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler rapporten og vedtager senest 30 dage efter modtagelsen af rapporten, som er udarbejdet af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, en udtalelse om bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende markedsføringstilladelse, inklusive en tidsramme for gennemførelse af udtalelsen. Hvis denne udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler ikke er i overensstemmelse med anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, vedlægger Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sin udtalelse en detaljeret forklaring af det videnskabelige grundlag for forskellene samt anbefalingen.

Hvis det af udtalelsen fremgår, at lovgivningsmæssige foranstaltninger er nødvendige for så vidt angår markedsføringstilladelsen, træffer Kommissionen en afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen. Artikel 10 i denne forordning finder anvendelse på vedtagelsen af denne afgørelse. Hvis Kommissionen træffer en sådan afgørelse, kan den også træffe en afgørelse rettet til medlemsstaterne i henhold til artikel 127a i direktiv 2001/83/EF.

▼M5

5. I tilfælde af en enkelt vurdering af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der vedrører mere end én markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 107e, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, som omfatter mindst en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til denne forordning, finder proceduren i direktivets artikel 107e og 107g anvendelse.

6. De i stk. 3, 4 og 5 nævnte endelige anbefalinger, udtalelser og afgørelser offentliggøres via den europæiske webportal om lægemidler, jf. artikel 26.

Artikel 28a

1. Med hensyn til humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, træffer agenturet i samarbejde med medlemsstaterne følgende foranstaltninger:

a) overvåger resultatet af risikominimeringsforanstaltninger, der er indeholdt i risikostyringsplanerne, og betingelser, som er nævnt i artikel 9, stk. 4, litra c), ca), cb) og cc), eller i artikel 10a, stk. 1, litra a) og b), og artikel 14, stk. 7 og 8

b) vurderer ajourføringer af risikostyringssystemet

c) overvåger data i Eudravigilance-databasen for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici, og om disse risici har indvirkning på forholdet mellem fordele og risici.

2. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning foretager den indledende analyse og prioritering af signaler om nye eller ændrede risici eller ændringer i forholdet mellem fordele og risici. Hvis udvalget mener, at en opfølgende aktion kan være nødvendig, gennemføres vurderingen af disse signaler og aftale om en eventuel opfølgende aktion for så vidt angår markedsføringstilladelsen inden for en tidsramme, der står i et rimeligt forhold til sagens omfang og alvor.

3. Agenturet og de nationale kompetente myndigheder og indehaveren af markedsføringstilladelsen informerer hinanden, hvis der påvises nye eller ændrede risici eller ændringer i forholdet mellem fordele og risici.

Artikel 28b

1. For ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser, der er gennemført, efter at der er givet tilladelse til markedsføring, og som vedrører lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og som opfylder et af kravene i artikel 10 og 10a i denne forordning, finder proceduren i artikel 107m, stk. 3-7, artikel 107n-107p og artikel 107q, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF anvendelse.

▼M5

2. Hvis Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning efter proceduren i stk. 1 kommer med anbefalinger vedrørende ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen, vedtager Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler en udtalelse under hensyntagen til anbefalingen, og Kommissionen træffer en afgørelse i overensstemmelse med artikel 10.

Afviger udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler fra anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, vedlægger Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sin udtalelse en detaljeret forklaring af det videnskabelige grundlag for forskellene samt anbefalingen.

Artikel 28c

1. Agenturet samarbejder med Verdenssundhedsorganisationen om forhold vedrørende lægemiddelovervågning og træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at relevante og tilstrækkelige oplysninger om foranstaltninger, der er truffet i Unionen, og som kan påvirke beskyttelsen af folkesundheden i tredjelande, omgående meddeles Verdenssundhedsorganisationen.

Agenturet stiller omgående alle rapporter om formodede bivirkninger i Unionen til rådighed for Verdenssundhedsorganisationen.

2. Agenturet og Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug udveksler oplysninger, som de modtager om misbrug af lægemidler, herunder oplysninger vedrørende ulovlig narkotika.

Artikel 28d

Efter anmodning fra Kommissionen deltager agenturet i samarbejde med medlemsstaterne i international harmonisering og standardisering af tekniske foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning.

Artikel 28e

Agenturet og medlemsstaterne samarbejder om løbende at udvikle systemer for lægemiddelovervågning, så der kan opnås høje standarder for beskyttelse af folkesundheden for samtlige lægemidler, uanset hvordan markedsføringstilladelsen er givet, idet der også iværksættes samarbejdstiltag for at udnytte ressourcerne inden for Unionen bedst muligt.

Artikel 28f

Agenturet foretager en regelmæssig uafhængig revision af sine lægemiddelovervågningsopgaver og indberetter resultaterne til bestyrelsen hvert andet år.

Artikel 29

Kommissionen offentliggør en rapport om udførelse af agenturets lægemiddelovervågningsopgaver senest den 2. januar 2014 og derefter hvert tredje år.

▼B

AFSNIT III

GODKENDELSE OG OVERVÅGNING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Kapitel 1

Indgivelse og behandling af ansøgninger — godkendelser

▼M8

_____

▼B

AFSNIT IV

DET EUROPÆISKE LÆGEMIDDELAGENTURS — ANSVARSOMRÅDER OG ADMINISTRATIV STRUKTUR

Kapitel 1

Agenturets opgaver

▼M8

Artikel 55

Der oprettes hermed et europæisk lægemiddelagentur.

Agenturet har ansvaret for at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed, til vurdering, overvågning og lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler.

