

Europeiska unionens officiella tidning

ISSN 1725-2628

L 136

fyrtiosjunde årgången

30 april 2004

Svensk utgåva

Lagstiftning

Innehållsförteckning

I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽¹⁾ 1
- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾ 34
- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ⁽¹⁾ 58
- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel 85

Pris: 18,00 EUR

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

PRENUMERATIONSPRISER

Årsprenumeration (inklusive normalporto)						Lösnummer (**)		
Pris	”L + C” på papper (*)	”L + C” EUR-Lex cd-rom Månatlig (kumulativ) utgåva	Medde- landen om uttag- ningsprov (**)	Tillägg till EUT (meddelanden och offentliga kontrakt)		1–32 sidor	33–64 sidor	Mer än 64 sidor
				cd-rom Dagligen	cd-rom Två gånger i veckan			
EUR	1 000,–	400,–	50,–	492,–	204,–	6,00	12,00	Priset avgörs från fall till fall

Särskilda avgifter för postbefordran faktureras separat. *Europeiska unionens officiella tidning* och alla andra publikationer, periodiska och andra, som är till salu, kan beställas vid ovan förtecknade försäljningskontor. Kataloger skickas gratis på begäran.

Obs. En prenumeration på *Europeiska unionens officiella tidning* innefattar även ”Register över gällande gemenskapslagstiftning och andra akter som gemenskapsinstitutionerna antagit” (två utgåvor per år).

(*) En prenumeration på *Europeiska unionens officiella tidning* omfattar serierna L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar). Separata prenumerationer kan inte tecknas.

(**) För regelbunden och automatisk försändelse av alla meddelanden om uttagningsprov tillkommer portokostnader och administrativa kostnader.

FÖRSÄLJNING OCH PRENUMERATION

📖 Försäljningsombud för publikationer i pappers-, video- och mikroficheversion. ● Ej direktanslutna ombud för cd-rom-skivor, disketter och kombinerade produkter. 📡 Ombud för anslutning till databaser.

Alla försäljningsombud, ej direktanslutna ombud och databasombud kan också erbjuda prenumerationer på *Europeiska unionens officiella tidnings* olika serier i pappers-, cd-rom- och mikroficheversion.

BELGIQUE/BELGIË
Bureau Van Dijk SA ● Avenue Louise 250/Louisalaan 250 Boite 14/Bus 14 B-1050 Bruxelles/Brussel Tél.: (32-2) 648 66 97, fax: (32-2) 648 82 30 E-mail: info@bvdep.com
Jean De Lannoy ● Avenue du Roi 202/Koningslaan 202 B-1190 Bruxelles/Brussel Tél.: (32-2) 538 43 08, fax: (32-2) 538 08 41 E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be URL: http://www.jean-de-lannoy.be
La librairie européenne/ De Europese Boekhandel ● Rue de la Loi 244/Wetstraat 244 B-1040 Bruxelles/Brussel Tél.: (32-2) 295 26 39, fax: (32-2) 735 08 60 E-mail: mail@leurop.be URL: http://www.libeurop.be
Moniteur belge/Belgisch Staatsblad ● Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42 B-1000 Bruxelles/Brussel Tél.: (32-2) 552 22 11, fax: (32-2) 511 01 84 E-mail: eusales@just.fgov.be
PF Consult SARL ● Avenue des Constellations 2 B-1200 Bruxelles/Brussel Tél.: (32-2) 771 10 04, fax: (32-2) 771 10 04 E-mail: paul.feyt@tvd.be

DANMARK
J.H. Schultz Information A/S ● Herstedvang 12 DK-2620 Albertslund Tlf. (45) 43 63 23 00, fax (45) 43 63 19 69 E-post: schultz@schultz.dk URL: http://www.schultz.dk

DEUTSCHLAND
Bundesanzeiger Verlag GmbH ● Vertriebsabteilung Amsterdamer Straße 192, D-50735 Köln Tel. (49-221) 97 66 80, Fax (49-221) 97 66 82 78 E-Mail: vertrieb@bundesanzeiger.de URL: http://www.bundesanzeiger.de
DSI Data Service & Information GmbH ● Kaiserstege 4, Postfach 11 27 D-47495 Rheinberg Tel. (49-2843) 32 20, Fax (49-2843) 32 30 E-Mail: dsi@dsidata.com URL: http://www.dsidata.com
Outlaw Informationssysteme GmbH ● Postfach 62 65 D-97012 Würzburg Tel. (49-931) 296 62 00, Fax (49-931) 296 62 99 E-Mail: service@outlaw.de URL: http://www.outlaw.de

ΕΛΛΑΔΑ
Γ.Κ. Εκθεροπούδης ΑΕ ● Διεύθυνση Βιβλιοπωλείου – Εκδόσεις Πανεπιστημίου 17, GR-105 64 Αθήνα Τηλ.: (302-10) 331 41 80/12/3/4/5 Φαξ: (302-10) 325 84 99 E-mail: elebooks@netor.gr URL: elebooks@hellasnet.gr
ΕΛΚΕΤΕΚ ΑΕ ● Δ. Αιγινήτου 7, GR-115 28 Αθήνα Τηλ.: (302-10) 723 52 14, Φαξ: (302-10) 729 15 28 E-mail: helketec@techlink.gr URL: http://www.techlink.gr/elketek

ESPAÑA
Boletín Oficial del Estado ● Trafalgar, 27, E-28071 Madrid Tél.: (34) 915 84 17 11 (Libros)/ 913 84 17 15 (Suscripción) Fax: (34) 915 84 17 11 (Libros)/ 913 84 17 14 (Suscripción) E-mail: clientes@com.boe.es URL: http://www.boe.es
Greendata ● Ausias Marc, 117-119, Local 1 E-08013 Barcelona Tél.: (34) 932 65 34 24, fax: (34) 932 45 70 72 E-mail: info@greendata.es URL: http://www.greendata.es
Mundi Prensa Libros, SA ● Castelló, 37, E-28001 Madrid Tél.: (34) 914 36 37 00, fax: (34) 915 75 39 98 E-mail: libreria@mundiprensa.es URL: http://www.mundiprensa.com
Sarenet ● Parque Tecnológico, Edificio 103 E-48016 Zamudio (Vizcaya) Tél.: (34) 944 20 94 70, fax: (34) 944 20 94 65 E-mail: info@sarenet.es URL: http://www.sarenet.es

FRANCE
Encyclopédie douanière ● 6, rue Barbès, BP 157 F-92304 Levallois-Perret Cedex Tél.: (33) 147 59 09 00 Fax: (33) 147 59 07 17 E-mail: edinfo@editions-ed.fr URL: http://www.editions-ed.fr

FLA Consultants ● 27, rue de la Vistule, F-75013 Paris Tél.: (33) 145 82 75 75 Fax: (33) 145 82 46 04 E-mail: flabases@iway.fr URL: http://www.fla-consultants.fr
Institut national de la statistique et des études économiques ● Data Shop Paris 195, rue de Bercy F-75582 Paris Cedex 12 Tél.: (33) 153 17 88 44 Fax: (33) 153 17 88 22 E-mail: datashop@insee.fr URL: http://www.insee.fr

Journal officiel ● Service des publications des CE 26, rue Desaix, F-75727 Paris Cedex 15 Tél.: (33) 140 58 77 31 Fax: (33) 140 58 77 00 E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr URL: http://journal-officiel.gouv.fr
Office central de documentation ● 32, rue Notre-Dame de Victoires F-75002 Paris Tél.: (33) 144 88 46 60 Fax: (33) 144 88 46 71 E-mail: bal@ocd.fr URL: http://www.ocd.fr

IRELAND
Alan Hanna's Bookshop ● 270 Lower Rathmines Road Dublin 6 Tel. (353-1) 496 73 98 Fax (353-1) 499 02 28 E-mail: hannas@iol.ie
Lendac Data Systems Ltd ● Unit 6, IDA Enterprise Centre Pearse Street, Dublin 2 Tel. (353-1) 677 61 33 Fax (353-1) 671 01 35 E-mail: marketing@lendac.ie URL: http://www.lendac.ie

ITALIA
Licosa SpA ● Via Duca di Calabria, 1/1 Casella postale 552, I-50125 Firenze Tél.: (39) 055 64 83 1 Fax: (39) 055 64 12 57 E-mail: licosa@licosa.com URL: http://www.licosa.com

LUXEMBOURG
Infopartners SA ● L-1508 Luxembourg-Howald Tél.: (352) 40 11 61 61, fax: (352) 40 11 62-331 E-mail: infopartners@ip.lu URL: http://www.infopartners.lu

Messageries du livre SARL ● 5, rue Raiffeisen, L-2411 Luxembourg Tél.: (352) 40 10 20, fax: (352) 49 06 61 E-mail: mdl@mdl.lu URL: http://www.mdl.lu

PF Consult SARL ● 10, boulevard Royal, BP 1274 L-1012 Luxembourg Tél.: (352) 24 17 99, fax: (352) 24 17 99 E-mail: info@pfconsult.com URL: http://pfconsult.com

NEDERLAND
EG-adviescentrum ● Pettelaarpark 10 5201 DZ's Hertogenbosch Tel. (31-73) 680 66 00 Fax (31-73) 612 32 10 E-mail: info@egadvies.nl URL: www.egadvies.nl

Needbook International BV ● Asterweg 6 Postbus 37600 1030 BA Amsterdam Tel. (31-20) 634 08 16 Fax (31-20) 634 09 63 E-mail: info@needbook.nl

SDU Servicecentrum Uitgevers ● Christoffel Plantijnstraat 2, Postbus 20014 2500 EA Den Haag Tel. (31-70) 378 98 80 Fax (31-70) 378 97 83 E-mail: sdu@sdn.nl URL: http://www.sdu.nl

Swets Blackwell BV ● Heereweg 347 B, Postbus 830 2160 SZ Lisse Tel. (31-252) 43 54 45, fax (31-252) 41 58 88 E-mail: ycamp@swets.nl URL: http://www.swets.nl
--

ÖSTERREICH
EDV GmbH ● Hofmühlgasse 3-5 A-1060 Wien Tel. (43-1) 599 07 12 76 Fax (43-1) 599 07 11 09 E-Mail: online@edvg.co.at URL: http://www.edvg.co.at
Gesplan GmbH ● Dapontgasse 5, A-1031 Wien Tel. (43-1) 712 54 02, Fax (43-1) 715 54 61 E-Mail: info@gesplan.com URL: http://www.gesplan.com

PORTUGAL
Distribuidora de Livros Bertrand Ld.ª ● Grupo Bertrand, SA Rua das Terras dos Vales, 4-A Apartado 60037, P-2700-815 Amadora Tél.: (351) 214 95 87 87 Fax: (351) 214 96 02 55 E-mail: dlb@ip.pt
Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA ● Sector de Publicações Oficiais Rua da Escola Politécnica n.º 135 P-1250-100 Lisboa Codex Tél.: (351) 213 94 57 00 Fax: (351) 213 94 57 50 E-mail: spocoe@incm.pt URL: http://www.incml.pt
Telepac ● Rua Dr. A. Loureiro Borges, 1 Araucanque – Miraflores P-1495-131 Alges Tél.: (351) 21 790 70 00 Fax: (351) 21 790 70 43 E-mail: eurobases@mail.telepac.pt URL: http://www.telepac.pt

Context Electronic Publishers Ltd ● Grand Union House 20 Kentish Town Road London NW1 9NR Tel. (44-207) 267 89 89 Fax (44-207) 267 11 33 E-mail: enquiries@context.co.uk URL: http://www.justis.com
DataOp Alliance Ltd ● PO box 2600, Eastbourne BN22 0QN Tel. (44-1323) 52 01 14 Fax (44-1323) 52 00 05 E-mail: sales@dataop.com URL: http://www.dataop.com
The Stationery Office Ltd ● Customer Services PO box 29 Norwich NR3 1GN Tel. (44) 870 60 05-522 Fax (44) 870 60 05-533 E-mail: book.orders@theso.co.uk URL: http://www.itsofficial.net

ISLAND
Bokabud Larusar Blöndal ● Engjateig 17-19 IS 105 Reykjavik Tel. (354) 552 55 40 Fax (354) 552 55 60 E-mail: bokabud@simnet.is

NORGE
Euro Info Centre ● Vestlandsforskning Postboks 163 N-6851 Sogndal Tel. (47) 57 67 61 50 Fax (47) 57 67 61 90 E-mail: eic@vestforsk.no URL: http://eic.vestforsk.no

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA
Euro Info Center Schweiz ● c/o OSEC Business Network Switzerland Stampfenbachstraße 85 PF 492, CH-8035 Zürich Tel. (41-1) 365 33 15, Fax (41-1) 365 54 11 E-mail: eics@osec.ch URL: http://www.osec.ch/eics

ÖVRIGA LÄNDER
En komplett lista över var man kan köpa <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , speciellt för icke-medlemsländer, kan fås från Byrån för europeiska gemenskapernas officiella publikationer eller genom Internethemsida: http://eur-op.eu.int/general/en/s-ad.htm

Detta nummer av EUT finns också i elektronisk form i EUR-Lex (<http://europa.eu.int/eurlex>)

För ytterligare information om Europeiska unionen sök under INTERNET: <http://europa.eu.int>

	Publikationsbyrån <i>Publications.eu.int</i>
--	---

BYRÅN FÖR EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA PUBLIKATIONER
L-2985 LUXEMBURG

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 726/2004

av den 31 mars 2004

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téens yttrande ⁽²⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

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

av följande skäl:

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

⁽¹⁾ EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 189 och EUT C ... (ännu ej offentlig-
gjort).

⁽²⁾ EUT C 61, 14.3.2003, s. 1.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 23 oktober 2002 (EUT C
300 E, 11.12.2003, s. 308), rådets gemensamma ståndpunkt av
den 29 september 2003 (EUT C 297 E, 9.12.2003, s. 1), Europa-
parlamentets ståndpunkt av den 17 december 2003 (ännu ej offentlig-
gjord i EUT) och rådets beslut av den 11 mars 2004.

⁽⁴⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom
förordning (EG) nr 1647/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 19).

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

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

(4) Eftersom Europaparlamentet och rådet antagit direktiv
2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande
av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁵⁾ och direk-
tiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprä-
tande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läke-
medel ⁽⁶⁾, bör samtliga hänvisningar till de kodifierade
direktiven i förordning (EEG) nr 2309/93 uppdateras.

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

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

⁽⁵⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom
rådets direktiv 2004/27/EG (se sidan 34 i detta nummer av EUT).

⁽⁶⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet ändrat genom rådets di-
rektiv 2004/28/EG (se sidan 58 i detta nummer av EUT).

- (7) De erfarenheter som gjorts sedan rådets direktiv 87/22/EEG av den 22 december 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi⁽¹⁾ antogs visar att det behövs ett centraliserat obligatoriskt förfarande för godkännande av högteknologiska läkemedel, främst sådana som är resultatet av biotekniska processer, för att kunna behålla den höga vetenskapliga nivån på utvärderingen av dessa läkemedel i Europeiska unionen och därigenom bevara patienternas och läkarnas förtroende för utvärderingen. Detta är särskilt viktigt i samband med tillkomsten av sådana nya behandlingsmetoder som gentterapi och därtill knuten cellterapi samt xenogen somatisk terapi. Arbetet bör fortsätta i den riktningen främst för att garantera att den inre marknaden fungerar väl inom läkemedelssektorn.
- (8) För att harmonisera den inre marknaden för nya läkemedel bör detta förfarande också bli obligatoriskt för särsläkemedel och alla humanläkemedel som innehåller en helt ny aktiv substans, dvs. en substans som ännu inte är godkänd i gemenskapen och vars terapeutiska indikation är behandling av förvärvat immunbristsyndrom, cancer, neurodegenerativa sjukdomar eller diabetes. Fyra år efter det att denna förordning har trätt ikraft bör förfarandet också bli obligatoriskt för humanläkemedel som innehåller en ny aktiv substans och vars terapeutiska indikation är behandling av autoimmuna sjukdomar och andra immundysfunktioner samt virussjukdomar. Det bör vara möjligt att se över bestämmelserna i punkt 3 i bilagan via en förenklad beslutsordning tidigast fyra år efter denna förordnings ikraftträdande.
- (9) Beträffande humanläkemedel bör möjligheten att tillämpa det centraliserade förfarandet också tillgodoses i de fall då ett gemensamt förfarande tillför patienten ett mervärde. Detta förfarande bör förbli ett alternativ i fråga om läkemedel som, även om de inte tillhör de tidigare nämnda kategorierna, ändå innebär en terapeutisk innovation. Det bör även vara möjligt att tillämpa detta förfarande på läkemedel som, även om de inte är innovativa, kan vara fördelaktiga för samhället eller patienterna om de från början godkänns på gemenskapsnivå, t.ex. vissa receptfria läkemedel. Denna möjlighet kan utsträckas till att omfatta generiska läkemedel som godkänts av gemenskapen, förutsatt att detta inte på något sätt försvagar den harmonisering som uppnåtts vid utvärderingen av referensläkemedlet eller resultaten av denna utvärdering.
- (10) Beträffande veterinärmedicinska läkemedel bör administrativa åtgärder vidtas för att områdets särdrag skall kunna beaktas, i synnerhet sådana särdrag som följer av vissa sjukdomars regionala utbredning. Det centraliserade förfarandet bör vara möjligt att använda för godkännandet av veterinärmedicinska läkemedel som används i samband med profylaktiska gemenskapsåtgärder mot epizootier. Möjligheten att använda det centraliserade förfarandet bör behållas för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en ny aktiv substans.
- (11) I fråga om humanläkemedel bör den period under vilken uppgifter som hänför sig till prekliniska studier och kliniska prövningar åtnjuter skydd vara densamma som enligt direktiv 2001/83/EG. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel bör den period under vilken uppgifter som hänför sig till prekliniska studier och kliniska prövningar liksom om kontroller av säkerhet och resthalter åtnjuter skydd vara densamma som enligt direktiv 2001/82/EG.
- (12) För att minska de små och medelstora företagens kostnader för att saluföra läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarandet bör det antas bestämmelser som gör det möjligt att sänka avgifterna, skjuta upp betalningen av avgifterna, överta ansvaret för översättningar och erbjuda dessa företag administrativt bistånd.
- (13) Med hänsyn till folkhälsan bör beslut om godkännande inom ramen för det centraliserade förfarandet grundas på objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, och inte ekonomiska eller andra faktorer. Medlemsstaterna bör dock i undantagsfall på det egna territoriet kunna förbjuda användningen av humanläkemedel som strider mot objektivt definierade principer om allmän ordning och allmän moral. Dessutom får ett veterinärmedicinskt läkemedel inte godkännas av gemenskapen om dess användning strider mot bestämmelserna inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken eller om det föreslås för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser, däribland direktiv 96/22/EG⁽²⁾.
- (14) Det bör fastslås att kriterierna om kvalitet, säkerhet och effekt i direktiven 2001/83/EG och 2001/82/EG skall tillämpas på läkemedel som godkänns av gemenskapen och det bör vara möjligt att bedöma risk/nyttaförhållandet för alla läkemedel när de släpps ut på marknaden, när godkännandet behöver förnyas och närhelst den behöriga myndigheten anser det lämpligt.

⁽¹⁾ EGT L 15, 17.1.1978, s. 38. Direktivet upphävt genom direktiv 93/41/EEG (EGT L 214, 24.8.1993, s. 40).

⁽²⁾ Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion (EGT L 125, 23.5.1996, s. 3).