▼B

Artikel 56

▼M1

1. Agenturet består af:

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

▼M5

aa) Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, som har ansvaret for at komme med anbefalinger til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og koordinationsgruppen om alle spørgsmål vedrørende overvågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler og risikostyringssystemer, og som er ansvarlig for overvågning af sådanne risikostyringssystemers effektivitet

▼M8

b) Udvalget for Veterinærlægemidler nedsat i henhold til artikel 139, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6

▼M1

c) Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

d) Udvalget for Plantelægemidler

▼M2

da) Udvalget for Avancerede Terapier

▼M1

e) Det Pædiatriske Udvalg

▼M5

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

▼M1

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

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

▼M8

2. De udvalg, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra a), aa), c), d), da) og e), kan hver nedsætte stående og midlertidige arbejdsgrupper. Det udvalg, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra a), kan nedsætte videnskabelige rådgivende grupper i forbindelse med vurderingen af særlige typer af lægemidler eller behandlinger, som det kan delegere visse opgaver til i tilknytning til udarbejdelsen af de videnskabelige udtalelser, der er omhandlet i artikel 5.

▼B

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

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

b) høring af disse arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper.

▼M8

3. Eksekutivdirektøren fastsætter i samråd med Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler administrative strukturer og procedurer, der gør det muligt at udvikle rådgivning til virksomheder, jf. artikel 57, stk. 1, litra n), herunder rådgivning om anvendelsen af nye metoder og værktøjer i forskning og udvikling, navnlig vedrørende udviklingen af nye behandlingsformer.

Disse udvalg nedsætter hver en stående arbejdsgruppe, der udelukkende skal beskæftige sig med videnskabelig rådgivning til virksomheder.

▼B

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

▼B

Artikel 57

▼M8

1. Agenturet yder medlemsstaterne og Unionens institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidlers eller veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, som det får forelagt i overensstemmelse med EU-lovgivningen om humanmedicinske lægemidler eller veterinærlægemidler.

Med henblik herpå varetager agenturet, idet det navnlig handler via sine udvalg, følgende opgaver:

a) samordning af den videnskabelige vurdering af kvalitet, sikkerhed og virkning af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, som er omfattet af EU-markedsføringstilladelsesprocedurer

b) forelæggelse efter anmodning og tilgængeliggørelse for offentligheden af evalueringsrapporter, produktresuméer, etikettering af og indlægssedler for de humanmedicinske lægemidler

c) samordning af overvågningen af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, som er godkendt i Unionen, og rådgivning om de nødvendige foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse produkter, navnlig ved at koordinere vurderingen og gennemførelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelser og -systemer og overvågningen af en sådan gennemførelse

d) sikring af indsamling og formidling af oplysninger om formodede bivirkninger af de humanmedicinske lægemidler og af de veterinærlægemidler, som er godkendt i Unionen, via databaser, der permanent er tilgængelig for alle medlemsstaterne

e) bistand til medlemsstaterne med hurtig formidling af oplysninger om lægemiddelovervågningsmæssige betænkeligheder for humanmedicinske lægemidler til sundhedspersoner og koordinering af de kompetente nationale myndigheders sikkerhedsmeddelelser

f) formidling af relevante oplysninger om lægemiddelovervågningsmæssige betænkeligheder vedrørende humanmedicinske lægemidler til offentligheden, navnlig ved at oprette og drive en webportal om europæiske lægemidler

———————

i) samordning, for så vidt angår humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, af kontrollen med overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis, god klinisk praksis og, for så vidt angår humanmedicinske lægemidler, kontrollen med overholdelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelserne

j) ydelse af teknisk og videnskabelig støtte efter anmodning for at forbedre samarbejdet mellem Unionen, dens medlemsstater, internationale organisationer og tredjelande om videnskabelige og tekniske spørgsmål i forbindelse med vurderingen af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, navnlig som led i drøftelser, der afholdes inden for rammerne af internationale konferencer om harmonisering

▼**M8**

k) registrering af status for markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler udstedt i overensstemmelse med EU-markedsføringstilladelsesprocedurer

l) oprettelse af en database for humanmedicinske lægemidler, som offentligheden har adgang til, og sikring af, at den er ajourført og drives uafhængigt af medicinalfirmaer; databasen skal gøre det let at søge efter oplysninger, der allerede er godkendt til indlægssedler; den skal indeholde en sektion vedrørende humanmedicinske lægemidler, som er godkendt til behandling af børn; oplysningerne til offentligheden skal formuleres på en hensigtsmæssig og forståelig måde

m) bistand til Unionen og dens medlemsstater med levering af oplysninger til sundhedspersoner og offentligheden om humanmedicinske lægemidler og om veterinærlægemidler, som er vurderet af agenturet

n) rådgivning til virksomheder om gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg, der er nødvendige til påvisning af humanmedicinske lægemidlers og af veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning

o) kontrol af, at betingelserne fastlagt i EU-lovgivningen om humanmedicinske lægemidler og om veterinærlægemidler og i markedsføringstilladelserne overholdes i forbindelse med paralleldistribution af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning eller, alt efter hvad der er relevant, forordning (EU) 2019/6

p) udarbejdelse på Kommissionens anmodning af alle andre videnskabelige udtalelser om vurdering af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler eller råvarer, der anvendes til fremstilling af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler

q) indsamling af videnskabelig viden om patogener, der kan anvendes i biologiske våben, herunder om eksistensen af vacciner og andre humanmedicinske lægemidler og andre veterinærlægemidler til forebyggelse eller behandling af virkningerne af sådanne patogener, med henblik på beskyttelse af folkesundheden

r) samordning af overvågningen af kvaliteten af markedsførte humanmedicinske lægemidler og af markedsførte veterinærlægemidler ved at anmode om undersøgelse af overensstemmelsen med de tilladte specifikationer af et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål

s) årlig fremsendelse til budgetmyndigheden af alle oplysninger, der er relevante for resultatet af vurderingsprocedurerne for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler

▼M8

t) vedtagelse af afgørelser som omhandlet i artikel 7, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 ([1]);

u) bidrag til den fælles rapportering med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme om salg og anvendelse af antimikrobielle stoffer i human- og veterinærmedicin samt om situationen hvad angår antimikrobiel resistens i Unionen på grundlag af bidrag fra medlemsstaterne, under hensyntagen til rapporteringskravene og tidsplanen i artikel 57 i forordning (EU) 2019/6. En sådan fælles indberetning foretages mindst hvert tredje år.

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

▼M5

Med henblik på databasen etablerer og ajourfører agenturet en liste over alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen. Til dette formål træffes følgende foranstaltninger:

a) agenturet offentliggør senest den 2. juli 2011 et format for den elektroniske fremlæggelse af oplysninger om humanmedicinske lægemidler

▼M6

b) indehavere af markedsføringstilladelser fremlægger senest den 2. juli 2012 ad elektronisk vej oplysninger om alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, for agenturet i det format, der er omhandlet i litra a)

▼M5

c) fra den dato, der er fastsat i litra b), informerer indehavere af markedsføringstilladelser agenturet om alle nye eller ændrede markedsføringstilladelser udstedt i Unionen i det format, der er omhandlet i litra a).

▼B

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

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

▼B

Artikel 58

1. Som led i samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen kan agenturet afgive videnskabelige udtalelser med henblik på at vurdere visse humanmedicinske lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring uden for ►M8 Unionen ◄. Til det formål indgives der en ansøgning til agenturet i henhold til artikel 6. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan efter høring af Verdenssundhedsorganisationen udarbejde en videnskabelig udtalelse i henhold til artikel 6-9. Artikel 10 finder ikke anvendelse.

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

Artikel 59

1. Agenturet udviser årvågenhed, så det på et tidligt tidspunkt kan identificere potentielle kilder til konflikt mellem egne videnskabelige udtalelser og videnskabelige udtalelser fra andre ►M8 unions ◄ retlige organer med tilsvarende opgaver om spørgsmål af fælles interesse.

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

3. Hvis der identificeres en grundlæggende konflikt om videnskabelige spørgsmål og det pågældende organ er et ►M8 unions ◄ agentur eller en videnskabelig komité, skal agenturet og det pågældende organ samarbejde med henblik på enten at løse konflikten eller at forelægge Kommissionen et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for de omtvistede videnskabelige spørgsmål. Dette dokument offentliggøres umiddelbart efter, at det er vedtaget.

▼M8

4. Hvis der er en grundlæggende konflikt om videnskabelige spørgsmål, og det pågældende organ er et medlemsstatsorgan, skal agenturet og det pågældende nationale organ, medmindre andet er bestemt i nærværende forordning, i forordning (EU) 2019/6 eller i direktiv 2001/83/EF, samarbejde om enten at løse konflikten eller at udarbejde et fælles dokument, hvori der redegøres nærmere for konflikten om videnskabelige spørgsmål. Et sådant fælles dokument offentliggøres umiddelbart efter, at det er vedtaget.

▼B

Artikel 60

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

▼B

Artikel 61

▼M8

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

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

Medlemmer og suppleanter udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af humanmedicinske lægemidler, hvis det er relevant, og repræsenterer de nationale kompetente myndigheder.

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

Når sådanne medlemmer skal udpeges ved selvsupplering, fastslår Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler de(t) supplerende medlem(mer)s særlige komplementerende videnskabelige kompetence. Medlemmer, der vælges ved selvsupplering, udvælges blandt de eksperter, som er indstillet af medlemsstaterne eller agenturet.

▼B

3. Medlemmerne af ►M8 Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler ◄ kan ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.

▼M8

4. Agenturets eksekutivdirektør eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder i de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, i arbejdsgrupperne og i de videnskabelige rådgivende grupper og alle andre møder, der sammenkaldes af agenturet eller dets udvalg.

▼B

5. Ud over at give ►M8 Unionen ◄ og medlemsstaterne objektiv videnskabelig vejledning i spørgsmål, som de får forelagt, skal ►M8 Udvalget for Humanmedicinske Lægemidlers ◄ medlemmer sikre en passende samordning mellem agenturets opgaver og det arbejde, der udføres af kompetente nationale myndigheder, herunder af rådgivende organer, som beskæftiger sig med markedsføringstilladelser.

▼M8

6. Medlemmer af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og eksperter med ansvar for vurdering af lægemidler skal anvende den sagkundskab og de videnskabelige ressourcer, som de nationale godkendelsesmyndigheder disponerer over. Hver kompetent national myndighed sikrer, at vurderingen foretages uafhængigt og på et tilfredsstillende videnskabeligt grundlag, og letter aktiviteterne for udpegede medlemmer af nævnte udvalg og eksperter. Medlemsstaterne undlader at give de pågældende medlemmer og eksperter instrukser, som er uforenelige med deres egne opgaver og med agenturets opgaver og ansvarsområder.

▼M8

7. Under udarbejdelsen af udtalelsen skal hvert af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, gøre sit yderste for at nå til videnskabelig enighed. Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, skal udtalelsen bestå af flertallets holdning samt de afvigende holdninger og begrundelserne herfor.

▼B

8. ►M8 Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler ◄ fastsætter selv sin forretningsorden.

Forretningsordenen omfatter især:

a) regler for udpegelse og udskiftning af formanden

b) regler for arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper, og

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

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

▼M5

Artikel 61a

1. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning består af følgende medlemmer:

a) et medlem og en suppleant udpeget af hver medlemsstat i overensstemmelse med stk. 3

b) seks medlemmer, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser med henblik på at sikre, at der er relevant ekspertise til rådighed i udvalget, også inden for klinisk farmakologi og farmakoepidemiologi

c) et medlem og en suppleant, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser efter høring af Europa-Parlamentet for at repræsentere sundhedspersoner

d) et medlem og en suppleant, der udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser efter høring af Europa-Parlamentet for at repræsentere patientforeninger.

Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer. Suppleanterne i litra a) kan udpeges til at fungere som rapportører i overensstemmelse med artikel 62.