- (15) Enligt artikel 178 i fördraget skall gemenskapen beakta de utvecklingspolitiska aspekterna av varje åtgärd och arbeta för att skapa människovärdiga livsvillkor över hela världen. Läkemedelslagstiftningen bör fortsätta säkerställa att endast effektiva, säkra och kvalitativt oklanderliga läkemedel exporteras och kommissionen bör överväga att skapa ytterligare incitament till forskning kring läkemedel mot utbredda tropiska sjukdomar.
- (16) Det bör även fastslås att de etiska kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel⁽¹⁾ skall tillämpas på läkemedel som godkänns av gemenskapen. Särskilt i fråga om de kliniska prövningar som genomförs utanför gemenskapen av läkemedel som är avsedda att godkännas i gemenskapen, bör det vid bedömningen av ansökan om godkännande kontrolleras att dessa prövningar har genomförts enligt principer för god klinisk sed och etiska krav som är likvärdiga med bestämmelserna i ovannämnda direktiv.
- (17) Gemenskapen bör förfoga över medel för att kunna göra en vetenskaplig bedömning av läkemedel som presenteras i enlighet med gemenskapens decentraliserade förfaranden för godkännande. För att kunna garantera en effektiv harmonisering av medlemsstaternas administrativa beslut avseende läkemedel som föreslås i enlighet med de decentraliserade förfarandena för godkännande, måste gemenskapen dessutom ges nödvändiga medel för att lösa tvister mellan medlemsstaterna beträffande läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt.
- (18) Organisation och arbetssätt hos de olika organ som ingår i myndigheten bör utformas med tanke på behovet av ständig uppdatering av den vetenskapliga sakkunskapen, behovet av samarbete mellan gemenskapens och medlemsstaternas organ, behovet av ett tillfredsställande deltagande av det civila samhället samt Europeiska unionens framtida utvidgning. Myndighetens olika organ bör upprätta och utveckla lämpliga kontakter med berörda parter, särskilt företrädare för patienter samt hälso- och sjukvårdspersonal.
- (19) Myndighetens främsta uppgift bör vara att förse gemenskapens institutioner och medlemsstaterna med vetenskapliga yttranden av högsta möjliga kvalitet för att de skall kunna utöva sina befogenheter på läkemedelsområdet
- det enligt gemenskapslagstiftningen när det gäller godkännande av och tillsyn över läkemedel. Först efter det att myndigheten gjort en gemensam vetenskaplig utvärdering på högsta möjliga nivå av de högteknologiska läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt bör gemenskapen bevilja ett godkännande för försäljning, och detta bör ske genom ett påskyndat förfarande som säkerställer ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.
- (20) För att säkerställa ett nära samarbete mellan myndigheten och vetenskapsmän i medlemsstaterna bör det föreskrivas att styrelsens sammansättning skall vara sådan att medlemsstaternas behöriga myndigheter nära knyts till den övergripande förvaltningen av gemenskapssystemet för godkännande av läkemedel.
- (21) Myndighetens budget bör utgöras av avgifter som betalas av den privata sektorn och bidrag från gemenskapens budget för att genomföra gemenskapens politik.
- (22) I punkt 25 i det interinstitutionella avtalet av den 6 maj 1999 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin och förbättring av budgetförfarandet⁽²⁾ fastslås det att budgetplanen skall anpassas för att täcka de nya behov som följer av utvidgningen.
- (23) Hela ansvaret för att förbereda myndighetens yttranden i alla frågor som rör humanläkemedel bör vila på en kommitté för humanläkemedel. När det gäller de veterinärmedicinska läkemedlen bör ansvaret överlåtas på en kommitté för veterinärmedicinska läkemedel. När det gäller särlläkemedel är detta en uppgift för den kommitté för särlläkemedel som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särlläkemedel⁽³⁾. När det slutligen gäller växtbaserade läkemedel bör ansvaret överlåtas på den kommitté för växtbaserade läkemedel som inrättats genom direktiv 2001/83/EG.
- (24) Inrättandet av myndigheten gör det möjligt att stärka kommittéernas vetenskapliga roll och oberoende, framför allt genom inrättandet av ett ständigt tekniskt och administrativt sekretariat.

(1) EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

(2) EGT C 172, 18.6.1999, s. 1.

(3) EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

- (25) De vetenskapliga kommittéerna bör få ett större verksamhetsområde, och deras sammansättning och arbetsätt moderniseras. De som i framtiden söker godkännande för försäljning bör mer generellt ges mer omfattande vetenskaplig rådgivning. Dessutom bör det inrättas former för rådgivning till företagen, särskilt till små och medelstora företag. Kommittéerna bör kunna delegera vissa av sina utvärderingsuppgifter till ständiga arbetsgrupper bestående av särskilt utsedda vetenskapliga experter, men ändå behålla det fulla ansvaret för de vetenskapliga yttranden som avges. Förfarandena för förnyad prövning bör anpassas för att bättre garantera sökandenas rättigheter.
- (26) Antalet ledamöter i de vetenskapliga kommittéer som deltar i det centraliserade förfarandet bör fastställas så att kommittéernas storlek medger ett effektivt arbete även efter Europeiska unionens utvidgning.
- (27) De vetenskapliga kommittéernas roll bör också stärkas så att myndigheten kan delta aktivt i den internationella vetenskapliga dialogen och bedriva viss verksamhet som kommer att bli nödvändig främst då det gäller vetenskaplig harmonisering på internationell nivå och tekniskt samarbete med Världshälsoorganisationen.
- (28) För att skapa ökad rättslig säkerhet är det dessutom nödvändigt att noga precisera ansvarsområdena i fråga om bestämmelserna om insyn i myndighetens arbete, att ange vissa villkor för saluföring av läkemedel som godkänts av gemenskapen, att ge myndigheten befogenhet att kontrollera distributionen av läkemedel som godkänts av gemenskapen och att fastställa påföljder och former för verkställighet av dessa, i händelse av överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller av villkoren i de godkännanden som beviljats inom ramen för de förfaranden som fastställs i förordningen.
- (29) Det är också nödvändigt att vidta åtgärder för tillsyn över de läkemedel som godkänts av gemenskapen och främst för en intensiv övervakning av dessa läkemedels biverkningar inom ramen för den säkerhetsövervakning som gemenskapen bedriver, så att det säkerställs ett snabbt tillbakadragande från marknaden av alla läkemedel som uppvisar ett negativt risk/nyttaförhållande vid normal användning.
- (30) För att effektivisera övervakningen av marknaden bör det vara myndighetens ansvar att samordna medlemsstaternas säkerhetsövervakning. Det behöver införas ett antal bestämmelser i syfte att effektivisera och skärpa förfarandena för säkerhetsövervakning, att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att vidta provisoriska nödfallsåtgärder, inklusive ändringar av godkännandet för försäljning, och slutligen att när som helst ompröva risk/nyttaförhållandet för ett läkemedel.
- (31) Kommissionen bör också ges uppdraget att i nära samarbete med myndigheten och efter samråd med medlemsstaterna samordna genomförandet av de olika tillsynsuppgifter som medlemsstaterna utför, särskilt tillhandahållandet av information om läkemedel samt kontroll av efterlevnaden av god tillverkningssed, god laboratorised och god klinisk sed.
- (32) Det är nödvändigt att möjliggöra en samordnad tillämpning av gemenskapsförfarandena för godkännande av läkemedel och av medlemsstaternas egna förfaranden, som redan i betydande omfattning har harmoniserats genom direktiven 2001/83/EG och 2001/82/EG. Kommissionen bör vart tionde år mot bakgrund av vunna erfarenheter se över hur de förfaranden som inrättas genom denna förordning tillämpas.
- (33) För att särskilt motsvara patienternas berättigade förväntningar och beakta vetenskapens och behandlingsmetodernas allt snabbare utveckling bör det inrättas snabbare bedömningsförfaranden för läkemedel av betydande terapeutiskt intresse och förfaranden för erhållande av ett tillfälligt godkännande på villkor som skall ses över årligen. På humanläkemedlens område bör det också om möjligt tillämpas ett gemensamt synsätt vad gäller kriterier och villkor för användning av nya läkemedel av humanitära skäl ("compassionate use"), inom ramen för den nationella lagstiftningen i de olika medlemsstaterna.
- (34) Medlemsstaterna har utvecklat former för utvärdering av läkemedels relativa effekt med syftet att positionera ett nytt läkemedel i förhållande till dem som redan finns i samma terapeutiska klass. På samma sätt betonade rådet i sina slutsatser av den 29 juni 2000 om läkemedel och folkhälsa ⁽¹⁾ vikten av att identifiera läkemedel med terapeutiskt mervärde. Denna utvärdering bör dock inte ske inom ramen för förfarandet för godkännande för försäljning, där de grundläggande kriterierna bör behållas. Det bör i samband med detta anges att information skall kunna samlas in beträffande de metoder som medlemsstaterna tillämpar för att fastställa den terapeutiska vinsten med varje nytt läkemedel.

⁽¹⁾ EGT C 218, 31.7.2000, s. 10.

- (35) I likhet med vad som nu föreskrivs i direktiven 2001/83/EG och 2001/82/EG bör gemenskapens godkännande för försäljning inledningsvis begränsas till fem år, varefter det bör förnyas. Därefter bör godkännandet för försäljning normalt få obegränsad giltighet. Det bör dessutom föreskrivas att ett godkännande som inte utnyttjats under tre på varandra följande år, och som alltså inte lett till att ett läkemedel har släppts ut på marknaden i gemenskapen under den perioden, skall betraktas som ogiltigt, särskilt för att undvika betungande administration för att upprätthålla sådana godkännanden. Undantag från denna regel bör emellertid kunna göras när dessa är motiverade av folkhälsoskäl.
- (36) Läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer kan medföra risker för miljön. För sådana produkter behöver det föreskrivas att en miljöriskbedömning av samma slag som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt mo-

difierade organismer i miljön⁽¹⁾ skall utföras parallellt med utvärderingen av produktens kvalitet, säkerhet och effekt inom ramen för gemenskapens gemensamma förfarande.

- (37) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽²⁾.
- (38) Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1647/2003⁽³⁾ om ändring av förordning (EG) nr 2309/93 vad avser budgetmässiga och finansiella bestämmelser för myndigheten och tillgången till myndighetens handlingar bör införlivas helt med denna förordning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

DEFINITIONER OCH RÄCKVIDD

Artikel 1

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

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

Artikel 2

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

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

Artikel 3

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

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

- a) läkemedlet innehåller en ny aktiv substans som inte var godkänd i gemenskapen vid denna förordnings ikraftträdande, eller
- b) sökanden påvisar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande i enlighet med denna förordning är av intresse för patienterna eller ur djurhälsosynpunkt på gemenskapsnivå.

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

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽³⁾ EUT L 245, 29.9.2003, s. 19.

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

- a) Ansökan om godkännande skall läggas fram i enlighet med artikel 10 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 13 i direktiv 2001/82/EG.
- b) Sammanfattningen av produktens egenskaper skall i alla relevanta avseenden överensstämma med motsvarande sammanfattning för det av gemenskapen godkända läkemedlet, utom för de delar av sammanfattningen av produktens egenskaper som handlar om indikationer eller doseringsformer som fortfarande omfattades av patentlagstiftning vid den tidpunkt då det generiska läkemedlet salufördes.
- c) Det generiska läkemedlet skall godkännas under samma namn i alla de medlemsstater där ansökan ingivits. I denna bestämmelse skall alla språkversioner av det internationella generiska namnet (INN-namnet) anses vara samma namn.

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

Artikel 4

1. Ansökningar om det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 skall lämnas in till myndigheten.
2. Gemenskapen skall bevilja och övervaka godkännandena för försäljning av humanläkemedel i enlighet med avdelning II.
3. Gemenskapen skall bevilja och övervaka godkännandena för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med avdelning III.

AVDELNING II

GODKÄNNANDE AV OCH TILLSYN ÖVER HUMANLÄKEMEDEL

Kapitel 1

Inlämnande och handläggning av ansökningar – godkännanden

Artikel 5

1. En kommitté för humanläkemedel inrättas härmed. Den skall ingå i myndigheten.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 56 eller andra uppgifter som denna kommitté kan tilldelas genom gemenskapslagstiftningen, skall Kommittén för humanläkemedel ha till uppgift att utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som rör godtagbarheten av den dokumentation som lämnas in i enlighet med det centraliserade förfarandet, beviljande, ändring, tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännanden för försäljning av humanläkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning samt säkerhetsövervakning.
3. På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionens företrädare skall Kommittén för humanläkemedel vidare utarbeta yttranden i alla vetenskapliga frågor som rör utvärderingen av humanläkemedel. Kommittén skall vederbörligen beakta alla framställningar från medlemsstaterna om yttranden. Kommittén skall även avge ett yttrande om det uppstår oenighet kring utvärderingen av ett läkemedel enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Yttrandet skall göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 6

1. Varje ansökan om godkännande av humanläkemedel skall särskilt och uttömmande innefatta upplysningar och handlingar

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

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

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

- a) en kopia av de behöriga myndigheternas skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i forsknings- och utvecklingssyfte i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG eller del B i rådet direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ⁽¹⁾,

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

- b) fullständig teknisk dokumentation till stöd för de uppgifter som krävs i bilagorna III och IV till direktiv 2001/18/EG,
- c) en miljöriskbedömning enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG, samt
- d) resultaten från alla undersökningar som gjorts i forsknings- eller utvecklingssyfte.

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

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

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

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

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

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

Artikel 7

När Kommittén för humanläkemedel utarbetar sitt yttrande

- a) skall den kontrollera att de upplysningar och handlingar som inlämnats i enlighet med artikel 6 uppfyller kraven i direktiv 2001/83/EG och undersöka om villkoren för att bevilja ett godkännande för försäljning enligt denna förordning är uppfyllda,
- b) får den begära att ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller ett annat laboratorium som en medlemsstat

har utsett för detta ändamål prövar humanläkemedlet, utgångsmaterialen och i förekommande fall mellanprodukter eller andra beståndsdelar för att förvisa sig om att de kontrollmetoder som tillverkaren har tillämpat och beskrivit är tillfredsställande,

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

Artikel 8

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

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

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

Artikel 9

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

- a) ansökan inte uppfyller kriterierna för godkännande i denna förordning,
- b) den sammanfattning av produktens egenskaper som sökanden föreslagit bör ändras,
- c) produktens märkning eller bipacksedel inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/83/EG,
- d) godkännandet endast kan beviljas med förbehåll för villkoren i artikel 14.7 och 14.8.

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

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

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

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

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper enligt artikel 11 i direktiv 2001/83/EG.
- b) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som bör gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella läkemedlet, inklusive villkoren för att läkemedlet får göras tillgängligt för patienter, i enlighet med kriterierna i avdelning VI i direktiv 2001/83/EG.
- c) Uppgifter om eventuella rekommenderade villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet.
- d) Sökandens förslag till märkning och bipacksedel, utformat på det sätt som föreskrivs i avdelning V i direktiv 2001/83/EG.
- e) Utredningsprotokollet.

Artikel 10

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

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

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

Förslaget till beslut skall meddelas medlemsstaterna och sökanden.

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

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

Anpassningen skall omfatta följande:

- a) Den ovannämnda ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt.
- b) Medlemsstaterna skall ha 22 dagar på sig att till kommissionen lämna skriftliga synpunkter på förslaget till beslut. Om beslutet är brådskande får dock ordföranden fastställa en kortare tidsfrist, med hänsyn till hur brådskande frågan är. Denna tidsfrist får endast i undantagsfall vara kortare än fem dagar.
- c) Medlemsstaterna får skriftligen och med angivande av utförliga skäl begära att det förslag till beslut som avses i punkt 1 diskuteras av den ovannämnda ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde.
4. Om kommissionen anser att en medlemsstats skriftliga synpunkter ger upphov till sådana nya viktiga frågor av vetenskaplig eller teknisk art som inte behandlas i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och hänskjuta ansökan till myndigheten för vidare behandling.

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

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

Artikel 11

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

Artikel 12

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

Godkännandet skall inte heller beviljas om upplysningar eller handlingar som sökanden lämnat i enlighet med artikel 6 inte är korrekta eller om den märkning eller bipacksedel som sökanden föreslagit inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/83/EG.

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

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

Artikel 13

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 14

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 15

Om ett godkännande beviljas påverkar det inte det civilrättsliga eller straffrättsliga ansvar som tillverkaren eller innehavaren av

godkännandet för försäljning har i enlighet med gällande nationell lagstiftning i medlemsstaterna.

Kapitel 2

Tillsyn och påföljder

Artikel 16

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

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

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

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

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

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

Artikel 17

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

Artikel 18

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

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

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

Artikel 19

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

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

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

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

Artikel 20

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kapitel 3

Säkerhetsövervakning

Artikel 21

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

Artikel 22

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

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

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

Artikel 23

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

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

a) upprätta och administrera ett system som garanterar att upplysningar om alla misstänkta biverkningar som meddelas företagets personal och läkemedelskonsulenter samlas in,

bedöms och sammanställs på ett sådant sätt att de finns tillgängliga på en och samma plats inom gemenskapen,

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

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

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

Artikel 24

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 25

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

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

Artikel 26

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

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

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

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

Artikel 27

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

Artikel 28

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

Artikel 29

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

AVDELNING III

GODKÄNNANDE AV OCH TILLSYN ÖVER VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Kapitel 1

Inlämnande och handläggning av ansökningar – godkännanden

Artikel 30

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

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

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

Artikel 31

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 32

1. När Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel utarbetar sitt yttrande

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

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

- b) får den begära att ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller ett annat laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål prövar det veterinärmedicinska läkemedlet, utgångsmaterialen och i förekommande fall mellanprodukter eller andra beståndsdelar för att säkerställa att de kontrollmetoder som tillverkaren har tillämpat och beskrivit i ansökan är tillfredsställande,
- c) får den begära att ett referenslaboratorium i gemenskapen, ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller ett annat laboratorium som en medlemsstat har anvisat för detta ändamål på grundval av prover som sökanden lämnat skall kontrollera att den analytiska detektionsmetod som sökanden föreslagit med stöd av artikel 12.3 j andra strecksatsen i direktiv 2001/82/EG är tillfredsställande och lämplig för att upptäcka resthalter, främst på nivåer över den av gemenskapen maximalt tillåtna resthalten enligt förordning (EEG) nr 2377/90,
- d) får den anmoda sökanden att inom en viss tid lämna kompletterande upplysningar. Om ovannämnda kommitté utnyttjar denna möjlighet, skall tidsfristen enligt artikel 31.3 första stycket upphöra att löpa till dess att de kompletterande upplysningarna inkommit. Tidsfristen skall också upphöra att löpa under den tid som medges sökanden för att utarbeta muntliga eller skriftliga förklaringar.

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

Artikel 33

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

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

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

Artikel 34

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

- a) ansökan inte uppfyller kriterierna för godkännande i denna förordning,
- b) sammanfattningen av produktens egenskaper bör ändras,
- c) produktens märkning eller bipacksedel inte stämmer överens med avdelning V i direktiv 2001/82/EG,
- d) godkännandet bör beviljas med förbehåll för villkoren i artikel 39.7.

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

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

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

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

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper i enlighet med artikel 14 i direktiv 2001/82/EG; förslaget skall i förekommande fall återspegla skillnader i fråga om veterinärmedicinska förutsättningar i medlemsstaterna.
- b) En uppgift om den av gemenskapen maximalt tillåtna resthalten enligt förordning (EEG) nr 2377/90, om det veterinärmedicinska läkemedlet skall ges till livsmedelsproducerande djur.

- c) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som bör gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet, inklusive villkoren för att det veterinärmedicinska läkemedlet får göras tillgängligt för användare, enligt kriterierna i direktiv 2001/82/EG.
- d) Uppgifter om eventuella rekommenderade villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet.
- e) Sökandens förslag till märkning och bipacksedel, utformat på det sätt som föreskrivs i avdelning V i direktiv 2001/82/EG.
- f) Utredningsprotokollet.

Artikel 35

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

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

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

Förslaget till beslut skall meddelas medlemsstaterna och sökanden.

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

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

Anpassningen skall omfatta följande:

- a) Den ovannämnda ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt.
- b) Medlemsstaterna skall ha 22 dagar på sig att till kommissionen lämna skriftliga synpunkter på förslaget till beslut. Om beslutet är brådskande kan dock ordföranden fastställa en kortare tidsfrist, med hänsyn till hur brådskande frågan är. Denna tidsfrist får endast i undantagsfall vara kortare än fem dagar.
- c) Medlemsstaterna får skriftligen och med angivande av utförliga skäl begära att det förslag till beslut som avses i punkt 1

diskuteras av den ovannämnda ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde.