2. En medlemsstat kan uddelegere sine opgaver i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning til en anden medlemsstat. En medlemsstat kan kun repræsentere én anden medlemsstat.

▼M5

3. Medlemmerne og suppleanterne i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning udpeges på grundlag deres relevante ekspertise inden for lægemiddelovervågning og risikovurdering af humanmedicinske lægemidler, med henblik på at sikre det højst mulige faglige niveau og en bred vifte af relevant ekspertise. Med henblik herpå holder medlemsstaterne kontakt med bestyrelsen og Kommissionen for at sikre, at udvalgets endelige sammensætning dækker de videnskabelige områder, der er relevante for dets opgaver.

4. Medlemmerne og suppleanterne i Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning udpeges for en treårig periode, som kan forlænges én gang og derefter fornyes ved anvendelse af procedurerne i stk. 1. Udvalget vælger blandt sine medlemmer en formand for en periode på tre år, der kan fornyes én gang.

5. Artikel 61, stk. 3, 4, 6, 7 og 8, finder anvendelse på Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning.

6. Mandatet for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning dækker alle aspekter af risikostyring i forbindelse med anvendelse af humanmedicinske lægemidler, herunder påvisning, vurdering og minimering af og kommunikation vedrørende risici for bivirkninger under behørig hensyntagen til det humanmedicinske lægemiddels terapeutiske virkning, udformningen og evalueringen af sikkerhedsundersøgelser, der er gennemført, efter at der er givet tilladelse til markedsføring, samt revision af lægemiddelovervågningen.

▼B

Artikel 62

1. ►M5 Hvis de udvalg, der er nævnt i artikel 56, stk. 1, i henhold til denne forordnings bestemmelser skal vurdere et humanmedicinsk lægemiddel, udpeger udvalget et af sine medlemmer til at optræde som rapportør i forbindelse med samordningen af vurderingen, idet der tages hensyn til eksisterende ekspertise i medlemsstaten. Det pågældende udvalg kan udpege et andet medlem til medrapportør.

En rapportør, der med henblik herpå er udpeget af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning arbejder tæt sammen med den rapportør, der er udpeget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller referencemedlemsstaten for det pågældende humanmedicinske lægemiddel. ◄

▼M8

Ved høring af de videnskabelige rådgivende grupper, der er omhandlet i artikel 56, stk. 2, fremsender udvalget dem det eller de udkast til evalueringsrapporter, der er udarbejdet af den pågældende rapportør eller medrapportør. Den videnskabelige rådgivende gruppes udtalelse sendes til det relevante udvalgs formand på en sådan måde, at overholdelse af fristerne fastlagt i artikel 6, stk. 3, sikres.

Indholdet af udtalelsen indgår i den evalueringsrapport, der offentliggøres i henhold til artikel 13, stk. 3.

▼M5

Hvis der anmodes om, at en af udvalgets udtalelser tages op til fornyet overvejelse, og hvis denne mulighed er fastsat i EU-retten, udpeger udvalget en rapportør og om nødvendigt en medrapportør, som ikke har været udpeget i forbindelse med den oprindelige udtalelse. Proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse må kun vedrøre punkter i den oprindelige udtalelse, som ansøgeren i forvejen har peget på, og den må kun bero på de videnskabelige data, der forelå,

▼M5

da udvalget vedtog den oprindelige udtalelse. Ansøgeren kan kræve, at udvalget hører en videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med en sådan anmodning.

▼M8

2. Medlemsstaterne sender agenturet navnene på nationale eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som under hensyntagen til artikel 63, stk. 2, står til rådighed til at deltage i arbejdsgrupper eller videnskabelige rådgivende grupper i et af de udvalg, der er omhandlet i artikel 56, stk. 1, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagkundskaber.

Agenturet fastsætter og opretholder en liste over akkrediterede eksperter. Listen skal omfatte de i første afsnit omhandlede nationale eksperter samt alle andre eksperter, der er udpeget af agenturet eller Kommissionen, og listen skal ajourføres.

▼B

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

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

▼M5

Første og andet afsnit finder også anvendelse på rapportørernes arbejde i koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsens af gruppens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i direktiv 2001/83/EF.

▼B

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

Bestyrelsen vedtager på forslag af eksekutivdirektøren procedurerne i den forbindelse.

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

Artikel 63

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

2. Medlemmerne af bestyrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og eksperterne må ikke have finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og til hvert år at afgive en erklæring om deres finansielle interesser. Alle indirekte

▼B

interesser, som kan have tilknytning til lægemiddelindustrien, optegnes i et register, der føres af agenturet, og som offentligheden har adgang til i agenturets kontorer, efter anmodning.

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

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

Artikel 64

▼M8

1. Eksekutivdirektøren udpeges af bestyrelsen på forslag af Kommissionen for en periode på fem år på grundlag af en liste over kandidater, der foreslås af Kommissionen, efter at der i *Den Europæiske Unions Tidende* og, hvis det er relevant, på anden måde har været offentliggjort en indkaldelse af interessetilkendegivelser. Inden udnævnelsen indbydes straks den kandidat, der er indstillet af bestyrelsen, til at afgive en redegørelse over for Europa-Parlamentet og besvare eventuelle spørgsmål fra dets medlemmer. Eksekutivdirektørens mandat kan fornyes én gang af bestyrelsen på forslag af Kommissionen. Bestyrelsen kan på forslag af Kommissionen afsætte eksekutivdirektøren.

▼B

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

a) den daglige administration af agenturet

▼M5

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

▼B

c) overholdelse af de tidsfrister, der er fastsat i ►M8 unions ◄ retten for agenturets afgivelse af udtalelser

▼M5

d) hensigtsmæssig samordning mellem udvalgene, jf. artikel 56, stk. 1, og om nødvendigt mellem udvalgene og koordinationsgruppen

▼B

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

f) alle personalespørgsmål

g) varetagelse af sekretariatsopgaver for bestyrelsen.