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

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

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

Artikel 36

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

Artikel 37

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

- a) sökanden inte på ett lämpligt och tillfredsställande sätt har kunnat styrka det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt,
- b) djurens säkerhet och välbefinnande och/eller konsumenternas säkerhet inte tillräckligt beaktats i fråga om zootekniska veterinärmedicinska läkemedel och prestationshöjande medel,
- c) den av sökanden rekommenderade karenstiden inte är tillräckligt lång för att säkerställa att livsmedel från behandlade djur inte innehåller resthalter som kan medföra hälsorisker för konsumenterna eller inte har dokumenterats på ett tillfredsställande sätt,
- d) det veterinärmedicinska läkemedlet föreslås för en användning som inte är tillåten enligt andra bestämmelser i gemenskapsrätten.

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

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

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

Artikel 38

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 39

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 40

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

Kapitel 2

Tillsyn och påföljder

Artikel 41

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

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

3. På begäran av den behöriga myndigheten i en medlemsstat eller av myndigheten skall innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahålla teknisk expertis för att underlätta tillämpningen av den analytiska metoden för detektion av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel vid gemenskapens re-

ferenslaboratorium eller, i förekommande fall, vid de nationella referenslaboratorier som utsetts i enlighet med rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav ⁽¹⁾.

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

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall skyndsamt underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om förbud eller begränsningar som införs av de behöriga myndigheterna i något av de länder där det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs och om eventuella andra nya uppgifter som skulle kunna påverka bedömningen av nyttan och riskerna med det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga.

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

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

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

Artikel 42

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

Artikel 43

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

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

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

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

Artikel 44

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

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

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

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

Artikel 45

1. Om tillsynsmyndigheterna eller de behöriga myndigheterna i någon annan medlemsstat anser att tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen inte längre uppfyller sina skyldigheter enligt avdelning VII i direktiv

2001/82/EG, skall de skyndsamt underrätta Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och kommissionen och därvid utförligt redovisa skälen och föreslå åtgärder.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kapitel 3

Säkerhetsövervakning

Artikel 46

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

Artikel 47

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

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

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

Artikel 48

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

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

- a) upprätta och administrera ett system som garanterar att upplysningar om alla misstänkta biverkningar som meddelas företagets personal och läkemedelskonsulenter samlas in, bedöms och sammanställs på ett sådant sätt att de finns tillgängliga på en och samma plats inom gemenskapen,
- b) utarbeta de rapporter som avses i artikel 49.3 i enlighet med kraven i denna förordning för medlemsstaternas behöriga myndigheter och myndigheten,

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

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

Artikel 49

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 50

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

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

Artikel 51

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

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

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

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

Artikel 52

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

Artikel 53

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

Artikel 54

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

AVDELNING IV

EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN – UPPGIFTER OCH ORGANISATION

Kapitel 1

Myndighetens uppgifter

Artikel 55

En europeisk läkemedelsmyndighet inrättas härmed.

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

Artikel 56

1. Myndigheten skall bestå av

- a) Kommittén för humanläkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av humanläkemedel,
- b) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel,
- c) Kommittén för sällskapsläkemedel,
- d) Kommittén för växtbaserade läkemedel,
- e) ett sekretariat med uppgift att tekniskt, vetenskapligt och administrativt stödja kommittéerna och svara för samordningen av deras arbete,
- f) en verkställande direktör vars befogenheter fastställs i artikel 64,
- g) en styrelse vars befogenheter fastställs i artiklarna 65, 66 och 67.

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

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

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

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

3. Den verkställande direktören skall i nära samråd med Kommittén för humanläkemedel och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel införa en administrativ organisation och förfaranden som möjliggör utveckling av den rådgivning till företag som avses i artikel 57.1 n, i synnerhet vad gäller utvecklingen av nya behandlingsmetoder.

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

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

Artikel 57

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

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

- a) samordna den vetenskapliga utvärderingen av kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel som omfattas av gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning,
- b) på begäran vidarebefordra och tillhandahålla allmänheten utredningsprotokoll, sammanfattningar av produkternas egenskaper, märkning av och bipacksedlar eller produktblad för sådana läkemedel,
- c) samordna tillsynen av den faktiska användningen av läkemedel som godkänts för försäljning inom gemenskapen och lämna råd om nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dessa läkemedel används på ett säkert och effektivt sätt, framför allt genom utvärdering, samordning av säkerhetsövervakningen och genom tillsyn av hur denna övervakning genomförs,

- d) svara för spridningen av uppgifter om biverkningar hos läkemedel som godkänts i gemenskapen genom inrättandet av en databas som ständigt skall vara tillgänglig för alla medlemsstater; hälso- och sjukvårdspersonal, innehavare av godkännanden för försäljning och allmänheten skall ha åtkomst till dessa databaser på lämplig nivå, samtidigt som personuppgifter skyddas,
 - e) bistå medlemsstaterna med att snabbt förmedla information om säkerhetsövervakning till hälso- och sjukvårdspersonal,
 - f) sprida lämplig information om säkerhetsövervakning till allmänheten,
 - g) ge rådgivning i fråga om maximalt tillåtna resthalter av veterinärmedicinska läkemedel som kan godtas i livsmedel av animaliskt ursprung enligt förordning (EEG) nr 2377/90,
 - h) ge vetenskaplig rådgivning i fråga om bruket av antibiotika till livsmedelsproducerande djur för att förekomsten av resistenta bakterier inom gemenskapen skall minimeras; rådgivningen skall vid behov uppdateras,
 - i) samordna kontrollen av hur god tillverkningssed, god laboratoriesed och god klinisk sed efterlevs, liksom kontrollen av att skyldigheter kopplade till säkerhetsövervakningen efterlevs,
 - j) på begäran lämna vetenskapligt och tekniskt stöd för att förbättra samarbetet mellan gemenskapen, medlemsstaterna, internationella organisationer och tredje land i vetenskapliga och tekniska frågor som gäller utvärdering av läkemedel, främst i samband med diskussioner vid internationella harmoniseringskonferenser,
 - k) registrera de godkännanden för försäljning av läkemedel som beviljats enligt gemenskapens förfaranden,
 - l) inrätta en databas över läkemedel, som skall vara tillgänglig för allmänheten, samt se till att denna databas uppdateras och sköts oberoende av läkemedelsföretag; databasen skall underlätta sökandet efter information som redan godkänts för bipacksedlar och innehålla en avdelning om läkemedel som är godkända för barn och den information som är avsedd för allmänheten skall vara lämpligt och begripligt formulerad,
 - m) bistå gemenskapen och medlemsstaterna med att informera hälso- och sjukvårdspersonal och allmänheten om läkemedel som utvärderats av myndigheten,
 - n) ge råd åt företag om utförandet av de olika undersökningar och provningar som krävs för att styrka läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt,
 - o) kontrollera att villkoren i gemenskapens läkemedelslagstiftning och i godkännandena för försäljning följs vid parallell-distribution av läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med denna förordning,
 - p) på kommissionens begäran utarbeta andra vetenskapliga yttranden rörande utvärdering av läkemedel eller utgångsmaterial som används vid läkemedelstillverkningen,
 - q) i syfte att skydda folkhälsan sammanställa vetenskaplig information om patogener som kan användas för biologisk krigsföring, inklusive förekomsten av vacciner och andra läkemedel som finns att tillgå för att förebygga eller behandla effekterna av sådana organismer,
 - r) samordna kvalitetskontrollen av de läkemedel som släpps ut på marknaden genom krav på att ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller annat laboratorium som en medlemsstat har utsett för detta ändamål prövar läkemedlet, i överensstämmelse med de godkända specifikationerna,
 - s) varje år till budgetmyndigheten överlämna all relevant information om utvärderingsresultaten.
2. Den databas som avses i punkt 1 led 1 skall innehålla sammanfattningarna av produkternas egenskaper, bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. Databasen skall byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning samt de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/83/EG och avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/82/EG. Databasen skall efter hand utvidgas till att omfatta alla läkemedel som släpps ut på marknaden i gemenskapen.
- Databasen skall i förekommande fall även innehålla hänvisningar till uppgifter som handlar om pågående eller redan avslutade kliniska provningar och ingår i den databas om kliniska provningar som avses i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG. Kommissionen skall, i samråd med medlemsstaterna, utfärda riktlinjer för vilka uppgiftsfält som skulle kunna tas med i databasen och som får göras tillgängliga för allmänheten.

Artikel 58

1. Myndigheten får inom ramen för samarbetet med Världshälsoorganisationen avge vetenskapliga yttranden för utvärdering av vissa humanläkemedel som uteslutande är avsedda att saluföras utanför gemenskapen. I detta syfte skall en ansökan inges till myndigheten i enlighet med bestämmelserna i artikel 6. Kommittén för humanläkemedel får, efter att ha samrått med Världshälsoorganisationen, utarbeta ett vetenskapligt yttrande i enlighet med artiklarna 6–9. Bestämmelserna i artikel 10 skall inte tillämpas.

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

Artikel 59

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

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

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

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

Artikel 60

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

Artikel 61

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Varje kommitté skall fastställa sin egen arbetsordning.

Arbetsordningen skall särskilt ange

- a) hur ordföranden utses och ersätts,
- b) det förfarande som arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter skall tillämpa, samt
- c) ett förfarande för antagande av brådskande yttranden, i synnerhet inom ramen för de bestämmelser i denna förordning som gäller marknadsövervakning och säkerhetsövervakning.

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

Artikel 62

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

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

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

Om det lämnas in en begäran om förnyad prövning av något av dessa yttranden, skall kommittén utse en annan rapportör, och i förekommande fall en medrapportör, vilka inte får vara identiska med dem som utsetts för det ursprungliga yttrandet. Förfarandet för förnyad prövning får endast gälla punkter i det ursprungliga yttrandet vilka i förväg angetts av sökanden, och

får endast baseras på de vetenskapliga fakta som var tillgängliga när kommittén antog det ursprungliga yttrandet. I samband med en sådan förnyad prövning får sökanden begära att kommittén samråder med en rådgivande grupp med vetenskapliga experter.

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 63

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

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

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

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

Artikel 64

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

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

- a) myndighetens löpande administration,
- b) förvaltningen av alla de resurser hos myndigheten som är nödvändiga för att genomföra den verksamhet som skall bedrivas av de kommittéer som avses i artikel 56.1, inbegripet tillhandahållandet av lämpligt tekniskt och vetenskapligt stöd,
- c) iakttagandet av de tidsfrister som fastställs i gemenskapslagstiftningen inom vilka myndigheten skall anta sina yttranden,
- d) lämplig samordning mellan de kommittéer som avses i artikel 56.1,

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

f) samtliga personalfrågor,

g) att ställa ett sekretariat till styrelsens förfogande.

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

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

Artikel 65

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

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

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

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

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

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

5. Styrelsen skall välja sin ordförande bland ledamöterna.

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

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

7. Styrelsen skall själv anta sin arbetsordning.

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

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

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

Artikel 66

Styrelsen skall

- a) anta ett yttrande om arbetsordningen för Kommittén för humanläkemedel och för Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (se artikel 61),
- b) anta förfaranden för utförande av tjänster av vetenskaplig natur (se artikel 62),
- c) utse den verkställande direktören (se artikel 64),
- d) anta det årliga arbetsprogrammet och överlämna det till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna (se artikel 65),
- e) godkänna myndighetens årliga verksamhetsrapport och senast den 15 juni överlämna den till Europaparlamentet, rådet, kommissionen, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, revisionsrätten och medlemsstaterna (se artikel 65),
- f) anta myndighetens budget (se artikel 67),

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

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

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

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

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

Kapitel 2

Finansiella bestämmelser

Artikel 67

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Budgetmyndigheten skall fastställa myndighetens tjänsteförteckning.

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

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

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

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

Artikel 68

1. Den verkställande direktören skall genomföra myndighetens budget.

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

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

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

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

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

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

7. De slutliga redovisningarna skall offentliggöras.

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

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

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

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

⁽²⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 72.

Artikel 69

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

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

Artikel 70

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

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

Kapitel 3

Allmänna bestämmelser för myndigheten

Artikel 71

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

Artikel 72

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

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

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

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

Artikel 73

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådet och kommissionens handlingar ⁽²⁾ skall tillämpas på de handlingar som finns hos myndigheten.

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

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

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

Artikel 74

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

Artikel 75

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

Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen anta de nödvändiga tillämpningsföreskrifterna.

Artikel 76

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

⁽¹⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

Artikel 77

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

Artikel 78

1. Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen bygga upp lämpliga kontakter mellan myndigheten och företrädare för industrin, konsumenter, patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. Kontakterna får även omfatta observatörer som deltar i vissa delar av myndighetens arbete på villkor som i förväg har fastställts av styrelsen i samförstånd med kommissionen.

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

företrädare för patientorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal inom indikationsområdet för det berörda läkemedlet.

Artikel 79

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

Artikel 80

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

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

AVDELNING V

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 81

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

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

Artikel 82

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

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

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

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

Artikel 83

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

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

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

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

5. Medlemsstaterna skall beakta alla tillgängliga yttranden.

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

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

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

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

Artikel 84

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

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

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

3. På myndighetens begäran kan kommissionen vidta ekonomiska sanktioner mot innehavare av sådana godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med denna förordning, om vissa åligganden som fastställts i samband med dessa god-

kännanden inte fullgjorts. Maximibeloppen, liksom villkoren och formerna för indrivning, skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 87.2.

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

Artikel 85

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

Artikel 86

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

Artikel 87

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

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

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

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

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

4. Kommittéerna skall själva anta sina arbetsordningar.

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

Artikel 88

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

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

Artikel 89

De skyddsperioder som föreskrivs i artiklarna 14.11 och 39.10 är inte tillämpliga på referensläkemedel för vilka en ansökan

om godkännande inlämnats före det datum som avses i artikel 90 andra stycket.

Artikel 90

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

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

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

Utfärdad i Strasbourg den 31 mars 2004.

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

P. COX

På rådets vägnar

Ordförande

D. ROCHE

BILAGA

LÄKEMEDEL SOM SKALL GODKÄNNAS AV GEMENSKAPEN

1. Läkemedel som utvecklats med någon av följande biotekniska processer:
 - Rekombinant – DNA-teknik.
 - Styrda genuttryck som kodar för proteiner som är biologiskt aktiva i prokaryoter och eukaryoter, inklusive transformerade däggdjursceller.
 - Hybridomteknik och metoder baserade på monoklonala antikroppar.
 2. Veterinärmedicinska läkemedel som i första hand är avsedda att användas som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning.
 3. Humanläkemedel som innehåller en ny aktiv substans som inte hade godkänts i gemenskapen när denna förordning trädde i kraft och vars terapeutiska indikation är behandling av någon av följande sjukdomar
 - förvärvat immunbristsyndrom,
 - cancer,
 - neurodegenerativa sjukdomar,
 - diabetes,och, med verkan från och med 20 maj 2008
 - autoimmuna sjukdomar och andra immundysfunktioner,
 - virusjukdomar.Efter den 20 maj 2008 får kommissionen efter att ha hört myndigheten lägga fram lämpliga förslag till ändring av denna punkt och rådet skall fatta beslut om förslaget med kvalificerad majoritet.
 4. Läkemedel som betecknats som särlekemedel enligt förordning (EG) nr 141/2000.
-

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2004/27/EG

av den 31 mars 2004

om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

inre marknaden skall fungera väl samtidigt som en hög
hälsoskyddsnivå för människor säkerställs.

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

- (4) Det främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av humanläkemedel bör vara att värna om folkhälsan. Detta mål bör dock uppnås på sätt som inte hindrar läkemedelsbranschens utveckling eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

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

- (5) Enligt artikel 71 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽³⁾ skulle kommissionen inom sex år efter det att förordningen trätt i kraft offentliggöra en allmän rapport om de erfarenheter som vunnits till följd av att de förfaranden för godkännande för försäljning som fastställs i den förordningen och i andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen börjat tillämpas.

efter att ha hört Regionkommittén,

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

- (6) Mot bakgrund av kommissionens rapport om de erfarenheter som vunnits har det visat sig nödvändigt att förbättra tillämpningen av förfarandena för godkännande för försäljning av läkemedel i gemenskapen.

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁴⁾ kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avser humanläkemedel av tydlighets- och överskådlighetsskäl i en enda text.

- (7) Särskilt med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg bör definitionerna i och räckvidden av direktiv 2001/83/EG klargöras, så att kraven på humanläkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt förblir höga. För att hänsyn skall kunna tas både till tillkomsten av nya behandlingsmetoder och det växande antalet så kallade gränsfallsprodukter, som befinner sig mellan läkemedelssektorn och andra sektorer, bör definitionen av läkemedel ändras så att det inte uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig när en produkt helt omfattas av definitionen av läkemedel, men också av definitionen av andra reglerade produkter. Denna definition bör specificera vilken sorts verkan som läkemedlet kan ha på de fysiologiska funktionerna. En sådan uppräknings av effekter gör det dessutom möjligt att inkludera läkemedel som t.ex. genterapi, radiofarmaceutiska medel och vissa läkemedel för utvärtes bruk. Med tanke på läkemedelslagstiftningens särskilda egenskaper bör det föreskrivas att denna lagstiftning skall vara tillämplig. Med samma syfte att klargöra situationer där en viss produkt omfattas av definitionen av läkemedel men också skulle kunna omfattas av definitionen av andra reglerade produkter måste det i tveksamma fall och för den rättsliga säkerhetens skull uttryckligen anges vilka bestämmelser som skall följas. Om en produkt uppenbart omfattas av defi-

- (2) Den gemenskapslagstiftning som hittills antagits är ett viktigt steg mot målet att skapa fri och säker rörlighet för humanläkemedel och att undanröja hindren för handeln med dessa. Av de erfarenheter som gjorts har det dock framgått att det behövs nya åtgärder för att undanröja de återstående hindren för den fria rörligheten.

- (3) Det krävs därför en anpassning av nationella lagar och andra författningar i de fall där det förekommer skillnader i fråga om grundläggande principer för att den

⁽¹⁾ EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 216 och EUT C ... (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EUT C 61, 14.3.2003, s. 1.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 23 oktober 2002 (EUT C 300 E, 11.2.2003, s. 353), rådets gemensamma ståndpunkt av den 29 september 2003 (EUT C 297 E, 9.12.2003, s. 41), Europaparlamentets ståndpunkt av den 17 december 2003 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 11 mars 2004.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46).

⁽⁵⁾ EGT L 214, 21.8. 1993, s. 1. Förordningen upphävd genom förordning (EG) nr 726/2004 (se s. 1 i detta nummer av EUT).

- nitionen av andra produktkategorier, särskilt livsmedel, kosttillskott, medicintekniska produkter, biocider eller kosmetika, bör det här direktivet inte vara tillämpligt. Det är också lämpligt att göra terminologin i läkemedelsslågstiftningen mer enhetlig.
- (8) När det föreslås att tillämpningsområdet för det centraliserade förfarandet skall ändras, bör det inte längre vara möjligt att välja förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet för säräkemedel och läkemedel som innehåller nya aktiva substanser och för vilka den terapeutiska indikationen är behandling av förvärvat immunbristsyndrom, cancer, neurodegenerativa sjukdomar eller diabetes. Fyra år efter det att förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾ har trätt i kraft bör det inte längre vara möjligt att välja förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet för läkemedel som innehåller nya aktiva substanser och för vilka den terapeutiska indikationen är behandling av autoimmuna sjukdomar och andra immundysfunktioner samt virussjukdomar.
- (9) Om ansökan däremot gäller ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel har godkänts för försäljning enligt det centraliserade förfarandet, bör den som ansöker om ett godkännande för försäljning kunna välja mellan de båda förfarandena på vissa villkor. På samma sätt bör förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet vara ett möjligt alternativ för läkemedel som utgör en terapeutisk innovation eller för läkemedel som är fördelaktiga för samhället eller patienterna.
- (10) För att göra ett läkemedel mer tillgängligt, särskilt på mindre marknader, bör det, då sökanden inte ansöker om godkännande för ett läkemedel enligt förfarandet med ömsesidigt erkännande i en viss medlemsstat, vara möjligt för den medlemsstaten att av motiverade folkhälsoskäl godkänna att läkemedlet släpps ut på marknaden.
- (11) Utvärderingen av förfarandena för att bevilja godkännande för försäljning har visat att särskilt förfarandet med ömsesidigt erkännande bör ses över för att stärka medlemsstaternas möjligheter att samarbeta. Detta samarbete bör formaliseras genom att det inrättas en samordningsgrupp för förfarandet och att dess funktion för att reglera tvister fastställs inom ramen för ett reviderat decentraliserat förfarande.
- (12) De erfarenheter som gjorts visar att det behövs ett lämpligt förfarande vid hänskjutning, särskilt i fråga om hänskjutningar som rör en hel terapeutisk klass eller samtliga läkemedel som innehåller samma aktiva substans.
- (13) Det måste föreskrivas att de etiska kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel ⁽²⁾ skall tillämpas på alla läkemedel som godkänns i gemenskapen. Särskilt i fråga om kliniska prövningar som genomförs utanför gemenskapen av läkemedel avsedda att godkännas i gemenskapen bör det vid bedömningen av ansökan om godkännande kontrolleras att dessa prövningar har genomförts enligt principerna för god klinisk sed och i enlighet med etiska krav som är likvärdiga med bestämmelserna i det direktivet.
- (14) Generiska läkemedel är en viktig del av läkemedelsmarknaden och mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts bör tillträdet till gemenskapsmarknaden för sådana läkemedel underlättas. Skyddsperioden för data som avser prekliniska studier och kliniska prövningar bör dessutom harmoniseras.
- (15) Ett biologiskt läkemedel som liknar ett referensläkemedel uppfyller vanligtvis inte alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel, huvudsakligen på grund av typen av tillverkningsprocess, de använda utgångsmaterialen, molekylära egenskaper och terapeutisk verkan. Om ett biologiskt läkemedel inte uppfyller alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel bör resultaten av lämpliga studier redovisas för att uppfylla kraven med avseende på säkerhet (prekliniska studier) eller effekt (kliniska studier) eller båda dessa aspekter.
- (16) Kriterierna för kvalitet, säkerhet och effekt bör medge en bedömning av risk/nyttaförhållandet för alla läkemedel, både när de släpps ut på marknaden och närhelst den behöriga myndigheten anser det lämpligt. Det är också nödvändigt att i detta sammanhang harmonisera och anpassa kriterierna för avslag på ansökningar om godkännande för försäljning och för tillfälligt återkallande och upphävande av sådana godkännanden.
- (17) Ett godkännande för försäljning bör förnyas en gång fem år efter det att det har beviljats. Därefter bör godkännandet för försäljning normalt gälla utan tidsbegränsning. Ett godkännande som inte utnyttjats under tre på varandra följande år, och som alltså inte lett till att ett läkemedel släppts ut på marknaden i de berörda medlemsstaterna under den perioden, bör dessutom betraktas som ogiltigt, särskilt för att undvika betungande administration för att upprätthålla sådana godkännanden. Undantag från denna regel bör emellertid göras om dessa är motiverade av folkhälsoskäl.

⁽¹⁾ Se s. 1 i detta nummer av EUT.

⁽²⁾ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

- (18) Miljöpåverkan bör studeras och särskilda bestämmelser för att minska den måste utarbetas för varje enskilt fall. Miljöpåverkan bör dock inte utgöra ett kriterium för en vägran att bevilja godkännande för utsläppande på marknaden.
- (19) Kvaliteten på de humanläkemedel som tillverkas eller finns tillgängliga i gemenskapen bör garanteras genom att det krävs att de aktiva substanser som ingår i läkemedlen står i överensstämmelse med principerna för god tillverkningsmetod för dessa läkemedel. Det har visat sig nödvändigt att skärpa gemenskapsbestämmelserna om inspektioner och att upprätta ett gemenskapsregister över inspektionsresultaten.
- (20) Säkerhetsövervakningen och mer allmänt övervakningen av marknaden bör stärkas och påföljderna vid överträdelse av de gällande bestämmelserna skärpas. När det gäller säkerhetsövervakning bör de möjligheter som den nya informationstekniken erbjuder beaktas i syfte att förbättra utbytet mellan medlemsstaterna.
- (21) Som ett led i strävan att se till att läkemedlen används på rätt sätt bör bestämmelserna om förpackningar anpassas efter de erfarenheter som gjorts.
- (22) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (23) Direktiv 2001/83/EG bör ändras i enlighet därmed.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall utgå.

b) Punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. *läkemedel*:

a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller

b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till

människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos."

c) Punkt 5 skall ersättas med följande:

"5. *homeopatikum*:

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

d) I punkt 8 skall den definierade termen ersättas med "kit".

e) Följande punkt skall läggas till:

"18a. *företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning*:

den person, vanligen kallad lokal företrädare, som innehavaren av godkännandet för försäljning har utsett till sin företrädare i den berörda medlemsstaten."

f) Punkt 20 skall ersättas med följande:

"20. *läkemedlets namn*:

namnet som kan vara antingen ett fantasinamn, som inte kan förväxlas med den gängse benämningen, eller en gängse eller vetenskaplig benämning tillsammans med ett varumärke eller namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning."

g) I punkt 26 skall den definierade termen ersättas med följande:

(berör endast den portugisiska versionen)

h) Punkt 27 skall ersättas med följande:

"27. *myndighet*:

Europeiska läkemedelsmyndigheten, inrättad genom förordning (EG) nr 726/2004 (*)

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

(*) EUT L 136, 30.4.2004, s. 1."

i) Punkt 28 skall ersättas med följande punkter:

"28. risk i samband med användning av ett läkemedel:

— varje risk som har att göra med läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt med avseende på användarens hälsa eller folkhälsan.

— varje risk för oönskade miljöeffekter.

28a. risk/nyttaförhållande:

en utvärdering av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till risken enligt definitionen i punkt 28, första strecksatsen."

2. Artikel 2 skall ersättas med följande:

"Artikel 2

1. Detta direktiv skall tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.

2. Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas.

3. Utan hinder av punkt 1 och artikel 3.4 skall avdelning IV i detta direktiv tillämpas på läkemedel som endast är avsedda för export och på mellanprodukter."

3. Artikel 3 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och skall utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning),"

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling, men utan påverkan på tillämpningen av bestämmelserna i Europaparlamentets och

rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (*),

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

c) Punkt 6 skall ersättas med följande:

"6. helblod, plasma eller blodceller av humant ursprung, med undantag av plasma som är industriellt framställt."

4. Artikel 5 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. I enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, får en medlemsstat från bestämmelserna i detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.

2. Medlemsstaterna får ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada.

3. Medlemsstaterna skall, utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1, anta bestämmelser för att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och hälso- och sjukvårdspersonal inte ställs till civilrättsligt eller administrativt ansvar för någon följdverkan som beror på användning av ett läkemedel på andra än godkända indikationer eller på användning av ett icke godkänt läkemedel, när denna användning rekommenderas eller krävs av en behörig myndighet för att undvika misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada. Dessa bestämmelser skall tillämpas vare sig godkännande har beviljats av medlemsstaterna eller gemenskapen eller ej.

4. Ansvar för produkter med säkerhetsbrister i enlighet med rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (*) skall inte omfattas av punkt 3.

(*) EGT L 210, 7.8.1985, s. 29. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG (EGT L 141, 4.6.1999, s. 20)."

5. Artikel 6 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande stycke läggas till:

"När ett läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande för försäljning i enlighet med första stycket skall eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas i enlighet med första stycket eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt när det gäller tillämpningen av artikel 10.1."

b) Följande punkt skall införas:

"1 a. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för försäljningen av läkemedlet. Om en företrädare utses innebär detta inte att innehavaren av godkännandet för försäljning fritas från sitt ansvar."

c) I punkt 2 skall "radionuklidkits" ersättas med "kit".

6. I artikel 7 skall "radionuklidkits" ersättas med "kit".

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

a) Leden b och c skall ersättas med följande:

"b) Läkemedlets namn.

c) Uppgift om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i läkemedlet, med hänvisning till det internationella generiska namn (INN-namn) som rekommenderas av Världshälsoorganisationen, om det finns ett INN på läkemedlet, eller uppgift om det kemiska namnet."

b) Följande punkt skall införas:

"ca) Bedömning av läkemedlets eventuella miljörisker. Denna miljöpåverkan skall studeras och särskilda åtgärder för att minska den skall tas fram i respektive fall."

c) Leden g, h, i och j skall ersättas med följande led:

"g) Skälen för eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som skall vidtas vid lagring av läkemedlet, administrering till patienter och bortskaffande av avfallsprodukter samt uppgift om potentiella miljörisker som läkemedlet kan medföra.

h) Beskrivning av de kontrollmetoder som används av tillverkaren.

i) Resultat av

— farmaceutiska undersökningar (fysikal-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),

— prekliniska studier (toxikologiska och farmakologiska),

— kliniska prövningar.

ia) En detaljerad beskrivning av säkerhetsövervakningen och i förekommande fall det system för riskhantering som sökanden skall införa.

ib) Dokument som visar att de kliniska prövningar som genomförts utanför EU uppfyller de etiska kraven i direktiv 2001/20/EG.

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

d) Följande led skall läggas till:

"m) En kopia av varje klassificering av läkemedlet som särlekemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särlekemedel (*), tillsammans med en kopia av berörd myndighets yttrande i ärendet.

n) Bevis för att sökanden har en kvalificerad person som skall ansvara för säkerhetsövervakningen samt de resurser som behövs för att rapportera varje biverkning som misstänks inträffa antingen i gemenskapen eller i tredje land.

(*) EGT L 18, 22.1.2000, s. 1."

e) Följande stycke skall läggas till:

"Handlingar och uppgifter som rör resultaten av de farmaceutiska och prekliniska studier och de kliniska prövningar som avses i första stycket led i skall åtföljas av detaljerade sammanfattningar i enlighet med artikel 12."

8. Artikel 10 skall ersättas med följande:

”Artikel 10

1. Med avvikelse från artikel 8.3 i, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen.

Ett generiskt läkemedel som godkänts enligt denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet.

Första stycket skall även tillämpas om referensläkemedlet inte har godkänts i den medlemsstat där ansökan om det generiska läkemedlet lämnas in. I så fall skall sökanden i sin ansökan ange namnet på den medlemsstat där referensläkemedlet är eller har varit godkänt. På begäran av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ansökan har lämnats in skall den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten inom en månad översända en bekräftelse på att referensläkemedlet är eller har varit godkänt tillsammans med en uppgift om referensläkemedlets fullständiga sammansättning och om nödvändigt annan relevant dokumentation.

Den tioårsperiod som nämns i det andra stycket skall utsträckas till maximalt elva år om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta åren av tioårsperioden får ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer.

2. I denna artikel används följande beteckningar med de betydelse som här anges:

a) *referensläkemedel*: referensläkemedel: läkemedel som har godkänts med stöd av artikel 6, i enlighet med bestämmelserna i artikel 8.

b) *generiskt läkemedel*: läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans skall anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och/eller effekt. I sådana fall skall sökanden tillhandahålla ytterligare uppgifter för att påvisa säker-

heten och/eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av en godkänd aktiv substans. Olika perorala läkemedelsformer med omedelbar frisättning skall anses vara samma läkemedelsform. Sökanden kan befrias från kravet att genomföra biotillgänglighetsstudier om han/hon kan påvisa att det generiska läkemedlet motsvarar de relevanta kriterier som fastställs i de tillämpliga detaljerade riktlinjerna.

3. Om läkemedlet inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel i punkt 2 b, eller om bioekvivalens inte kan påvisas genom biotillgänglighetsstudier eller vid ändring av den eller de aktiva substanserna, de terapeutiska indikationerna, styrkan, läkemedelsformen eller administreringsvägen i jämförelse med referensläkemedlet, skall resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar tillhandahållas.

4. Om ett biologiskt läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel inte uppfyller villkoren i definitionen av generiska läkemedel, särskilt på grund av skillnader som hänför sig till utgångsmaterial eller skillnader i tillverkningsprocesser mellan det biologiska läkemedlet och det biologiska referensläkemedlet, skall resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar med avseende på dessa villkor tillhandahållas. De ytterligare uppgifter som skall lämnas skall i fråga om typ och antal uppfylla de relevanta kriterierna i bilaga I och de tillhörande utförliga riktlinjerna. Resultaten av andra studier och prövningar som nämns i referensläkemedlets dokumentation skall inte tillhandahållas.

5. Utöver bestämmelserna i punkt 1 skall ett års icke förlängningsbart uppgiftsskydd medges när en ansökan görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts.

6. Genomförandet av de studier och prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av punkterna 1, 2, 3 och 4 och de därav följande praktiska kraven skall inte anses strida mot patenträttigheter eller tilläggsskydd för läkemedel.”

9. Följande artiklar skall införas:

”Artikel 10a

Med avvikelse från artikel 8.3 i, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av prekliniska studier eller kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att de aktiva substanserna i läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning i gemenskapen sedan minst tio år tillbaka, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I. Resultaten av sådana studier eller prövningar skall då ersättas med lämplig vetenskaplig litteratur.

Artikel 10b

När det gäller läkemedel som innehåller aktiva substanser som ingår i sammansättningen i godkända läkemedel men som inte tidigare har använts i kombination för terapeutiskt bruk, skall resultaten av nya prekliniska studier eller nya kliniska prövningar som avser den kombinationen tillhandahållas i enlighet med artikel 8.3 i, men det är inte nödvändigt att lämna vetenskapliga referenser för varje enskild aktiv substans.

Artikel 10c

När ett godkännande för försäljning har beviljats, får innehavaren av godkännandet samtycka till att den farmaceutiska, prekliniska och kliniska dokumentation som tillhandahållits om läkemedlet används vid granskningen av senare ansökningar som avser andra läkemedel med samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och med samma läkemedelsform."

10. Artikel 11 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

Sammanfattningen av produktens egenskaper skall innehålla följande uppgifter i den ordning som anges nedan:

1. Läkemedlets namn åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsform.
2. Art och mängd av de aktiva substanser och beståndsdelarna i de hjälpämnen som det är väsentligt att känna till för att korrekt administrera läkemedlet. De gängse benämningarna eller kemiska beteckningar skall användas.
3. Läkemedelsform.
4. Kliniska uppgifter:
 - 4.1 Terapeutiska indikationer.
 - 4.2 Dosering och administreringssätt för vuxna och, om så erfordras, för barn.
 - 4.3 Kontraindikationer.
 - 4.4 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användningen, och för immunologiska läkemedel, uppgifter om alla de särskilda försiktighetsåtgärder som skall iaktas av dem som hanterar det immunologiska läkemedlet och av personer som administrerar det till patienter, tillsammans med eventuella försiktighetsåtgärder som patienten har att iaktta.

4.5 Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion.

4.6 Användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att köra fordon och använda maskiner.

4.8 Önskade effekter.

4.9 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, antidoter).

5. Farmakologiska egenskaper:

5.1 Farmakodynamiska egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper.

5.3 Prekliniska säkerhetsdata.

6. Farmaceutiska uppgifter:

6.1 Förteckning över hjälpämnen.

6.2 Betydelsefulla inkompatibiliteter.

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Läkemedelsbehållarens art och innehåll.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder vid destruktion av använda läkemedel eller avfall som härrör från sådana läkemedel, om så erfordras.

7. Innehavaren av godkännandet för försäljning.

8. Nummer på godkännande för försäljning.

9. Datum för det första godkännandet eller förnyat godkännande.

10. Datum för revidering av texten.

11. För radiofarmaka, fullständiga uppgifter om intern strålningsmätning.

12. För radiofarmaka, ytterligare utförliga anvisningar för extemporeframställning och kvalitetskontroll av dessa läkemedel tillsammans med, i tillämpliga fall, den längsta lagringstid under vilken preparatet uppfyller specifikationerna, vare sig det utgör ett mellansteg, såsom ett eluat, eller ett bruksfärdigt preparat.

När det gäller godkännanden enligt artikel 10 är det inte nödvändigt att inkludera de delar av sammanfattningen av referensläkemedlets egenskaper, vilka avser indikationer eller doseringsformer, som fortfarande omfattades av patentlagar vid den tidpunkt då ett generiskt läkemedel salufördes."

11. Artikel 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 12

1. Sökanden skall se till att de detaljerade sammanfattningar som avses i artikel 8.3 sista stycket, innan de överlämnas till de behöriga myndigheterna, upprättas och undertecknas av experter med tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer, som skall redovisas i en kortfattad meritförteckning.

2. Personer med sådana tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer som avses i punkt 1 skall motivera eventuella hänvisningar till vetenskaplig litteratur enligt artikel 10a i enlighet med de villkor som fastställs i bilaga I.

3. De detaljerade sammanfattningarna skall ingå i den dokumentation som sökanden överlämnar till den behöriga myndigheten."

12. Artikel 13 skall ersättas med följande:

"Artikel 13

1. Medlemsstaterna skall se till att homeopatika som tillverkas och släpps ut på marknaden i gemenskapen är registrerade eller godkända enligt bestämmelserna i artiklarna 14–16, såvida inte läkemedlen omfattas av en registrering eller ett godkännande som beviljats i enlighet med nationell lagstiftning fram till och med den 31 december 1993. När registrering beviljas skall artikel 28 och artikel 29, punkterna 1–3 tillämpas.

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

13. Artikel 14 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande andra stycke införas:

"Om det förefaller berättigat till följd av nya vetenskapliga rön får kommissionen ändra bestämmelserna i första stycket tredje strecksatsen i enlighet med förfarandet i artikel 121.2."

b) Punkt 3 skall utgå.

14. Artikel 15 skall ändras på följande sätt:

a) Den andra strecksatsen skall ersättas med följande:

"— Dokumentation som beskriver hur stamberedningen eller stamberedningarna framställs och kontrolleras och som styrker dess eller deras homeopatiska användning med stöd av en adekvat bibliografi."

b) Den sjätte strecksatsen skall ersättas med följande:

"— En eller flera modeller av den yttre förpackningen och av läkemedelsbehållaren till de läkemedel som skall registreras."

15. Artikel 16 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall orden "artiklarna 8, 10 och 11" ersättas med orden "artiklarna 8, 10, 10a, 10b, 10c och 11".

b) I punkt 2 skall orden "toxikologiska och farmakologiska kontroller" ersättas med orden "prekliniska studier".

16. Artiklarna 17 och 18 skall ersättas med följande:

"Artikel 17

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel är avslutat inom högst 210 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats.

Ansökningar om godkännande för försäljning av samma läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämnas in i enlighet med artiklarna 27–39.

2. Om en medlemsstat finner att en ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel redan granskas i en annan medlemsstat, skall den vägra att pröva ansökan och underrätta sökanden om att artiklarna 27–39 är tillämpliga.

Artikel 18

En medlemsstat som enligt artikel 8.3 1 underrättas om att en annan medlemsstat har godkänt ett läkemedel för vilket en ansökan om godkännande för försäljning har lämnats in i den förstnämnda medlemsstaten skall avslå ansökan om denna inte har lämnats in i enlighet med artiklarna 27–39."

17. Artikel 19 skall ändras på följande sätt:

- a) I inledningsfrasen skall "artikel 8 och artikel 10.1" ersättas med "artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c".
- b) I punkt 1 skall "artikel 8 och artikel 10.1" ersättas med "artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c".
- c) I punkt 2 skall "ett statligt laboratorium eller ett laboratorium som är inrättat för detta ändamål" ersättas med "ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller ett annat laboratorium som en medlemsstat har anvisat för detta ändamål".
- d) I punkt 3 skall "artikel 8.3 och artikel 10.1" ersättas med "artikel 8.3 samt artiklarna 10, 10a, 10b och 10c".

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

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

"3. De behöriga myndigheterna skall utan dröjsmål offentliggöra godkännandet för försäljning tillsammans med sammanfattningen av produktens egenskaper för varje läkemedel som de har godkänt.

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

De behöriga myndigheterna skall utan dröjsmål offentliggöra utredningsprotokollet och skälen för sitt yttrande efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. Skälen skall anges separat för varje indikation som ansökan avser."

20. Artikel 22 skall ersättas med följande:

"Artikel 22

I undantagsfall och efter samråd med sökanden får godkännandet beviljas under förutsättning att sökanden uppfyller vissa villkor, särskilt i fråga om läkemedlets säkerhet, rapportering till behöriga myndigheter av alla eventuella tillbud i samband med användningen och åtgärder som skall vidtas. Detta godkännande får beviljas endast på ob-

jektiva och verifierbara grunder och skall bygga på något av de skäl som anges i bilaga I. För att det ursprungliga godkännandet skall fortsätta att gälla måste villkoren omprövas årligen. Förteckningen över dessa villkor skall utan dröjsmål göras allmänt tillgänglig tillsammans med de tidsfrister och datum då villkoren skall vara uppfyllda."