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

▼M8

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

▼B

Artikel 65

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

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

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

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

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

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

5. Bestyrelsen vælger sin formand blandt medlemmerne.

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

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

7. Bestyrelsen vedtager selv sin forretningsorden.

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

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

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

▼B

Artikel 66

Bestyrelsen:

▼M8

a) vedtager en udtalelse om forretningsordenen for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (denne forordnings artikel 61) og Udvalget for Veterinærlægemidler (artikel 139 i forordning (EU) 2019/6)

▼B

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

c) udnævner eksekutivdirektøren (artikel 64)

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

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

f) vedtager agenturets budget (artikel 67)

g) vedtager de interne finansielle bestemmelser (►M5 artikel 68 ◄)

h) vedtager gennemførelsesbestemmelser vedrørende personalevedtægterne (artikel 75)

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

▼M8

———————

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

▼B

Kapitel 2

Finansielle bestemmelser

Artikel 67

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

2. Indtægterne og udgifterne på agenturets budget skal balancere.

▼M8

3. Agenturets indtægter udgøres af:

a) et bidrag fra Unionen

b) et bidrag fra tredjelande, der deltager i agenturets arbejde, med hvilke Unionen har indgået internationale aftaler med henblik herpå

▼M8

c) de gebyrer, virksomhederne betaler:

i) for at opnå og bevare en EU-markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler og for veterinærlægemidler og for andre tjenester, der ydes af agenturet, i overensstemmelse med nærværende forordning og forordning (EU) 2019/6, og

ii) for tjenester, der ydes af koordinationsgruppen i forbindelse med udførelsen af dens opgaver i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107k og 107q i direktiv 2001/83/EF

d) afgifter for andre tjenester, som agenturet yder

e) EU-finansiering i form af tilskud til deltagelse i forsknings- og støtteprojekter i overensstemmelse med agenturets finansielle bestemmelser, jf. artikel 68, stk. 11, og med bestemmelserne i de relevante instrumenter, der understøtter Unionens politikker.

Europa-Parlamentet og Rådet (»budgetmyndigheden«) tager om nødvendigt niveauet for det i første afsnit, litra a), omhandlede bidrag fra Unionen op til fornyet overvejelse på grundlag af en vurdering af behovene og under hensyn til størrelsen af de i første afsnit, litra c), omhandlede gebyrer.

▼M5

4. Aktiviteterne i forbindelse med lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes drift og markedsovervågning skal være under bestyrelsens stadige kontrol for at sikre agenturets uafhængighed. Dette udelukker ikke, at agenturet kan opkræve indehaveren af en markedsføringstilladelser gebyrer for agenturets udførelse af disse aktiviteter, forudsat at dets uafhængighed sikres fuldstændigt.

▼B

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

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

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

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

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

Budgetmyndigheden fastsætter agenturets stillingsfortegnelse.

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

▼B

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

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

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

▼M8

Artikel 68

1. Eksekutivdirektøren gennemfører agenturets budget i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1046 ([1]) (»finansforordningen«).

2. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. marts i regnskabsår n+1 det foreløbige årsregnskab for år n til Kommissionens regnskabsfører og Revisionsretten.

3. Senest den 31. marts i regnskabsår n+1 sender eksekutivdirektøren beretningen om budgetforvaltningen og den økonomiske forvaltning for år n til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten.

4. Kommissionens regnskabsfører sender senest den 31. marts i regnskabsår n+1 agenturets foreløbige årsregnskab for år n konsolideret med Kommissionens foreløbige årsregnskab til Revisionsretten.

Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om agenturets foreløbige årsregnskab i medfør af finansforordningens artikel 246 opstiller agenturets regnskabsfører agenturets endelige årsregnskab, og eksekutivdirektøren forelægger det for bestyrelsen til udtalelse.

5. Bestyrelsen afgiver en udtalelse om agenturets endelige årsregnskab for år n.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

▼M8

6. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. juli i regnskabsår n+1 det endelige årsregnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Revisionsretten og Kommissionens regnskabsfører.

7. Det endelige årsregnskab for år n offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* senest den 15. november i regnskabsår n+1.

8. Eksekutivdirektøren sender senest den 30. september i regnskabsår n+1 Revisionsretten et svar på dens bemærkninger. Eksekutivdirektøren sender ligeledes dette svar til bestyrelsen.

9. Hvis Europa-Parlamentet anmoder derom, forelægger eksekutivdirektøren det alle de oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren vedrørende det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende som fastlagt i finansforordningens artikel 261, stk. 3.

10. Europa-Parlamentet meddeler efter henstilling fra Rådet og inden den 15. maj i regnskabsår n+2 eksekutivdirektøren decharge for gennemførelsen af budgettet for år n.

11. Agenturets finansielle bestemmelser vedtages af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. De afviger ikke fra Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1271/2013 ([1]), medmindre dette er nødvendigt som følge af agenturets særlige behov, og kun hvis Kommissionen på forhånd giver sit samtykke.

▼B

Artikel 69

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

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

▼M8

([1]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1271/2013 af 30. september 2013 om rammefinansforordningen for de organer, der er omhandlet i artikel 208 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 328 af 7.12.2013, s. 42).

([2]) EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

▼B

Kapitel 3

Almindelige bestemmelser for agenturet

Artikel 71

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

▼M7

Artikel 71a

Agenturet har hjemsted i Amsterdam, Nederlandene.

Nederlandenes kompetente myndigheder træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at agenturet kan flytte til sin midlertidige placering senest den 1. januar 2019, og at det kan flytte til sin permanente placering senest den 16. november 2019.

Nederlandenes kompetente myndigheder forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en skriftlig rapport om de fremskridt, der gøres med tilpasninger af de midlertidige lokaler og med opførelsen af den permanente bygning senest den 17. februar 2019 og derefter hver tredje måned, indtil agenturet er flyttet til sit permanente hovedsæde.