21. I artikel 23 skall följande stycken läggas till:

"Innehavaren av godkännandet skall omedelbart till den behöriga myndigheten överlämna nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som avses i artiklarna 8.3, 10, 10a, 10b och artikel 11 eller i artikel 32.5 eller bilaga I.

Särskilt skall innehavaren omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om eventuella förbud eller begränsningar som utfärdats av de behöriga myndigheterna i något land där humanläkemedlet saluförs och om eventuella andra nya uppgifter som kan påverka nytta/risikförhållandet för humanläkemedlet i fråga.

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

22. Följande artikel skall läggas till:

"Artikel 23a

Sedan godkännande för försäljning beviljats, skall innehavaren av godkännandet informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet om datum för humanläkemedlets faktiska marknadsintroduktion i den medlemsstaten och därvid beakta de olika godkända varianterna av läkemedlet.

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

På begäran av den behöriga myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren av godkännandet för försäljning ge den behöriga myndigheten fullständiga upplysningar om försäljningsvolymen för läkemedlet, samt varje uppgift som denne har tillgång till beträffande förskrivningsvolymen."

23. Artikel 24 skall ersättas med följande:

"Artikel 24

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

2. Godkännandet för försäljning kan förnyas efter fem år genom att den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet gör en ny bedömning av nytta/riskförhållandet.

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

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

4. Varje godkännande som inte inom tre år leder till att läkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet skall godkännandet upphöra att gälla.

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

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

24. Artikel 26 skall ersättas med följande:

"Artikel 26

1. Godkännande för försäljning skall inte beviljas, om det efter granskning av de uppgifter och handlingar som anges i artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c framgår att

a) nytta/riskförhållandet inte anses vara gynnsamt, eller

b) läkemedlets terapeutiska effekt inte dokumenterats tillräckligt av sökanden, eller

c) läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna.

2. Godkännandet skall inte heller beviljas om de uppgifter eller handlingar som bifogats till stöd för ansökan inte uppfyller kraven i artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c.

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

25. Rubriken på avdelning III kapitel 4 skall ersättas med följande:

"KAPITEL 4

Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande"

26. Artiklarna 27–32 skall ersättas med följande:

"Artikel 27

1. En samordningsgrupp skall inrättas för att granska alla frågor som rör godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat i enlighet med förfarandena i detta kapitel. Myndigheten skall tillhandahålla samordningsgruppens sekretariat.

2. Samordningsgruppen skall bestå av en företrädare för varje medlemsstat; denne företrädare skall utses för en förnybar period om tre år. Samordningsgruppens ledamöter får åtföljas av experter.

3. Samordningsgruppen skall själv fastställa sin arbetsordning, som skall träda i kraft efter tillstyrkan från kommissionen. Arbetsordningen skall offentliggöras.

Artikel 28

1. Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämna in en ansökan baserad på identisk ansökningsdokumentation i dessa medlemsstater. Dokumentationen skall innefatta de uppgifter och handlingar som anges i artikel 8 och artiklarna 10, 10a, 10b, 10c och 11. De bifogade handlingarna skall också innehålla en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan.

Sökanden skall begära att en av medlemsstaterna fungerar som referensmedlemsstat och utarbetar ett utredningsprotokoll för läkemedlet i enlighet med punkterna 2 och 3.

2. Om läkemedlet redan är godkänt för försäljning när ansökan görs, skall de berörda medlemsstaterna erkänna det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. För detta ändamål skall innehavaren av godkännandet för försäljning begära att referensmedlemsstaten antingen utarbetar ett utredningsprotokoll för läkemedlet eller vid behov uppdaterar ett eventuellt befintligt utredningsprotokoll. Referensmedlemsstaten skall utarbeta eller uppdatera utredningsprotokollet inom 90 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. Utredningsprotokollet skall, tillsammans med den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, sändas till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

3. Om läkemedlet inte är godkänt för försäljning när ansökan görs, skall sökanden begära att referensmedlemsstaten utarbetar ett förslag till utredningsrapport, ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och ett förslag till märkning och bipacksedel. Referensmedlemsstaten skall utarbeta dessa förslag till handlingar inom 120 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan och skall sända dem till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

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

5. Varje medlemsstat där en ansökan har lämnats in i enlighet med punkt 1 skall inom 30 dagar efter det att enighet har konstaterats fatta ett beslut i enlighet med det godkända utredningsprotokollet, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln.

Artikel 29

1. Om en medlemsstat på grund av en potentiell allvarlig folkhälsorisk inte inom den tid som anges i artikel 28.4 kan godkänna utredningsprotokollet, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, skall den utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och sökanden. Innehållet i detta meddelande skall omedelbart översändas till samordningsgruppen.

2. Vad som utgör en potentiell allvarlig folkhälsorisk skall definieras i riktlinjer som skall antas av kommissionen.

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

4. Om medlemsstaterna inte har uppnått enighet inom de 60 dagar som avses i punkt 3 skall myndigheten utan dröjsmål underrättas, så att förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 kan tillämpas. En utförlig redovisning av de frågor där enighet inte har kunnat nås och motiven för de olika ståndpunkterna skall översändas till myndigheten. En kopia av denna redovisning skall översändas till sökanden.

5. Så snart sökanden har underrättats om att frågan har hänskjutits till myndigheten, skall han/hon utan dröjsmål förse myndigheten med en kopia av uppgifterna och handlingarna i artikel 28.1 första stycket.

6. I det fall som avses i punkt 4 får de medlemsstater som har godkänt referensmedlemsstatens utredningsprotokoll, förslag till sammanfattning av produktens egenskaper, märkning och bipacksedel på sökandens begäran bevilja godkännande för försäljning av läkemedlet utan att invänta resultatet av förfarandet i artikel 32. Godkännandet för försäljning skall under sådana omständigheter beviljas utan att det påverkar resultatet av förfarandet.

Artikel 30

1. Om fler än en ansökning har lämnats in enligt artikel 8 och artiklarna 10, 10a, 10b, 10c och 11 om godkännande av försäljning för ett visst läkemedel och olika beslut har fattats i medlemsstaterna om godkännande av läkemedlet, eller tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet, får en medlemsstat, kommissionen, sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning hänskjuta frågan till Kommittén för humanläkemedel (nedan kallad 'kommittén') för tillämpningen av förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34.

2. För att främja harmonisering av godkännanden för läkemedel i gemenskapen skall medlemsstaterna varje år till samordningsgruppen översända en förteckning över läkemedel för vilka harmoniserade sammanfattningar av produktens egenskaper bör utarbetas.

Samordningsgruppen skall upprätta en förteckning med beaktande av medlemsstaternas förslag och översända den till kommissionen.

Kommissionen eller en medlemsstat får, i samförstånd med myndigheten, och med hänsyn till berörda parter ståndpunkter, hänskjuta frågan om dessa läkemedel till kommittén i enlighet med punkt 1.

Artikel 31

1. Medlemsstaterna, kommissionen, sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning skall i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning, om tillfälligt återkallande eller upphävande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats i enlighet med avdelning IX.

Den berörda medlemsstaten eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för behandling och underrätta sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning om detta.

Medlemsstaterna och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

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

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

Artikel 32

1. När det hänvisas till förfarandet i denna artikel skall kommittén behandla den fråga det gäller och avge ett motiverat yttrande inom 60 dagar från det att frågan hänsköts till den.

I frågor som hänskjuts till kommittén i enlighet med artiklarna 30 och 31 får kommittén dock förlänga denna tidsfrist med ytterligare högst 90 dagar, med beaktande av synpunkter från de berörda sökandena eller innehavarna av godkännanden för försäljning.

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

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

3. Innan kommittén avger sitt yttrande skall den bereda sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar inom en tidsfrist som kommittén skall fastställa.

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

Kommittén får vid behov anmoda varje annan person att lämna information i frågan till den.

Kommittén får förlänga tidsfristerna i punkt 1 för att ge sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning tid att utarbeta sina förklaringar.

4. Myndigheten skall utan dröjsmål underrätta sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning om kommittén i sitt yttrande finner att

- a) ansökan inte uppfyller kriterierna för godkännande för försäljning, eller att
- b) den sammanfattning av produktens egenskaper som sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning föreslagit i enlighet med artikel 11 bör ändras, eller att
- c) godkännandet bör beviljas på vissa villkor av hänsyn till förhållanden som den anser väsentliga för en säker och effektiv användning av läkemedlet, däribland även frågor som rör säkerhetsövervakning, eller att
- d) ett godkännande för försäljning bör återkallas tillfälligt, ändras eller upphävas.

Inom 15 dagar efter att ha mottagit yttrandet får sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning skriftligen underrätta myndigheten om sin önskan att begära en förnyad prövning av yttrandet. I så fall skall han/hon utförligt redovisa skälen till sin begäran för myndigheten inom 60 dagar efter det att yttrandet mottagits.

Kommittén skall inom 60 dagar efter att ha mottagit skälen till begäran göra en förnyad prövning av sitt yttrande i enlighet med artikel 62.1 fjärde stycket i förordning (EG) nr 726/2004. Skälen till övervägandena skall bifogas det utredningsprotokoll som avses i punkt 5 i den här artikeln.

5. Inom 15 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, skall myndigheten överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med en rapport om prövningen av läkemedlet och skälen till kommitténs slutsatser.

Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning beviljas eller upprätthålls för det aktuella läkemedlet, skall följande handlingar bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper enligt artikel 11.
- b) Eventuella villkor som skall gälla för godkännandet enligt punkt 4 c.
- c) Uppgifter om eventuella rekommenderade villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet.
- d) Förslagen till märkning och bipacksedel."

27. Artikel 33 skall ändras på följande sätt:

- a) I första stycket skall "30 dagar" ersättas med "15 dagar".
- b) I andra stycket skall orden "artikel 32.5 a–b" ersättas med orden "artikel 32.5 andra stycket".
- c) I fjärde stycket skall orden "den sökande" ersättas med "sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning".

28. Artikel 34 skall ersättas med följande:

"Artikel 34

1. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med förfarandet i artikel 121.3 och detta skall ske inom 15 dagar efter det att förfarandet har avslutats.
2. Arbetsordningen för den ständiga kommitté som inrättas genom artikel 121.1 skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom detta kapitel.

Denna anpassning skall omfatta följande:

- a) Den ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt, utom i de fall som avses i artikel 33 tredje stycket.
- b) Medlemsstaterna skall ha 22 dagar på sig att till kommissionen lämna skriftliga synpunkter på förslaget till beslut. Om beslutet är brådskande får dock ordföranden fastställa en kortare tidsfrist, med hänsyn till hur brådskande frågan är. Denna tidsfrist skall endast i undantagsfall vara kortare än fem dagar.

- c) Varje medlemsstat skall skriftligt kunna begära att förslaget till beslut diskuteras i den ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde.

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

De bestämmelser som krävs för att genomföra denna punkt skall antas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 121.2.

3. Beslut enligt punkt 1 skall riktas till alla medlemsstater och skall meddelas innehavaren av godkännandet för försäljning eller sökanden för kännedom. De berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten skall med hänvisning till beslutet inom 30 dagar efter det att beslut har meddelats antingen bevilja eller återkalla godkännande för försäljning eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet. De skall underrätta kommissionen och myndigheten om detta."

29. I artikel 35.1 skall tredje stycket utgå.

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

"2. Kommissionen skall åtminstone vart tionde år offentliggöra en rapport om de erfarenheter som gjorts på grundval av förfarandena i detta kapitel och föreslå eventuella ändringar som kan behövas för att förbättra dessa förfaranden. Kommissionen skall lägga fram rapporten för Europaparlamentet och rådet."

31. Artikel 39 skall ersättas med följande:

"Artikel 39

Artikel 29.4, 29.5 och 29.6 samt artiklarna 30–34 skall inte tillämpas på de homeopatika som avses i artikel 14.

Artiklarna 28–34 skall inte tillämpas på de homeopatika som avses i artikel 16.2."

32. I artikel 40 skall följande punkt läggas till:

"4. Medlemsstaterna skall sända en kopia av det tillstånd som avses i punkt 1 till myndigheten. Myndigheten skall föra in den informationen i den gemenskapsdatabas som avses i artikel 111.6."

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

- "f) rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningskedja för läkemedel och därvid som utgångsmaterial endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med de detaljerade riktlinjerna för god tillverkningskedja för utgångsmaterial.

Detta led skall också tillämpas på vissa hjälpämnen; en förteckning över dessa hjälpämnen och de särskilda tillämpningsvillkoren skall fastställas genom ett direktiv som kommissionen skall anta i enlighet med förfarandet i artikel 121.2."

34. Följande artikel skall införas:

"Artikel 46a

1. I detta direktiv avses med tillverkning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial dels fullständig tillverkning och deltillverkning eller import av en aktiv substans som används som utgångsmaterial (i enlighet med definitionen i del I, punkt 3.2.1.1 b i bilaga I), dels de olika åtgärder som utförs bl.a. av distributörer av utgångsmaterial i fråga om delning, förpackning eller presentation före införlivandet med ett läkemedel, inbegripet ompackning och ommärkning.

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

35. I artikel 47 skall följande stycken läggas till:

"Principer för god tillverkningskedja för aktiva substanser som används som utgångsmaterial enligt artikel 46 f skall antas i form av detaljerade riktlinjer.

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

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

37. I artikel 49.2 fjärde stycket första strecksatsen skall i den engelska språkversionen orden "Applied physics" ersättas med "Experimental physics".

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

39. I artikel 51.1 skall led b ersättas med följande:

- "b) att varje tillverkningskedja av läkemedel som kommer från tredje land, oavsett om tillverkningen har skett i gemenskapen, har undergått en fullständig kvalitativ analys i en medlemsstat, en kvantitativ analys av åtminstone alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att garantera läkemedlets kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning."

40. Artikel 54 skall ändras på följande sätt:

a) Led a skall ersättas med följande:

- "a) Läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform, och, om lämpligt, ett angivande av om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna. Om läkemedlet innehåller upp till tre aktiva substanser skall det internationella generiska namnet (INN) anges, eller, om en sådan inte finns, den vanligtvis använda benämningen."

b) I led d skall ordet "riktlinjer" ersättas med orden "detaljerade anvisningar".

c) Led e skall ersättas med följande:

- "e) Administreringsätt och, om så är nödvändigt, administreringsväg. En tom yta skall lämnas där den föreskrivna doseringen kan anges."

d) Led f skall ersättas med följande:

- "f) En särskild varning att läkemedlet måste förvaras utom räckhåll och synhåll för barn."

e) Led j skall ersättas med följande:

- "j) Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller avfall som härrör från läkemedel, om så erfordras, samt en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem."

f) Led k skall ersättas med följande:

- "k) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall namnet på den företrädare för innehavaren som denne har utsett."

g) Led n skall ersättas med följande:

- "n) För receptfria läkemedel, bruksanvisning för läkemedlet."

41. Artikel 55 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall orden "i artiklarna 54 och 62" ersättas med orden "i artikel 54".

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

"— Läkemedlets namn enligt artikel 54 a."

c) I punkt 3 skall första strecksatsen ersättas med följande:

"— Läkemedlets namn enligt artikel 54 a och vid behov administreringsväg."

42. Följande artikel skall införas:

"Artikel 56a

Läkemedlets namn enligt artikel 54 a skall också anges i blindskrift på förpackningen. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för att bipacksedeln på begäran av patientorganisationer görs tillgänglig i format som är anpassat för blindas och synskadades."

43. I artikel 57 skall följande stycke läggas till:

"För de läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 skall medlemsstaterna vid tillämpningen av denna artikel följa de detaljerade anvisningar som avses i artikel 65 i detta direktiv."

44. Artikel 59 skall ersättas med följande:

"Artikel 59

1. Bipacksedeln skall utformas i överensstämmelse med sammanfattningen av produktens egenskaper. Följande upplysningar skall lämnas i den ordning som anges nedan:

a) För identifiering av läkemedlet:

i) Läkemedlets namn åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsformen, i förekommande fall med angivande av om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna. Den gängse benämningen skall anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn.

ii) Farmakoterapeutisk grupp eller verkningsätt uttryckt på ett för patienten lättbegripligt sätt.

b) Terapeutiska indikationer.

c) En förteckning med den information som behövs innan läkemedlet intas, nämligen

i) kontraindikationer,

ii) relevanta försiktighetsåtgärder vid användningen,

iii) interaktioner med andra läkemedel och andra typer av interaktion (t.ex. med alkohol, tobak och livsmedel) som kan påverka läkemedlets effekt,

iv) särskilda varningar.

d) De sedvanliga instruktioner som behövs för en korrekt användning, särskilt

i) dosering,

ii) administreringssätt och vid behov administreringsväg,

iii) hur ofta läkemedlet skall administreras, vid behov med angivande av lämplig tid när läkemedlet kan eller måste administreras,

samt, när så är lämpligt beroende på läkemedlets art,

iv) behandlingstidens längd, om denna bör begränsas,

v) vilka åtgärder som skall vidtas i händelse av överdosering (t.ex. symptom, akuta åtgärder),

vi) vad som bör göras när en eller flera doser inte har intagits,

vii) om så är nödvändigt, uppgift om risken för abstinensbesvär vid utsättning,

viii) en särskild rekommendation att vid behov rådfråga läkare eller farmaceut för att få närmare information om hur produkten skall användas.

e) En beskrivning av de biverkningar som kan uppträda vid normal användning av läkemedlet och, om så krävs, vilka åtgärder som bör vidtas i sådana fall. Patienten skall uttryckligen uppmanas att underrätta sin läkare eller farmaceut om alla biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

f) En hänvisning till det utgångsdatum som anges på etiketten, samt

i) en varning mot att använda läkemedlet efter detta datum,

ii) om det är relevant, särskilda förvaringsanvisningar,

iii) om så krävs, en varning för vissa synliga tecken på försämring av läkemedlets kvalitet,

iv) en fullständig deklaration avseende de aktiva substansernas och hjälpämnenas art, samt de aktiva substansernas mängd, med användning av gängse benämning för varje läkemedelsform som läkemedlet förekommer i,

v) läkemedelsform och mängd per viktenhet, volymenhet eller antal doser av läkemedlet för varje form som läkemedlet förekommer i,

vi) namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall namn på dennes utsedda företrädare i medlemsstaterna,

vii) tillverkarens namn och adress.

g) Om läkemedlet har godkänts i enlighet med artiklarna 28–39 under olika namn i de berörda medlemsstaterna, en förteckning som anger det godkända namnet i var och en av medlemsstaterna.

h) Datum för den senaste versionen av bipacksedeln.

2. Den förteckning som avses i punkt 1 c skall

a) ta hänsyn till vissa användarkategorier (t.ex. barn, gravida kvinnor eller ammande mödrar, äldre människor, patienter med särskilda sjukdomstillstånd),

b) om så är lämpligt, nämna möjlig inverkan på förmågan att köra fordon eller använda maskiner,

c) ange de hjälpämnen som det är viktigt att känna till för en säker och effektiv användning av läkemedlet och som upptas i de detaljerade anvisningar som offentliggjorts enligt artikel 65.

3. Bipacksedeln skall avspeglare resultaten av samråd med patienter i aktuella målgrupper för att garantera att den är begriplig, tydlig och lättanvänd."

45. Artikel 61.1 skall ersättas med följande:

"1. Vid ansökan om godkännande för försäljning skall en eller flera modeller av den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren lämnas till de behöriga myndigheterna tillsammans med ett förslag till bipacksedel. Resultaten av de utvärderingar som gjorts i samarbete med patienter i aktuella målgrupper skall också lämnas till den behöriga myndigheten."

46. I artikel 61.4 skall orden "eller, i tillämpliga fall," ersättas med "och".

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

48. Artikel 63 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande stycke läggas till:

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

b) Punkterna 2 och 3 skall ersättas med följande:

"2. Bipacksedelns text måste vara klart och lättförståeligt skriven och utformad så att användaren kan handla på rätt sätt, vid behov med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal. Bipacksedelns text måste vara utformad klart och tydligt på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet har släppts ut på marknaden.

Bestämmelsen i första stycket skall inte hindra att bipacksedeln kan tryckas på flera språk, förutsatt att samma information ges på alla dessa språk.

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

49. Artikel 65 skall ersättas med följande:

"Artikel 65

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

- a) utformningen av särskilda varningstexter för vissa läkemedelsgrupper,
- b) det särskilda informationsbehovet vid icke receptbelagda läkemedel,
- c) läsbarheten hos uppgifterna i märkningen och på bipacksedeln,
- d) metoder för identifiering och äkthetsprovning av läkemedel,
- e) förteckningen över hjälpämnen som måste omnämnas i märkningen av läkemedel, med anvisningar om hur hjälpämnena skall anges,
- f) harmoniserade bestämmelser för tillämpningen av artikel 57."

50. Artikel 66.3 fjärde strecksatsen skall ersättas med följande:

"— Tillverkarens namn och adress."

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

a) Första strecksatsen skall ersättas med följande:

"— Det vetenskapliga namnet på stamprodukten (eller stamprodukterna) åtföljt av utspädningsgraden, med användning av symbolerna i den farmakopé som används i enlighet med artikel 1.5. Om ett homeopatikum består av två eller flera stamprodukter får stamprodukternas vetenskapliga namn i märkningen kompletteras med ett fantasinamn."

b) Den sista strecksatsen skall ersättas med följande:

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

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

a) Led a skall ersättas med följande:

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

b) Led c skall ersättas med följande:

"c) Läkemedel för vilka rätten att föreskriva är begränsad och vars användning är avsedd för vissa specialområden."

53. Artikel 74 skall ersättas med följande:

"Artikel 74

Om nya fakta kommer till de behöriga myndigheternas kännedom skall dessa pröva och vid behov ändra klassificeringen av ett läkemedel med tillämpning av de kriterier som anges i artikel 71."

54. Följande artikel skall läggas till:

"Artikel 74a

Om en ändrad läkemedelsklassificering har godkänts på grundval av viktiga prekliniska studier eller kliniska prövningar skall den behöriga myndigheten under ett år efter det att den ursprungliga ändringen godkändes inte ta hänsyn till resultaten av dessa undersökningar och prövningar vid handläggningen av en ansökan från en annan sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning om ändrad läkemedelsklassificering av samma ämne."

55. Artikel 76 skall ändras på följande sätt:

a) Det befintliga stycket skall betecknas punkt 1.

b) Följande punkter skall läggas till:

"2. För verksamheter som avser partihandel och lagring skall läkemedlet omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat i enlighet med detta direktiv.

3. En distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat skall underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet skall importeras om sin avsikt att importera det. För läkemedel som inte omfattas av ett godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 skall underrättelsen till den behöriga myndigheten inte påverka tilläggssörfaranden som föreskrivs i den medlemsstatens lagstiftning."

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

"— Läkemedlets namn."

57. Artikel 81 skall ersättas med följande:

"Artikel 81

I fråga om leverans av läkemedel till apotekare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten skall medlemsstaterna inte ålägga innehavaren av ett tillstånd att bedriva partihandel som har utfärdats av en annan medlemsstat, några skyldigheter, särskilt allmännyttiga skyldigheter, som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet.

Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat skall, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Åtgärderna för att tillämpa denna artikel bör dessutom vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens."

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

"— läkemedlets namn och läkemedelsform,".

59. Artikel 84 skall ersättas med följande:

"Artikel 84

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

(*) EGT L 147, 9.6.1975, s. 23."

60. Artikel 85 skall ersättas med följande:

"Artikel 85

Denna avdelning skall tillämpas på homeopatika."

61. I artikel 86.2 skall den fjärde strecksatsen ersättas med följande:

"— Information om människors hälsa eller sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till läkemedel."

62. Artikel 88 skall ersättas med följande:

"Artikel 88

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

a) är receptbelagda, i enlighet med avdelning VI,

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

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

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

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

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

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

63. Följande text skall läggas till efter artikel 88:

"AVDELNING VIIIA

INFORMATION OCH MARKNADSFÖRING

Artikel 88a

Kommissionen skall inom tre år från det att direktiv 2004/726/EG har trätt i kraft, efter samråd med patient- och konsumentorganisationer, läkar- och farmaceutorganisationer, medlemsstaterna och andra berörda parter, inför Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om dagens informationsmetoder – särskilt via Internet – och om de risker och fördelar för patienterna som är förenade med dessa.

Efter analysen av dessa uppgifter skall kommissionen, om den anser detta lämpligt, föreslå en informationsstrategi som garanterar en högkvalitativ, objektiv och trovärdig information utan försäljningssyfte om läkemedel och andra behandlingsformer samt behandla frågan om informationskällans ansvar."

64. Artikel 89 skall ändras på följande sätt:

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

(påverkar inte den svenska versionen)

b) Punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna får besluta om att läkemedelsreklam som riktas till allmänheten får, utan hinder av punkt 1, innehålla endast läkemedlets namn eller, i förekommande fall, dess internationella generiska namn, eller varumärket, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse."

65. I artikel 90 skall led 1 utgå.

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

"2. Medlemsstaterna får besluta om att läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla läkemedel får, utan hinder av punkt 1, innehålla endast läkemedlets namn, eller, i förekommande fall, dess internationella generiska namn, eller varumärket, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse."

67. Artikel 94.2 skall ersättas med följande:

"2. Representationsförmåner vid säljfrämjande sammankomster skall alltid strikt begränsas till sammankomstens huvudsakliga syfte och får inte erbjudas andra än hälso- och sjukvårdspersonal."

68. Artikel 95 skall ersättas med följande:

"Artikel 95"

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

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

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

70. I artikel 98 skall följande punkt läggas till:

"3. Medlemsstaterna får inte förbjuda att innehavaren av godkännandet för försäljning för ett läkemedel och ett eller flera företag som denne utser tillsammans marknadsför detta läkemedel."

71. Artikel 100 skall ersättas med följande:

"Artikel 100"

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

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

72. I artikel 101 skall det andra stycket ersättas med följande:

"Medlemsstaterna får föreskriva särskilda krav för läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal i fråga om rapportering av misstänkta allvarliga eller oförutsedda biverkningar."

73. Artikel 102 skall ersättas med följande:

"Artikel 102"

Medlemsstaterna skall ha ett system för säkerhetsövervakning för att säkerställa att lämpliga och harmoniserade föreskrifter avseende de läkemedel som är godkända i gemenskapen antas, med beaktande av de uppgifter som framkommit om biverkningar av läkemedel vid normal användning. Detta system skall användas för att samla in information av betydelse för säkerhetsövervakningen, särskilt i fråga om biverkningar hos människor, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information.

Medlemsstaterna skall se till att lämplig information som samlas in med hjälp av detta system överlämnas till de andra medlemsstaterna och till myndigheten. Informationen skall registreras i den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket 1 i förordning (EG) nr 726/2004 och skall ständigt vara tillgänglig för alla medlemsstater och utan dröjsmål för allmänheten.

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

74. Följande artikel skall läggas till:

"Artikel 102a"

De behöriga myndigheterna skall kontinuerligt kontrollera förvaltningen av de medel som avsatts för säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning i syfte att säkerställa deras oberoende."

75. I artikel 103 skall inledningsfrasen i andra stycket ändras på följande sätt:

”Denna kvalificerade person skall vara hemmahörande i gemenskapen och skall ansvara för följande:”

76. Artiklarna 104–107 skall ersättas med följande:

”Artikel 104

1. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall vara skyldig att föra detaljerade register över alla misstänkta biverkningar som har förekommit i gemenskapen eller i tredje land.

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

2. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall vara skyldig att registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar som har anmälts till honom/henne av hälso- och sjukvårdspersonal, och omgående rapportera dem till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen inträffat, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs.

3. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall vara skyldig att registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar som uppfyller rapporteringskraven i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1 och som han/hon rimligen borde känna till, och att omgående rapportera dem till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen inträffat, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs.

4. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall se till att alla misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar samt all misstänkt överföring av smittämnen via läkemedel som inträffar i tredje land omgående, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs, rapporteras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, så att de finns tillgängliga för myndigheten och de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där läkemedlet är godkänt för försäljning.

5. Med avvikelse från punkterna 2, 3 och 4 skall innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som omfattas av direktiv 87/22/EEG eller som har omfattats av förfarandena i artiklarna 28 och 29 i det här direktivet eller som omfattats av förfarandena i artiklarna 32, 33 och 34 i det här direktivet, dessutom se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar som inträffar inom gemenskapen rapporteras så att dessa uppgifter finns tillgängliga för referensmedlemsstaten eller för en behörig

myndighet som agerar som referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten skall ansvara för analys och uppföljning av sådana biverkningar.

6. Om inte andra krav har fastställts som villkor för godkännandet för försäljning, eller fastställts senare i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, skall rapporter om alla biverkningar överlämnas till de behöriga myndigheterna i form av en periodisk säkerhetsrapport, omedelbart efter begäran eller åtminstone var sjätte månad efter det att godkännandet för försäljning beviljades fram till utsläppandet på marknaden. Periodiska säkerhetsrapporter skall även överlämnas omedelbart efter begäran eller åtminstone var sjätte månad under de första två åren efter det första utsläppandet på marknaden och en gång om året under de följande två åren. Därefter skall rapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart efter begäran.

De periodiska säkerhetsrapporterna skall innehålla en vetenskaplig utvärdering av läkemedlets nytta/riskförhållande.

7. Kommissionen får fastställa bestämmelser om ändring av punkt 6 mot bakgrund av de erfarenheter som vunnits i samband med tillämpningen. Kommissionen skall anta bestämmelserna i enlighet med förfarandet i artikel 121.2.

8. Efter det att godkännandet för försäljning beviljats får innehavaren av detta godkännande begära en ändring av de perioder som avses i punkt 6 i enlighet med förfarandet i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003 (*).

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

Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall dock alltid se till att informationen presenteras objektivt och utan att vara vilseledande.

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

Artikel 105

1. Myndigheten skall tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett nätverk för databehandling för att underlätta utbytet av information om säkerhetsövervakningen av läkemedel som saluförs inom gemenskapen i syfte att låta alla behöriga myndigheter ta del av informationen samtidigt.

2. Med hjälp av det nätverk som avses i punkt 1 skall medlemsstaterna se till att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat på deras territorium omgående görs tillgängliga för myndigheten och övriga medlemsstater, och under alla omständigheter senast 15 dagar efter det att de anmälts.

3. Medlemsstaterna skall se till att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat på deras territorium omgående görs tillgängliga för innehavaren av godkännandet för försäljning, och under alla omständigheter senast 15 dagar efter det att de anmälts.

Artikel 106

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

I enlighet med riktlinjerna skall innehavarna av godkännanden för försäljning i sina rapporter om biverkningar använda en internationellt vedertagen medicinsk terminologi.

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

2. Vid tolkningen av definitionerna i artikel 1.11–1.16 och av de principer som beskrivs i denna avdelning skall innehavaren av ett godkännande för försäljning och de behöriga myndigheterna följa de riktlinjer som avses i punkt 1.

Artikel 107

1. Om en medlemsstat efter att ha utvärderat uppgifter om säkerhetsövervakning anser att ett godkännande för försäljning bör återkallas tillfälligt, upphävas eller ändras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, skall den utan dröjsmål underrätta myndigheten, de övriga medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet för försäljning.

2. Om en brådskande åtgärd är nödvändig för att skydda människors hälsa får den berörda medlemsstaten tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning av ett läkemedel, förutsatt att myndigheten, kommissionen och öv-

riga medlemsstater underrättas om detta senast följande vardag.

När myndigheten underrättas i enlighet med punkt 1, i samband med tillfälliga återkallanden och upphävanden, eller första stycket i denna punkt skall kommittén lämna sitt yttrande inom en viss tid, som skall bestämmas med hänsyn till hur brådskande frågan är. I samband med ändringar får kommittén, på begäran av en medlemsstat, utarbeta ett yttrande.

På grundval av detta yttrande får kommissionen begära att alla medlemsstater där produkten saluförs omedelbart vidtar tillfälliga åtgärder.

De slutgiltiga åtgärderna skall vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 121.3.

(*) EUT L 159, 27.6.2003, s. 1."

77. Artikel 111 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten skall genom upprepade inspektioner och vid behov inspektioner utan förvarning och, när det är lämpligt, genom att ge ett officiellt läkemedelslaboratorium eller ett annat laboratorium som anvisats för detta ändamål i uppdrag att göra stickprovskontroller, se till att de rättsliga kraven i fråga om läkemedel uppfylls.

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

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

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

Sådana inspektioner skall genomföras av tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten, med befogenhet att

- a) inspektera enheter för tillverkning av läkemedel eller aktiva substanser som används som utgångsmaterial vid tillverkning av läkemedel, försäljningsavdelningar och varje laboratorium som innehavare av tillverkningsstillstånd anförtrott uppgiften att svara för de kontroller som avses i artikel 20,
- b) ta prov, även med syfte att få en oberoende analys utförd av ett officiellt läkemedelslaboratorium eller av ett annat laboratorium som en medlemsstat anvisat för detta ändamål,
- c) granska alla handlingar av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gällde i medlemsstaterna den 21 maj 1975 och som innebär inskränkningar i rätten att kräva redovisning av tillverkningsmetod,
- d) inspektera affärslokaler, register och dokument hos innehavarna av godkännanden för försäljning eller hos varje företag som av innehavaren fått i uppdrag att genomföra de åtgärder som beskrivs i avdelning IX, särskilt i artiklarna 103 och 104.

(*) EGT L 158, 25.6.1994, s. 19."

- b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. Efter varje sådan inspektion som avses i punkt 1 skall de tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten rapportera huruvida tillverkaren rättar sig efter de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som avses i artikel 47 eller, i förekommande fall, de krav som anges i artiklarna 101–108. Innehållet i denna rapport skall överlämnas till den tillverkare eller den innehavare av godkännande för försäljning som varit föremål för inspektionen."

- c) Följande punkter 4–7 skall läggas till:

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

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

Om en inspektion görs inom ramen för förfaranden för utfärdande av intyg som rör en monografi i Europeiska farmakopén, skall ett intyg utfärdas.

6. Medlemsstaterna skall införa de intyg om god tillverkningssed som de utfärdar i en gemenskapsdatabas som myndigheten skall föra på gemenskapens vägnar.

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

78. I artikel 114.1 och 114.2 skall uttrycken "ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium ..." respektive "ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet särskilt inrättat laboratorium" ersättas med uttrycket "ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller ett annat laboratorium som en medlemsstat har anvisat för detta ändamål".

79. Artikel 116 skall ersättas med följande:

"Artikel 116

De behöriga myndigheterna skall tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning, om de anser att läkemedlet är skadligt vid normal användning, att det saknar terapeutisk effekt, att nytta/risikoförhållandet inte är gynnsamt vid normal användning eller att sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas, om det fastställs att terapeutiska resultat inte kan uppnås med läkemedlet.

Godkännandet skall också tillfälligt återkallas, upphävas, dras tillbaka eller ändras om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan i enlighet med artikel 8 eller artiklarna 10, 10a, 10b, 10c och 11 är felaktiga eller inte har ändrats i enlighet med artikel 23, eller om de kontroller som avses i artikel 112 inte har utförts."

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

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

- a) läkemedlet har skadliga effekter vid normal användning, eller
- b) det saknar terapeutisk effekt, eller

- c) nytta/risikoförhållandet inte är gynnsamt vid godkänd användning, eller
- d) dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
- e) kontrollerna av läkemedlet och/eller beståndsdelarna eller av mellanstegen i tillverkningsprocessen inte har utförts eller något annat krav eller åliggande som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts.”

81. Artikel 119 skall ersättas med följande:

”Artikel 119

Bestämmelserna i denna avdelning skall tillämpas på homeopatika.”

82. Artiklarna 121 och 122 skall ersättas med följande:

”Artikel 121

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för humanläkemedel (nedan kallad ’den ständiga kommittén’) i sin uppgift att anpassa direktiven för avskaffande av tekniska handelshinder inom sektorn läkemedel till den tekniska utvecklingen.

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

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

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

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

4. Den ständiga kommittén skall själv anta sin arbetsordning, som skall offentliggöras.

Artikel 122

1. Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder se till att de berörda behöriga myndigheterna utbyter information som är av betydelse för att garantera att kraven för de tillstånd som avses i artiklarna 40 och 77, för de intyg som avses i artikel 111.5 eller för godkännanden för försäljning uppfylls.

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

3. Resultaten i enlighet med artikel 111.1 skall vara giltiga i hela gemenskapen.

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

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

83. Artikel 125 tredje stycket skall ersättas med följande:

”Beslut om att bevilja eller upphäva ett godkännande för försäljning skall offentliggöras.”

84. Följande artikel skall införas:

”Artikel 126a

1. Om det saknas godkännande för försäljning eller inlämnad ansökan för ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat i enlighet med det här direktivet får en medlemsstat av motiverade folkhälsoskäl tillåta att läkemedlet släpps ut på marknaden.

2. Om en medlemsstat använder sig av denna möjlighet skall den vidta nödvändiga åtgärder för att se till att kraven i detta direktiv uppfylls, särskilt de som avses i avdelningarna V, VI, VIII, IX och XI.

3. Innan en medlemsstat meddelar ett sådant godkännande skall den

a) underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning i den medlemsstat där läkemedlet har godkänts om förslaget att i enlighet med denna artikel bevilja ett godkännande av produkten, och

b) begära att den behöriga myndigheten i den medlemsstaten överlämnar en kopia av det utredningsprotokoll som avses i artikel 21.4 och av det gällande godkännandet för försäljning av den berörda produkten.

4. Kommissionen skall upprätta ett för allmänheten tillgängligt register över läkemedel som godkänts i enlighet med punkt 1. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om ett läkemedel beviljas tillstånd, eller om dess tillstånd upphör, i enlighet med punkt 1, och ange innehavarens namn eller firma samt stadigvarande adress. Kommissionen skall utifrån detta ändra läkemedelsregistret och offentliggöra det på sin webbplats.

5. Senast 30 april 2008 skall kommissionen för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om tillämpningen av denna bestämmelse så att eventuella ändringar kan föreslås.

85. Följande artikel 126b skall införas:

"Artikel 126b

Medlemsstaterna skall för att värna om oberoende och insyn se till att tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten och som har i uppdrag att bevilja tillstånd samt rapportörer och sakkunniga som ansvarar för godkännande och övervakning av läkemedel inte har några ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som skulle kunna äventyra deras oberoende. Dessa personer skall varje år avge en försäkran om sina ekonomiska intressen.

Medlemsstaterna skall dessutom se till att den behöriga myndigheten offentliggör sina och de egna kommittéernas interna bestämmelser, dagordningen och protokollet från sina sammanträden med de beslut som fattats, rösternas fördelning samt motiveringar, inklusive minoritetens uppfattningar."

86. Följande artikel skall införas:

"Artikel 127a

Om ett läkemedel skall godkännas i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och den vetenskapliga kommittén i sitt yttrande hänvisar till de rekommenderade villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som anges i artikel 9.4 c i den förordningen skall ett beslut som riktas till medlemsstaterna antas i enlighet med förfarandet i artiklarna 33 och 34 i det här direktivet, för genomförandet av dessa villkor eller begränsningar."

87. Följande artikel skall införas:

"Artikel 127b

Medlemsstaterna skall se till att det finns lämpliga system för insamling av oanvända läkemedel eller vars sista förbrukningsdag har gått ut."

Artikel 2

De skyddsperioder som avses i artikel 1.8, som ändrar artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG, är inte tillämpliga på referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före det datum för införlivande som avses i artikel 3 första stycket.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 oktober 2005. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

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

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 31 mars 2004.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

D. ROCHE

Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2004/28/EG

av den 31 mars 2004

om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

nader i fråga om grundläggande principer för att den
inre marknaden skall fungera väl samtidigt som en
hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställs.

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

- (4) Det främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av veterinärmedicinska läkemedel bör vara att värna om djurens hälsa och välbefinnande samt om folkhälsan. Den lagstiftning som rör godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel och villkoren för beviljande av godkännanden syftar till att stärka skyddet för folkhälsan. Detta mål bör dock uppnås på sätt som inte hindrar läkemedelsbranschens utveckling eller handeln med veterinärmedicinska läkemedel inom gemenskapen.