▼B

Artikel 72

1. Agenturets ansvar i kontraktforhold bestemmes efter den lovgivning, der finder anvendelse på den pågældende kontrakt. ►M8 Den Europæiske Unions Domstol ◄ har kompetence til at træffe afgørelse i henhold til en voldgiftsbestemmelse, som indgår i en af agenturet indgået kontrakt.

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

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

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

Artikel 73

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

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

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

▼B

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

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

▼M1

Artikel 73a

Afgørelser truffet af agenturet i henhold til forordning (EF) nr. 1901/2006 kan indbringes for ►M8 Den Europæiske Unions Domstol ◄ i henhold til bestemmelserne i traktatens artikel 230.

▼B

Artikel 74

►M8 Protokollen vedrørende Den Europæiske Unions privilegier og immuniteter ◄ gælder for agenturet.

Artikel 75

▼M8

Agenturets personale er underlagt vedtægten for tjenestemænd i Den Europæiske Union og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Den Europæiske Union. Agenturet udøver over for personalet de beføjelser, som er overdraget til ansættelsesmyndigheden.

▼B

Bestyrelsen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser i samråd med Kommissionen.

Artikel 76

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

▼M8

Artikel 77

Kommissionen kan efter aftale med bestyrelsen og det relevante udvalg indbyde repræsentanter for internationale organisationer med interesse for harmonisering af tekniske krav, der finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler og på veterinærlægemidler, til at deltage som observatører i agenturets arbejde. Kommissionen fastsætter på forhånd betingelserne for deltagelse.

▼B

Artikel 78

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

▼M8

2. De i nærværende forordnings artikel 56, stk. 1, omhandlede udvalg og eventuelle arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper, der er nedsat i henhold til nævnte artikel, eller artikel 139, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6, etablerer kontakter med henblik på rådgivning vedrørende generelle spørgsmål med parter, der er berørt af anvendelsen af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, navnlig patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner. Rapportører, som er udpeget af disse udvalg, kan med henblik på rådgivning etablere kontakter med repræsentanter for patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedspersoner, der er relevante i forhold til det pågældende humanmedicinske lægemiddel eller veterinærlægemiddel.

_____

▼B

Artikel 80

▼M8

For at sikre et passende niveau af åbenhed vedtager bestyrelsen på forslag af eksekutivdirektøren og efter aftale med Kommissionen regler til at sikre offentlig adgang til retlige, videnskabelige eller tekniske oplysninger om godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og af veterinærlægemidler, som ikke er af fortrolig art.

▼B

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

AFSNIT V

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 81

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

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

Artikel 82

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

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

▼B

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

▼M8

3. Med forbehold af den særlige EU-dækkende karakter af indholdet af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra a)-d), er denne forordning ikke til hinder for, at der kan anvendes to eller flere kommercielle designs for et humanmedicinsk lægemiddel, der er omfattet af en og samme markedsføringstilladelse.

▼B

Artikel 83

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

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

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

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

5. Medlemsstaterne tager hensyn til alle foreliggende udtalelser.

6. Agenturet fører en ajourført liste over udtalelser, som er vedtaget i henhold til stk. 4, og denne offentliggøres på dets websted. ►M5 Artikel 28, stk. 1 og 2, finder tilsvarende anvendelse. ◄

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

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

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

Artikel 84

1. Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af nærværende forordning eller af forordninger vedtaget på grundlag heraf, jf. dog ►M8 protokollen vedrørende Den Europæiske Unions privilegier og immuniteter ◄, og de træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre gennemførelsen. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

▼B

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

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

▼M8

_____

Artikel 84a

1. Kommissionen kan pålægge indehaverne af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, økonomiske sanktioner i form af bøder eller tvangsbøder, hvis de ikke overholder enhver af deres forpligtelser, der er fastsat i bilag II i forbindelse med markedsføringstilladelserne.

2. Kommissionen kan, for så vidt som det udtrykkeligt er fastsat i de delegerede retsakter, der er omhandlet i stk. 10, litra b), også pålægge en anden retlig enhed eller andre retlige enheder end indehaveren af markedsføringstilladelsen de økonomiske sanktioner, der er omhandlet i stk. 1, forudsat at disse enheder udgør en del af den samme økonomiske enhed som indehaveren af markedsføringstilladelsen, og at disse andre juridiske enheder:

a) udøvede en afgørende indflydelse på indehaveren af markedsføringstilladelsen, eller

b) var involveret i eller kunne have rettet op på markedsføringstilladelsesindehaverens manglende overholdelse af forpligtelsen.

3. Såfremt agenturet eller en kompetent myndighed i en medlemsstat finder, at en indehaver af en markedsføringstilladelse ikke har overholdt enhver af de i stk. 1 omhandlede forpligtelser, kan det/den anmode Kommissionen om at undersøge, om der skal pålægges økonomiske sanktioner i medfør af nævnte stykke.

4. Ved afgørelsen af, hvorvidt der skal pålægges en økonomisk sanktion, og ved fastsættelsen af dens passende beløb, skal Kommissionen følge principperne om effektivitet, proportionalitet og afskrækkende virkning og, hvis det er relevant, tage hensyn til grovheden og virkningerne af den manglende overholdelse af forpligtelserne.

5. Med henblik på stk. 1 tager Kommissionen også følgende i betragtning:

a) en eventuel overtrædelsesprocedure indledt af en medlemsstat mod samme markedsføringstilladelsesindehaver på grundlag af samme retlige grunde og faktiske forhold, og

b) eventuelle sanktioner, herunder bøder, der allerede er pålagt samme markedsføringstilladelsesindehaver på grundlag af samme retlige grunde og faktiske forhold.