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

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

efter att ha hört Regionkommittén,

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

av följande skäl:

- (5) Enligt artikel 71 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽⁵⁾ skulle kommissionen inom sex år efter det att förordningen trätt i kraft offentliggöra en allmän rapport om de erfarenheter som vunnits vid tillämpningen av de förfaranden för godkännande för försäljning som fastställs i den förordningen och i andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen.

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ⁽⁴⁾ kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avser veterinärmedicinska läkemedel av tydlighets- och överskådighetsskäl i en enda text.

- (6) Mot bakgrund av kommissionens rapport om de erfarenheter som vunnits har det visat sig nödvändigt att förbättra hur förfarandena för godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel i gemenskapen fungerar.

- (2) Den gemenskapslagstiftning som hittills antagits är ett viktigt steg mot målet att skapa fri och säker rörlighet för veterinärmedicinska läkemedel och att undanröja hindren för handeln med dessa. Av de erfarenheter som gjorts har det dock framgått att det behövs nya åtgärder för att undanröja de återstående hindren för den fria rörligheten.

- (7) Särskilt med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg på djurhälsoområdet bör definitionerna i och räckvidden för direktiv 2001/82/EG klargöras, så att kraven på de veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt förblir höga. För att hänsyn skall kunna tas till tillkomsten av nya behandlingsmetoder och det växande antalet så kallade gränsfallsprodukter, som befinner sig mellan läkemedelssektorn och andra sektorer, bör definitionen av läkemedel ändras så att det inte uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig när en produkt helt omfattas av definitionen av läkemedel, men också av definitionen av andra reglerade produkter. Med tanke på läkemedelslagstiftningens särskilda egenskaper bör det föreskrivas att denna lagstiftning skall vara tillämplig. Med samma syfte att klargöra situationer

- (3) Det krävs därför en anpassning av nationella lagar och andra författningar i de fall där det förekommer skill-

⁽¹⁾ EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 234.

⁽²⁾ EUT C 61, 14.3.2003, s. 1.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 23 oktober 2002 (EUT C 300 E, 11.12.2003, s. 390), rådets gemensamma ståndpunkt av den 29 september 2003 (EUT C 297 E, 9.12.2003, s. 72), Europaparlamentets ståndpunkt av den 17 december 2003 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 11 mars 2004.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen upphävd genom förordning (EG) nr 726/2004 (se s. 1 i detta nummer av EUT).

där en viss produkt omfattas av definitionen av veterinärmedicinska läkemedel men också skulle kunna omfattas av definitionen av andra reglerade produkter måste det i tveksamma fall och för den rättsliga säkerhetens skull uttryckligen anges vilka bestämmelser som skall följas. Om en produkt uppenbart motsvarar definitionen av andra produktkategorier, särskilt livsmedel, foder, fodertillsatser eller biocider, bör det här direktivet inte vara tillämpligt. Det är också lämpligt att göra terminologin i läkemedelslagstiftningen mer enhetlig.

- (8) Sektorn för veterinärmedicinska läkemedel har vissa uttalade särdrag. Veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur får bara godkännas om det kan garanteras att livsmedlen är oskadliga för konsumenten med avseende på eventuella restmängder av sådana läkemedel.
- (9) Kostnaderna för den forskning och utveckling som krävs för att uppfylla de ökade kraven på veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt leder till en gradvis minskning av utbudet av produkter godkända för de arter och de terapeutiska indikationer som utgör begränsade marknadssektorer.
- (10) Bestämmelserna i direktiv 2001/82/EG behöver därför anpassas till sektorns särdrag, särskilt för att tillgodose behovet av hälsa och välbefinnande för livsmedelsproducerande djur så att ett högt konsumentskydd kan garanteras, och så att det föreligger ett tillräckligt ekonomiskt intresse för den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin.
- (11) Under vissa omständigheter, bl.a. när det gäller vissa typer av sällskapsdjur, tycks det oproportionerligt att kräva godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel enligt gemenskapslagstiftningen. Frånvaron av godkännande för försäljning i gemenskapen av ett immunologiskt läkemedel bör inte heller utgöra något hinder för internationella förflyttningar av vissa levande djur som av detta skäl är föremål för tvingande hälsoskyddsåtgärder. Även bestämmelserna om godkännande för eller användning av sådana läkemedel bör anpassas av hänsyn till bekämpningen av vissa smittsamma djursjukdomar på gemenskapsnivå.
- (12) Utvärderingen av förfarandena för att bevilja godkännande för försäljning har visat att särskilt förfarandet med ömsesidigt erkännande bör ses över för att stärka medlemsstaternas möjligheter att samarbeta. Detta samarbete bör formaliseras genom att det inrättas en samordningsgrupp för förfarandet och att dess funktion för

att reglera tvister fastställs inom ramen för ett reviderat decentraliserat förfarande.

- (13) De erfarenheter som gjorts visar att det behövs ett lämpligt förfarande vid hänskjutande, särskilt i fråga om hänskjutande som rör en hel terapeutisk grupp eller samtliga veterinärmedicinska läkemedel som innehåller samma aktiva substans.
- (14) Ett godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel bör inledningsvis begränsas till att gälla fem år. Efter det att godkännandet har förnyats en första gång bör det normalt gälla utan tidsbegränsning. Ett godkännande som inte har utnyttjats under tre på varandra följande år, och som alltså inte lett till att det veterinärmedicinska läkemedlet släppts ut på marknaden i de berörda medlemsstaterna under den perioden, bör dessutom betraktas som ogiltigt, särskilt för att undvika betungande administration för att upprätthålla sådana godkännanden. Undantag från denna regel bör emellertid göras om dessa är motiverade av djur- och folkhälsoskäl.
- (15) Ett biologiskt läkemedel som liknar ett referensläkemedel uppfyller vanligtvis inte alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel, huvudsakligen på grund av typen av tillverkningsprocess, de använda utgångsmaterialen, molekylära egenskaper och terapeutisk verkan. Om ett biologiskt läkemedel inte uppfyller alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel bör resultaten av lämpliga studier redovisas för att uppfylla kraven med avseende på säkerhet (prekliniska studier) eller effekt (kliniska studier) eller båda dessa aspekter.
- (16) Kriterierna för kvalitet, säkerhet och effekt bör medge en bedömning av nytta/risikförhållandet för alla veterinärmedicinska läkemedel, både när de släpps ut på marknaden och närhelst den behöriga myndigheten anser det lämpligt. Det är också nödvändigt att i detta sammanhang harmonisera och anpassa kriterierna för avslag på ansökningar om godkännande för försäljning och för tillfälligt återkallande och upphävande av sådana godkännanden.
- (17) Inom veterinärmedicinen är det ett absolut krav att möjligheten att använda andra befintliga produkter underlättas när det inte finns något godkänt läkemedel för en viss art eller en viss åkomma. Detta får dock inte innebära några risker för konsumenternas hälsa när det gäller läkemedel som administreras till livsmedelsproducerande djur. I synnerhet bör läkemedel endast användas på villkor som garanterar att de producerade livsmedlen kommer att vara ofarliga för konsumenterna när det gäller restmängder av läkemedel.

- (18) Den veterinärmedicinska läkemedelsindustrins intresse för vissa marknadssegment bör stimuleras för att främja utvecklingen av nya veterinärmedicinska läkemedel. Perioden för administrativt skydd av uppgifter i förhållande till generika bör harmoniseras.
- (19) För övrigt bör förpliktelser och ansvarsfördelning mellan den som ansöker om eller innehar ett godkännande för försäljning och de behöriga myndigheter som ansvarar för övervakningen av livsmedelskvaliteten klarläggas särskilt genom efterlevnaden av bestämmelserna om användning av veterinärmedicinska läkemedel följs. För att underlätta försök med nya läkemedel samtidigt som ett gott konsumentskydd upprätthålls bör en tillräckligt lång karenstid dessutom fastställas för livsmedel som kan framställas av djur som deltagit i sådana försök.
- (20) Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser som skall garantera konsumentskyddet bör hänsyn tas till de särskilda omständigheter som gäller för homeopatiska läkemedel avsedda för djur och särskilt deras användning inom den ekologiska djuruppfödningen, genom att ett förenklat registreringsförfarande införs på i förväg definierade villkor.
- (21) Både för att ge användaren bättre information och för att förbättra konsumentskyddet när det gäller livsmedelsproducerande djur bör de bestämmelser som gäller märkning av och bipacksedlar till veterinärmedicinska läkemedel skärpas. Dessutom bör kravet på recept från veterinär som allmän princip utsträckas till alla läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur. Möjligheten att i tillämpliga fall bevilja undantag bör dock finnas. De administrativa förfarandena för förskrivning av läkemedel till sällskapsdjur bör dock förenklas.
- (22) Kvaliteten på de veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas eller finns tillgängliga i gemenskapen bör garanteras genom att det krävs att de aktiva substanser som ingår i läkemedlen står i överensstämmelse med principerna för god tillverkningssed. Det har visat sig nödvändigt att skärpa gemenskapsbestämmelserna om inspektioner och att upprätta ett gemenskapsregister över inspektionsresultaten. Bestämmelserna om officiellt frisläpande av partier av immunologiska läkemedel bör ses över så att förbättringar i det allmänna systemet för övervakning av läkemedelskvaliteter beaktas och tekniska och vetenskapliga framsteg återspeglas och så att det ömsesidiga erkännandet får fullt genomslag.
- (23) Miljöpåverkan bör studeras och särskilda bestämmelser för att minska den bör utarbetas för varje enskilt fall.
- (24) Säkerhetsövervakningen och mer allmänt övervakningen av marknaden bör stärkas och påföljderna vid överträ-

delse av de gällande bestämmelserna skärpas. När det gäller säkerhetsövervakning bör de möjligheter som den nya informationstekniken erbjuder beaktas i syfte att förbättra utbytet mellan medlemsstaterna.

- (25) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.

- (26) Direktiv 2001/82/EG bör ändras i enlighet därmed.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/82/EG ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

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

"2. Veterinärmedicinskt läkemedel:

- a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos djur, eller
- b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till djur i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos."

- c) Punkt 3 skall utgå.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

d) Punkterna 8–10 skall ersättas med följande:

"8. Homeopatikum avsett för djur:

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

9. Karenstid:

den period som under normala användningsbetingelser och i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv måste förflyta från det att det veterinärmedicinska läkemedlet senast administreras till djur till dess att livsmedel framställs från sådana djur, i syfte att skydda folkhälsan, genom att säkerställa att dessa livsmedel inte innehåller några resthalter utöver de gränsvärden för resthalter av aktiva substanser som fastställs i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90.

10. Biverkning:

en skadlig och oavsedd reaktion på ett veterinärmedicinskt läkemedel som inträffar vid doser som normalt används på djur vid profylax, diagnos eller behandling av sjukdomar eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner."

e) Följande punkt skall införas:

"17a. Företrädare för innehavare av godkännandet för försäljning:

den person, vanligen kallad lokal företrädare, som innehavaren av godkännandet för försäljning har utsett till sin företrädare i den berörda medlemsstaten."

f) Punkt 18 skall ersättas med följande:

"18. Myndighet:

Europeiska läkemedelsmyndigheten, inrättad genom förordning (EG) nr 726/2004 (*).

(*) EUT L 136, 30.4.2004, s. 1."

g) Punkt 19 skall ersättas med följande:

"19. Risk i samband med användning av produkten:

- varje risk i samband med det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt med avseende på människors och djurs hälsa,
- varje risk för oönskade miljöeffekter."

h) Följande punkter skall läggas till:

"20. Risk/nyttaförhållandet:

en bedömning av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till ovannämnda risker.

21. Veterinärrecept:

varje förskrivning av veterinärmedicinska läkemedel som gjorts av en sådan yrkesverksam person som har behörighet att göra detta enligt tillämplig nationell lag.

22. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn:

det namn som åsatts ett veterinärmedicinskt läkemedel och som kan vara antingen ett fantasinamn, som inte kan förväxlas med den gängse benämningen, eller en gängse eller vetenskaplig benämning tillsammans med ett varumärke eller namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning.

23. Gängse benämning:

den internationella generiska benämning som rekommenderats av Världshälsoorganisationen, eller, om sådan inte finns, den normala gängse benämningen.

24. Styrka:

halten aktiva substanser uttryckt i mängd per dosenhet, volymenhet eller vikt beroende på läkemedlet doseringsform.

25. Läkemedelsbehållare:

den behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i direkt kontakt med läkemedlet.

26. Yttre förpackning:

den förpackning i vilken läkemedelsbehållaren placeras.

27. Märkning:

uppgifter på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen.

28. Bipacksedel:

det informationsblad för användaren som åtföljer läkemedlet."

2. Artiklarna 2 och 3 skall ersättas med följande:

"Artikel 2

1. Detta direktiv skall tillämpas på sådana veterinärmedicinska läkemedel, inklusive förblandningar för foderläkemedel, som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.

2. Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett veterinärmedicinskt läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall bestämmelserna i detta direktiv tillämpas.

3. Utan hinder av punkt 1 skall detta direktiv även tillämpas på aktiva substanser som används som utgångsmaterial i enlighet med artiklarna 50, 50a, 51 och 80 och även på vissa substanser som kan användas som veterinärmedicinska läkemedel med anabola, antiinfektösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella eller psykotropa egenskaper i enlighet med artikel 68.

Artikel 3

1. Direktivet skall inte tillämpas på

- a) foderläkemedel enligt rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen (*),
- b) inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som framställts utifrån patogener och antigener som erhållits från ett djur eller flera djur hos samma uppfödare och som använts för att behandla dessa djur på samma plats,
- c) veterinärmedicinska läkemedel baserade på radioaktiva isotoper,
- d) tillsatser enligt rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (**) när dessa blandas med djurfoder och tillskottsfoder i enlighet med det direktivet, och
- e) utan att det påverkar tillämpningen av artikel 95, veterinärmedicinska läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling.

Sådana foderläkemedel som avses i led a får dock bara beredas med hjälp av sådana förblandningar för foderläkemedel som godkänts i enlighet med detta direktiv.

2. Med undantag för bestämmelserna om innehav, förskrivning, utdelning och administrering av veterinärmedicinska läkemedel skall detta direktiv inte tillämpas på

- a) läkemedel som bereds på apotek enligt ett veterinärrecept utskrivet för ett visst djur eller en liten grupp djur (vanligen kallat magistral beredning), och
- b) läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som skall utdelas direkt till slutanvändaren (vanligen kallat officinell beredning).

(*) EGT L 92, 7.4.1990, s. 42.

(**) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1756/2002 (EGT L 265, 3.10.2002, s. 1)."

3. I artikel 4 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda enbart för akvariefiskar, burfåglar, brevduvor, terrariedjur, smågnagare samt illrar och kaniner avsedda som sällskapsdjur får medlemsstaterna inom sitt territorium medge undantag från bestämmelserna i artiklarna 5–8, förutsatt att dessa preparat inte innehåller substanser vilkas användning kräver veterinärkontroll och att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att förebygga obehörig användning av preparaten för andra djurarter."

4. Artiklarna 5 och 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 5

1. Inget veterinärmedicinskt läkemedel får saluföras i en medlemsstat utan att godkännande för försäljning har beviljats av medlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med detta direktiv eller att godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.

När ett veterinärmedicinskt läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande i enlighet med första stycket skall eventuella ytterligare arter, styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas i enlighet med första stycket eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt för tillämpningen av artikel 13.1.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för saluföringen av läkemedlet. Att en företrädare har utsetts skall inte frita innehavaren av godkännandet för försäljning från dennes rättsliga ansvar.

Artikel 6

1. Ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett att administreras till livsmedelsproducerande djurslag får endast godkännas för försäljning om de farmakologiskt aktiva substanser som det innehåller finns angivna i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90.

2. Om en ändring i bilagorna till förordning (EEG) nr 2377/90 berättigar det, skall innehavaren av godkännandet för försäljning eller i tillämpliga fall de behöriga myndigheterna vidta de åtgärder som krävs för att ändra eller upphäva godkännandet för försäljning inom 60 dagar efter det att ändringen i bilagorna till den förordningen offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning*.

3. Med undantag från punkt 1 får ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90 godkännas för sådana hästdjur som förklarats inte vara avsedda för livsmedelsproduktion i enlighet med kommissionens beslut nr 93/623/EEG av den 20 oktober 1993 om en identitetshandling (pass) som skall åtfölja registrerade hästdjur (*), och kommissionens beslut 2000/68/EG av den 22 december 1999 om ändring av beslut 93/623/EEG om identifiering av hästdjur för avel och produktion (**). Sådana veterinärmedicinska läkemedel får varken innehålla de aktiva substanser som upptas i bilaga IV till förordning (EEG) nr 2377/90 eller vara avsedda att användas vid behandling av de sjukdomstillstånd som anges i den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper för vilka det finns ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel avsett för hästdjur.

(*) EGT L 298, 3.12.1993, s. 45. Beslutet ändrat genom kommissionens beslut 2000/68/EG (EGT L 23, 28.1.2000, s. 72).

(**) EGT L 23, 28.1.2000, s. 72."

5. Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Artikel 8

I händelse av en allvarig epizooti får medlemsstaterna tillfälligt tillåta användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel utan godkännande för försäljning, när lämpliga läkemedel saknas och efter att ha informerat kommissionen om de närmare villkoren för deras användning.

Kommissionen får utnyttja den möjlighet som avses i första stycket när denna är uttryckligen fastställd med stöd av gemenskapsbestämmelser om vissa allvarliga epizootier.

Om ett djur exporteras till eller importeras från ett tredje land och därigenom omfattas av vissa bindande hälso-

bestämmelser, får en medlemsstat tillåta användning, på det aktuella djuret, av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt för försäljning i den berörda medlemsstaten, men som är godkänt enligt lagstiftningen i det tredje landet. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att kontrollera import och användning av sådana immunologiska läkemedel."

6. Artiklarna 10–13 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den ansvarige veterinären, i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett icke livsmedelsproducerande djurslag, undantagsvis och på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande, får behandla det berörda djuret med

- a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten med stöd av detta direktiv eller med stöd av förordning (EG) nr 726/2004 för en annan djurart eller för ett annat tillstånd hos samma djurart, eller
- b) om det inte finns något sådant veterinärmedicinskt läkemedel som avses i led a, antingen
 - i) ett humanläkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, eller
 - ii) i enlighet med specifika nationella åtgärder, ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv för att användas för samma djurart, eller en annan djurart, för samma tillstånd eller för ett annat tillstånd, eller
- c) om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led b, och inom de ramar som den berörda medlemsstatens lagstiftning medger, ett veterinärmedicinskt extempore-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att göra i enlighet med villkoren i ett veterinärrecept.

Veterinären får administrera läkemedlet själv eller tillåta en annan person att göra det på veterinärens ansvar.

2. Med avvikelse från artikel 11 skall bestämmelserna i punkt 1 i denna artikel också tillämpas vid veterinärsbehandling av ett hästdjur, under förutsättning att detta djur i enlighet med kommissionens beslut 93/623/EEG och 2000/68/EG, förklarats inte vara avsett för livsmedelsproduktion.

3. Med avvikelse från artikel 11, och i enlighet med förfarandet i artikel 89.2, skall kommissionen fastställa en förteckning över substanser som är oundgängliga vid behandling av hästdjur och för vilka karenstiden uppgår till minst sex månader enligt det kontrollsystem som föreskrivs i kommissionens beslut 93/623/EEG och 2000/68/EG.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den ansvariga veterinären, i de fall när det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett livsmedelsproducerande djurslag, undantagsvis och på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuren vållas otillbörligt lidande, får behandla de berörda djuren i en bestämd besättning med

- a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten med stöd av detta direktiv eller med stöd av förordning (EG) nr 726/2004 för en annan djurart eller för ett annat tillstånd hos samma djurart, eller
- b) om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led a, antingen
 - i) ett humanläkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten med stöd av direktiv 2001/83/EG eller med stöd av förordning (EG) nr 726/2004, eller
 - ii) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv för att användas för samma djurslag eller annat livsmedelsproducerande djurslag, för samma tillstånd eller för ett annat tillstånd, eller
- c) om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led b, och inom de ramar som den berörda medlemsstatens lagstiftning medger, ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att göra det i enlighet med villkoren i ett veterinärrecept.