6. Hvis Kommissionen finder, at indehaveren af en markedsføringstilladelse forsætligt eller uagtsomt ikke har overholdt sine forpligtelser som omhandlet i stk. 1, kan den træffe afgørelse om at pålægge en bøde på højst 5 % af markedsføringstilladelsesindehaverens omsætning i Unionen i det regnskabsår, der gik forud for datoen for denne afgørelse.

▼M8

Hvis indehaveren af en markedsføringstilladelse fortsat ikke overholder sine forpligtelser omhandlet i stk. 1, kan Kommissionen træffe afgørelse om at pålægge tvangsbøder i form af dagbøder på højst 2,5 % af markedsføringstilladelsesindehaverens gennemsnitlige daglige omsætning i Unionen i det regnskabsår, der gik forud for datoen for denne afgørelse.

Der kan pålægges tvangsbøder i en periode, der regnes fra datoen for underretningen om den relevante Kommissionsafgørelse, og indtil markedsføringstilladelsesindehaverens manglende overholdelse af forpligtelsen som omhandlet i stk. 1 er bragt til ophør.

7. Kommissionen kan ved gennemførelsen af undersøgelsen om en manglende overholdelse af enhver af de i stk. 1 omhandlede forpligtelser samarbejde med nationale kompetente myndigheder og trække på de ressourcer, som agenturet stiller til rådighed.

8. Hvis Kommissionen træffer en afgørelse om pålæggelse af økonomiske sanktioner, offentliggør den et kort resumé af sagen, herunder navnene på de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor, idet den tager hensyn til markedsføringstilladelsesindehavernes legitime interesse med henblik på at beskytte deres forretningshemmeligheder.

9. Den Europæiske Unions Domstol har fuld prøvelsesret med hensyn til klager over afgørelser, hvorved Kommissionen har pålagt økonomiske sanktioner. Den Europæiske Unions Domstol kan ophæve, nedsætte eller forhøje den af Kommissionen pålagte bøde eller tvangsbøde.

10. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 87b for at supplere denne forordning ved at fastsætte:

a) procedurer, som Kommissionen skal anvende ved pålæggelse af bøder og tvangsbøder, herunder regler for indledning af proceduren, bevisoptagelse, retten til et forsvar, aktindsigt, juridisk repræsentation og fortrolighed

b) nærmere detaljerede regler om Kommissionens ret til at pålægge andre retlige enheder end indehaveren af markedsføringstilladelsen økonomiske sanktioner

c) regler om procedurens varighed og forældelsesfrister

d) forhold, som Kommissionen skal tage hensyn til ved fastsættelsen af størrelsen på bøder og tvangsbøder og pålæggelsen heraf samt betingelserne og de nærmere regler for inddrivelse af sådanne bøder.

▼B

Artikel 85

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

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

▼M8

Artikel 86

Kommissionen offentliggør mindst hvert tiende år en generel rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er fastlagt i denne forordning og i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 86a

Senest i 2019 reviderer Kommissionen de reguleringsmæssige rammer for de gebyrer, der skal betales til agenturet i forbindelse med humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. Kommissionen fremsætter, hvis det er relevant, lovgivningsmæssige forslag med henblik på at ajourføre denne ramme. Ved gennemgangen af den reguleringsmæssige ramme for de gebyrer, der skal betales til agenturet, skal Kommissionen være opmærksom på potentielle risici i forbindelse med udsving i agenturets gebyrindtægter.

Artikel 87

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler nedsat ved artikel 121 i direktiv 2001/83/EF. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ([1]).

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

▼M5

Artikel 87a

Med henblik på at harmonisere udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteterne i denne forordning vedtager Kommissionen som fastsat i artikel 108 i direktiv 2001/83/EF foranstaltninger, der omfatter følgende områder:

a) indholdet og vedligeholdelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsens master fil for lægemiddelovervågningssystemet

b) minimumskravene til kvalitetsstyringssystemet for agenturets gennemførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter

c) anvendelsen af terminologi, formater og standarder, der er anerkendt på internationalt plan, for udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter

d) minimumskravene til overvågning af data i Eudravigilance-databasen for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici

e) formatet for og indholdet af elektronisk indberetning af formodede bivirkninger fra medlemsstater og indehavere af markedsføringstilladelser

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

▼M5

f) formatet for og indholdet af elektroniske periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger og risikostyringsplaner

g) formatet for protokoller, sammendrag og endelige undersøgelsesrapporter for sikkerhedsundersøgelserne efter markedsføringstilladelse.

Disse foranstaltninger skal tage højde for det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning, og revideres om nødvendigt for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling. Disse foranstaltninger vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 87, stk. 2.

▼M8

Artikel 87b

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 10b, stk. 1, artikel 14-a, stk. 9, artikel 16a, stk. 3, artikel 16b, stk. 2, og artikel 84a, stk. 10, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 28. januar 2019. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 10b, stk. 1, artikel 14-a, stk. 9, artikel 16a, stk. 3, artikel 16b, stk. 2, og artikel 84a, stk. 10, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ([1]).

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 10b, stk. 1, artikel 14-a, stk. 9, artikel 16a, stk. 3, artikel 16b, stk. 2, og artikel 84a, stk. 10, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

([1]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

▼M8

_____

▼B

Artikel 88

Forordning (EØF) nr. 2309/93 ophæves.

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

Artikel 89

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

Artikel 90

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

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

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

▼M8

BILAG I

▼B

LÆGEMIDLER DER SKAL GODKENDES AF ►M8 UNIONEN ◄

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

   — rekombinant dna-teknologi

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

   — metoder baseret på hybridomer og monoklonale antistoffer.

▼M2

1a. Lægemidler til avanceret terapi som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi ([1])

▼M8

_____

▼B

3. Humanmedicinske lægemidler, der indeholder et nyt aktivt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke var godkendt i ►M8 Unionen ◄, og for hvilket den terapeutiske indikation er behandling af en af følgende sygdomme:

   — erhvervet immundefektsyndrom

   — kræft

   — neurodegenerativ sygdom

   — diabetes

   og med virkning fra den 20. maj 2008:

   — immunforsvarssygdomme og andre immunforsvarsforstyrrelser

   — virussygdomme.

▼M2

   Efter den 20. maj 2008 kan Kommissionen efter høring af agenturet forelægge passende forslag om ændring af dette punkt, og Europa-Parlamentet og Rådet træffer afgørelse herom i overensstemmelse med traktaten.

▼B

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

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

▼M8

BILAG II

LISTE OVER FORPLIGTELSERNE OMHANDLET I ARTIKEL 84A

1) forpligtelsen til at indsende fuldstændige og nøjagtige oplysninger og dokumenter i en ansøgning om markedsføringstilladelse, der er indgivet til agenturet eller i henhold til forpligtelser, der er fastlagt i denne forordning og i forordning (EF) nr. 1901/2006, for så vidt som den manglende overholdelse vedrører et væsentligt punkt

2) forpligtelsen til at overholde betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen vedrørende udlevering eller anvendelse af det humanmedicinske lægemiddel, jf. artikel 9, stk. 4, litra b), og artikel 10, stk. 1, andet afsnit

3) forpligtelsen til at overholde betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af det humanmedicinske lægemiddel, jf. artikel 9, stk. 4, litra aa), c), ca), cb) og cc), og artikel 10, stk. 1

4) forpligtelsen til at indføre de ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelsen, som måtte være nødvendige for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og for, at det humanmedicinske lægemiddel kan fremstilles og kontrolleres ved generelt anerkendte videnskabelige metoder, jf. artikel 16, stk. 1

5) forpligtelse til at indsende nye oplysninger, som kan indebære ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelsen, og at underrette om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af de kompetente myndigheder i ethvert land, hvor det humanmedicinske lægemiddel markedsføres, eller at fremkomme med eventuelle oplysninger, som kan påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet, jf. artikel 16, stk. 2

6) forpligtelsen til at ajourføre produktinformationen med den aktuelle videnskabelige viden, herunder konklusioner på vurderinger og anbefalinger, der er offentliggjort på den europæiske webportal om lægemidler, jf. artikel 16, stk. 3

7) forpligtelsen til på agenturets anmodning at afgive eventuelle oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt, jf. artikel 16, stk. 3a

8) forpligtelsen til at bringe det humanmedicinske lægemiddel i omsætning i overensstemmelse med indholdet af produktresuméet og af etiketteringen og indlægssedlen som anført i markedsføringstilladelsen

9) forpligtelsen til at overholde de i artikel 14, stk. 8, og artikel 14-a fastsatte betingelser

10) forpligtelsen til at underrette agenturet om, hvornår markedsføringen af det humanmedicinske lægemiddel faktisk påbegyndes, og hvornår det ikke længere markedsføres, og forsyne agenturet med oplysninger om, hvor stort salget er, og hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende humanmedicinske lægemiddel, jf. artikel 13, stk. 4

11) forpligtelsen til at anvende et omfattende lægemiddelovervågningssystem med henblik på udførelsen af lægemiddelovervågningsrelaterede opgaver, herunder anvendelse af et kvalitetssystem, opretholdelse af en masterfil for lægemiddelovervågningssystemet og gennemførelse af regelmæssige revisioner i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 21 sammenholdt med artikel 104 i direktiv 2001/83/EF

▼**M8**

12) forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at forelægge en kopi af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet, jf. artikel 16, stk. 3a

13) forpligtelsen til at anvende et risikostyringssystem som omhandlet i nærværende forordnings artikel 14a og artikel 21, stk. 2, sammenholdt med artikel 104, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF og artikel 34, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1901/2006

14) forpligtelsen til at registrere og indberette formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, jf. nærværende forordnings artikel 28, stk. 1, sammenholdt med artikel 107 i direktiv 2001/83/EF

15) forpligtelsen til at indsende periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 28, stk. 2, sammenholdt med artikel 107b i direktiv 2001/83/EF

16) forpligtelsen til at gennemføre undersøgelser efter markedsføringen, herunder sikkerhedsundersøgelser efter godkendelsen og effektivitetsundersøgelser efter godkendelsen og forelægge dem til revision, jf. nærværende forordnings artikel 10a og artikel 34, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1901/2006

17) forpligtelsen til at sikre, at bekendtgørelser af oplysninger om lægemiddelovervågningsmæssige betænkeligheder fremlægges på objektiv og ikke vildledende vis, og at meddele dem til agenturet, jf. nærværende forordnings artikel 22 og artikel 106a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF

18) forpligtelsen til at overholde fristerne for påbegyndelse eller afslutning af de foranstaltninger, der er anført i agenturets afgørelse om udsættelse efter den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende humanmedicinske lægemiddel og i overensstemmelse med den endelige udtalelse, der er omhandlet i artikel 25, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1901/2006

19) forpligtelsen til at bringe det humanmedicinske lægemiddel på markedet inden for to år fra den dato, på hvilken den pædiatriske indikation godkendes, jf. artikel 33 i forordning (EF) nr. 1901/2006

20) forpligtelsen til at overdrage markedsføringstilladelsen eller at lade en tredjepart anvende dokumentation indeholdt i lægemidlets sagsakter, jf. artikel 35, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1901/2006

21) forpligtelsen til at forelægge agenturet pædiatriske undersøgelser, herunder forpligtelsen til at indsætte oplysninger om tredjelandes pædiatriske kliniske forsøg i den europæiske database, jf. artikel 41, stk. 1 og 2, artikel 45, stk. 1, og artikel 46, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1901/2006

22) forpligtelsen til at forelægge agenturet en årlig rapport som omhandlet i artikel 34, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1901/2006, og underrette agenturet i overensstemmelse med artikel 35, stk. 2, i nævnte forordning.