Veterinären får administrera läkemedlet själv eller tillåta en annan person att göra det på veterinärens ansvar.

2. Bestämmelserna i punkt 1 är tillämpliga under förutsättning att de farmakologiskt aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet finns upptagna i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90 och att veterinären anger en lämplig karenstid.

Om det för det aktuella läkemedlet inte finns någon uppgift om karenstid för den berörda djurarten, skall karenstiden vara minst

— 7 dagar för ägg,

— 7 dagar för mjölk,

— 28 dagar för kött från fjäderfä och däggdjur innefattande fett och slaktbiprodukter,

— 500 dygnsgrader för kött från fisk.

Den särskilda karenstiden kan emellertid ändras i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.

3. Den karenstid som avses i punkt 2, andra stycket, skall reduceras till noll för veterinärmedicinska homeopatika vars aktiva beståndsdelar ingår i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

4. När en veterinär agerar enligt bestämmelserna i punkterna 1 och 2 skall veterinären föra fullgoda journalanteckningar innehållande uppgifter om det datum när djuren undersöktes, uppgifter om ägaren, antalet djur som behandlats, diagnoser, vilka läkemedel som föreskrivits, vilka doser som administrerats, behandlingstidens längd och vilka karenstider som rekommenderats. Veterinären skall hålla dessa journalanteckningar tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna under minst fem år.

5. Medlemsstaterna skall, utan att det påverkar tillämpningen av övriga bestämmelser i detta direktiv, vidta de åtgärder som behövs för import, distribution och utlämnande av information om de veterinärmedicinska läkemedel som de godkänt för administrering till livsmedelsproducerande djur i enlighet med punkt 1 b ii.

Artikel 12

1. För att erhålla ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som inte berörs av förfarandet enligt förordning (EG) nr 726/2004 skall en ansökan ges till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

När det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för ett eller flera livsmedelsproducerande djurslag men de farmakologiskt aktiva substanserna ännu inte har införts för de berörda djurslagen i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90 får ansökan om godkännande för försäljning inte göras förrän en giltig ansökan inlämnats om att fastställa maximalt tillåtna resthalter i enlighet med den förordningen. Mellan ansökan om fastställande av maximalt tillåtna resthalter och ansökan om ett godkännande för försäljning skall det gå minst sex månader.

För sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 6.3 får ansökan om godkännande för försäljning dock göras utan att en giltig ansökan har lämnats in i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90. All vetenskaplig dokumentation som krävs för att styrka det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i enlighet med punkt 3 skall inlämnas.

2. Ett godkännande för försäljning kan endast beviljas en person som är etablerad inom gemenskapen.

3. Ansökan om godkännande för försäljning skall innehålla samtliga administrativa uppgifter och all vetenskaplig teknisk dokumentation som krävs för att styrka det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Ansökan skall göras enligt bilaga I och skall innehålla följande uppgifter:

- a) Namn eller firma och stadigvarande adress eller säte för den person som är ansvarig för att produkten släpps ut på marknaden och, i förekommande fall, motsvarande uppgifter för tillverkaren eller tillverkarna jämte produktionsställena.
- b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.
- c) Uppgift om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i det veterinärmedicinska läkemedlet, samt uppgift om det internationella generiska namn (INN-namn) som erkänts av Världshälsoorganisationen, om det finns ett INN-namn på läkemedlet, eller uppgift om det kemiska namnet.
- d) Beskrivning av tillverkningsmetoden.
- e) Terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar.
- f) Dosering för de olika djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett, dess läkemedelsform, administreringssätt och administreringsväg samt förväntad hållbarhetstid.
- g) Skälen till eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som skall vidtas vid lagring av det veterinärmedicinska läkemedlet, administrering till djur och bortskaffande av avfallsprodukter, med uppgift om potentiella risker som det veterinärmedicinska läkemedlet kan medföra för miljön och för människors, djurs eller växters hälsa.
- h) Anvisning om karenstiden för läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur.
- i) Beskrivning av de kontrollmetoder som används av tillverkaren.
- j) Resultat av

— farmakologiska undersökningar (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),

— undersökningar av säkerheten och studier av resthalter,

— prekliniska och kliniska prövningar,

— undersökningar för att utvärdera ett läkemedels eventuella miljörisker; denna miljöpåverkan skall studeras och särskilda bestämmelser för att minska den skall utarbetas för varje enskilt fall.

- k) En detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning och i förekommande fall för riskhantering som sökanden skall införa.
- l) En sammanfattning, i överensstämmelse med artikel 14, av produktens viktigaste egenskaper, en modell av läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen för det veterinärmedicinska läkemedlet samt bipacksedeln, i överensstämmelse med artiklarna 58–61.
- m) Ett dokument som visar att tillverkaren har tillstånd i sitt eget land att tillverka veterinärmedicinska läkemedel.
- n) Kopior av eventuella godkännanden för försäljning som erhållits i andra medlemsstater eller i tredje land för det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet samt en förteckning över de medlemsstater där granskning pågår av en ansökan om godkännande för försäljning enligt detta direktiv. Kopior av den sammanfattning av produktens egenskaper som sökanden föreslagit i enlighet med artikel 14 eller som den ansvariga myndigheten i medlemsstaten godkänt i enlighet med artikel 25 och kopior av den föreslagna bipacksedeln samt uppgifter om eventuella beslut att avslå en begäran om godkännande, som fattats inom gemenskapen eller i tredje land, samt skälen till sådana beslut. Samtliga dessa uppgifter skall uppdateras regelbundet.
- o) Bevis på att sökanden har en person med särskild kompetens som skall ansvara för säkerhetsövervakningen samt nödvändiga medel för att rapportera varje misstänkt biverkning i gemenskapen eller tredje land.
- p) I fråga om veterinärmedicinska läkemedel avsedda för en eller flera livsmedelsproducerande djurarter och som innehåller en eller flera farmakologiskt aktiva substanser som ännu inte införts för den eller de berörda arterna i bilaga I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90, ett intyg på att en giltig ansökan om fastställande av maximalt tillåtna resthalter har lämnats till myndigheten i enlighet med bestämmelserna i den förordningen.

Handlingar och uppgifter som rör resultaten av de undersökningar som avses i första stycket j skall åtföljas av detaljerade och kritiska sammanfattningar utformade enligt bestämmelserna i artikel 15.

Artikel 13

1. Med avvikelse från artikel 12.3 första stycket j, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultatet av undersökningarna av säkerheten, studier av resthalter eller prekliniska och kliniska undersökningar, om han/hon kan påvisa att det veterinärmedicinska läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i enlighet med artikel 5 i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen.

Ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i enlighet med denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet.

Första stycket skall även tillämpas även om referensläkemedlet inte har godkänts i den medlemsstat där ansökan om det generiska läkemedlet lämnades in. I så fall skall sökanden i ansökan ange namnet på den medlemsstat där referensläkemedlet är eller har varit godkänt. På begäran av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ansökan har lämnats in skall den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten inom en månad översända en bekräftelse på att referensläkemedlet är eller har varit godkänt tillsammans med en uppgift om referensläkemedlets fullständiga sammansättning och om nödvändigt annan relevant dokumentation.

Den period om tio år som anges i andra stycket skall förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.

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

- a) referensläkemedel: ett läkemedel som har godkänts med stöd av artikel 5, i enlighet med bestämmelserna i artikel 12.
- b) generiskt läkemedel: ett läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med referensläkemedlet har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isometrer, komplex eller derivat av en aktiv substans skall anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och/eller effekt. I sådana fall skall sökanden tillhandahålla ytterligare uppgifter för att påvisa säkerheten och/eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av en godkänd aktiv substans. Olika perorala läkemedelsformer med omedelbar frisättning skall anses vara samma läkemedels-

form. Sökanden kan befrias från kravet att genomföra biotillgänglighetsstudier om han/hon kan påvisa att det generiska läkemedlet motsvarar de relevanta kriterier som fastställs i de tillämpliga detaljerade riktlinjerna.

3. Om det veterinärmedicinska läkemedlet inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel i punkt 2 b eller om bioekvivalens inte kan påvisas genom biotillgänglighetsstudier eller vid ändring av den eller de aktiva substanserna, de terapeutiska indikationerna, styrkan, läkemedelsformen eller administreringsvägen i jämförelse med referensläkemedlet, skall resultaten av lämpliga undersökningar av säkerheten, studier av restmängder och prekliniska undersökningar och kliniska prövningar tillhandahållas.

4. Om ett biologiskt läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel inte uppfyller villkoren i definitionen av generiska läkemedel, särskilt på grund av skillnader vad gäller utgångsmaterialet eller i tillverkningsprocesser mellan det biologiska läkemedlet och det biologiska referensläkemedlet, skall resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar med avseende på dessa villkor tillhandahållas. De ytterligare uppgifter som skall lämnas skall i fråga om typ och antal uppfylla de relevanta kriterierna i bilaga I och de tillhörande utförliga riktlinjerna. Resultaten av andra studier och prövningar som nämns i referensläkemedlets dokumentation skall inte tillhandahållas redovisas.

5. För veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur av en eller flera arter och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd i gemenskapen, skall den i punkt 1 andra stycket föreskrivna tidsperioden på tio år förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta ett annat livsmedelsproducerande djurslag, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännande för försäljning beviljades.

Denna period skall dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler arter livsmedelsproducerande djur.

Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en livsmedelsproducerande djurart skall beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter för den art som omfattas av godkännandet.

6. Genomförandet av sådana studier, undersökningar och prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av punkterna 1–5 och de därav följande praktiska kraven skall inte anses strida mot patenträttigheter eller tilläggskydd för läkemedel.”

7. Följande artiklar skall införas:

"Artikel 13a

1. Med avvikelse från artikel 12.3 första stycket j, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att lägga fram resultatet av undersökningar av säkerheten, studier av resthalter eller prekliniska undersökningar eller kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att de aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning i gemenskapen sedan minst tio år tillbaka, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I. I detta fall skall sökanden överlämna lämplig vetenskaplig litteratur.

2. Det utredningsprotokoll som myndigheten offentliggör efter prövningen av en ansökan om fastställande av maximalt tillåtna resthalter med stöd av förordning (EEG) nr 2377/90 får på lämpligt sätt användas som litteratur, särskilt när det gäller undersökningarna av säkerheten.

3. När vetenskaplig litteratur används av en sökande för att erhålla godkännande för en viss livsmedelsproducerande djurart och denne tillhandahåller för samma läkemedel, i syfte att erhålla godkännande för en annan livsmedelsproducerande djurart, nya studier av resthalter i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 samt nya kliniska prövningar, får tredje man inte använda sig av dessa studier och prövningar inom ramen för artikel 13 under tre år från beviljandet av det godkännande för vilket de utfördes.

Artikel 13b

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som innehåller aktiva substanser som används i godkända veterinärmedicinska läkemedel men som inte tidigare har använts i kombination för terapeutiskt bruk, skall resultaten av undersökningar av säkerheten, undersökningar av resthalter och i förekommande fall nya prekliniska undersökningar och kliniska prövningar som avser denna kombination tillhandahållas i enlighet med artikel 12.3 första stycket j, men det är inte nödvändigt att lämna vetenskapliga referenser för varje enskild aktiv substans.

Artikel 13c

När ett godkännande för försäljning har beviljats, får innehavaren av godkännandet samtycka till att den dokumentation om farmaceutiska aspekter, säkerhet, resthalter, prekliniska och kliniska försök som lämnats om det veterinärmedicinska läkemedlet används vid granskningen av senare ansökningar för ett veterinärmedicinskt läkemedel med samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och med samma läkemedelsform.

Artikel 13d

Med avvikelse från artikel 12.3 första stycket j skall sökanden i undantagsfall när det gäller immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inte åläggas att tillhandahålla resultaten från vissa fältstudier av den berörda arten, om dessa av vederbörligen motiverade skäl inte kan genomföras, särskilt på grund av förekomsten av andra gemenskapsbestämmelser."

8. Artiklarna 14 och 16 skall ersättas av följande:

"Artikel 14

Sammanfattningen av produktens egenskaper skall innehålla följande uppgifter i den ordning som anges nedan:

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform.
2. Art och mängd av de aktiva substanser och hjälpämnen som det är väsentligt att känna till för att administrera läkemedlet korrekt. De gängse benämningarna eller kemiska beskrivningarna skall användas.
3. Läkemedelsform.
4. Kliniska uppgifter:
 - 4.1 Vilka djurarter läkemedlet är avsett för.
 - 4.2 Indikationer för användningen med angivande av vilka djurarter läkemedlet är avsett för.
 - 4.3 Kontraindikationer.
 - 4.4 Särskilda varningar för varje avsedd djurart.
 - 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder, bl.a. de som skall vidtas av den som administrerar läkemedlet till djur.
 - 4.6 Biverkningar (frekvens och svårighetsgrad).
 - 4.7 Användning under dräktighet, laktation och äggläggning.
 - 4.8 Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion.
 - 4.9 Dosering och administreringsväg.
 - 4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, antidoter) i tillämpliga fall.
 - 4.11 Karenstid för olika livsmedelsprodukter, inbegripet uppgift om när denna tidsperiod är noll.

5. Farmakologiska egenskaper:

5.1 Farmakodynamiska egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper.

6. Farmaceutiska uppgifter:

6.1 Förteckning över hjälpämnen.

6.2 Betydande inkompatibilitet.

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Läkemedelsbehållarens art och sammansättning.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffande av oanvända veterinärläkemedel eller avfall som härrör från dessa produkter, om så erfordras.

7. Innehavaren av godkännandet för försäljning.

8. Nummer på godkännande för försäljning.

9. Datum för det första godkännandet eller förnyat godkännande.

10. Datum för revidering av texten.

När det gäller godkännanden enligt artikel 13 är det inte nödvändigt att inkludera de delar av sammanfattningen av referensläkemedlets egenskaper, vilka avser indikationer eller doseringsformer, som fortfarande omfattades av patentlagar vid den tidpunkt då ett generiskt läkemedel salufördes.

Artikel 15

1. Sökanden skall se till att de detaljerade och kritiska sammanfattningar som avses i artikel 12.3 andra stycket upprättas och undertecknas av personer med tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer, som skall redovisas i en kortfattad meritförteckning, innan sammanfattningarna överlämnas till de behöriga myndigheterna.

2. Personer med sådana tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer som avses i punkt 1 skall motivera eventuella hänvisningar till vetenskaplig litteratur enligt artikel 13a.1, i enlighet med de villkor som fastställs i bilaga I.

3. En kortfattad meritförteckning för de personer som avses i punkt 1 skall bifogas de detaljerade och kritiska sammanfattningarna.

Artikel 16

1. Medlemsstaterna skall se till att de homeopatika avsedda för djur som tillverkas och släpps ut på marknaden inom gemenskapen är registrerade eller godkända i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 17–19, såvida inte de veterinärmedicinska läkemedlen omfattas av en registrering eller ett godkännande som beviljats i enlighet med nationell lagstiftning fram till och med den 31 december 1993. När det gäller homeopatika som är registrerade i enlighet med bestämmelserna i artikel 17 skall artikel 32 och artikel 33.1–3 tillämpas.

2. Medlemsstaterna skall inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika avsedda för djur som avses i artikel 17.

3. Homeopatika avsedda för djur får med avvikelse från artikel 10 under en veterinärs ansvar administreras till icke livsmedelsproducerande djur.

4. Med avvikelse från artikel 11.1 och 11.2 skall medlemsstaterna under en veterinärs ansvar tillåta administrering av homeopatika avsedda för livsmedelsproducerande djurarter, om de verksamma beståndsdelarna finns upptagna i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90. Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att kontrollera användningen av sådana homeopatika avsedda för djur som i enlighet med detta direktiv är registrerade eller godkända i en annan medlemsstat för användning för samma djurart."

9. Artikel 17 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2377/90 om fastställande av gränsvärden för restmängder av farmakologiskt aktiva substanser avsedda för livsmedelsproducerande djur, får endast sådana homeopatiska läkemedel avsedda för djur som uppfyller samtliga följande villkor bli föremål för ett särskilt, förenklat registreringsförfarande:

a) Administrationsvägen beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.

b) Ingen specifik terapeutisk indikation förekommer i märkningen eller i annan information som avser det veterinärmedicinska läkemedlet.

c) Graden av utspädning skall vara tillräcklig för att garantera att medlet är säkert. Särskilt får medlet inte innehålla mer än en del på 10 000 av moder-tinkturen.

Om nya vetenskapliga rön motiverar detta får kommissionen ändra bestämmelserna i första stycket b och c i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.

Vid registreringen skall medlemsstaterna fastställa vilken klassificering som skall gälla för utlämnandet av läkemedlet."

b) Punkt 3 skall utgå.

10. Artikel 18 skall ändras på följande sätt:

a) Den tredje strecksatsen skall ersättas med följande:

"— Tillverknings- och kontrolljournal för varje läkemedelsform och en beskrivning av metoden för utspädning och potensering."

b) Den sjätte strecksatsen skall ersättas med följande:

"— En eller flera modeller av den yttre förpackningen och av läkemedelsbehållaren för de läkemedel som skall registreras."

c) Följande åttonde strecksats skall läggas till:

"— Föreslagen karenstid och samtliga nödvändiga intryg."

11. Artikel 19 skall ersättas av följande:

"Artikel 19

1. Andra homeopatika avsedda för djur än de som avses i artikel 17.1 skall godkännas i enlighet med artiklarna 12, 13a, 13b, 13c, 13d, och 14.

2. En medlemsstat får inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för undersökningar av säkerheten och prekliniska och kliniska prövningar av andra homeopatika avsedda för sällskapsdjur och exotiska djurarter som inte används inom livsmedelsproduktionen än sådana som avses i artikel 17.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i den medlemsstaten. I detta fall skall medlemsstaten underrätta kommissionen om vilka särskilda bestämmelser som gäller."

12. Artiklarna 21–23 skall ersättas med följande:

"Artikel 21

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel är avslutat inom högst 210 dagar, efter det att en giltig ansökan inlämnats.

Ansökningar om godkännande för försäljning av samma veterinärmedicinska läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämnas in i enlighet med artiklarna 31–43.

2. Om en medlemsstat finner att en ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel redan grans-

kas i en annan medlemsstat, skall den vägra att pröva ansökan och underrätta sökanden om att artiklarna 31–43 skall tillämpas.

Artikel 22

En medlemsstat som i enlighet med artikel 12.3 n underrättas om att en annan medlemsstat har godkänt ett veterinärmedicinskt läkemedel för vilket en ansökan om godkännande för försäljning har lämnats in i den förstnämnda medlemsstaten skall avslå ansökan om denna inte har lämnats in i enlighet med artiklarna 31–43.

Artikel 23

Vid handläggningen av en ansökan som gjorts enligt artiklarna 12–13d skall följande gälla för en medlemsstats behöriga myndighet:

1. Den skall kontrollera att den dokumentation som bifogats som stöd för ansökan överensstämmer med vad som föreskrivs i artiklarna 12–13d och undersöka om villkoren för att utfärda godkännande för försäljning är uppfyllda.
2. Den får vid ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller ett annat laboratorium som en medlemsstat har anvisat för detta ändamål låta undersöka det veterinärmedicinska läkemedlet, dess utgångsmaterial och, om så erfordras, mellanprodukter eller andra beståndsdelar och förvissa sig om att de kontrollmetoder som använts av tillverkaren och redovisats i ansökningshandlingarna i enlighet med artikel 12.3 första stycket i, är tillfredsställande.
3. Den kan också, särskilt genom att konsultera ett nationellt referenslaboratorium eller gemenskapens referenslaboratorium, kontrollera att den analysmetod för att fastställa restmängder som sökanden har lagt fram i enlighet med artikel 12.3 j andra strecksatsen är tillfredsställande.
4. Den får i förekommande fall ålägga sökanden att lämna ytterligare uppgifter i fråga om de punkter som räknas upp i artiklarna 12, 13a, 13b, 13c och 13d. När den behöriga myndigheten utnyttjar denna möjlighet skall de i artikel 21 angivna tidsfristerna tillfälligt sluta löpa till dess att begärd komplettering kommit in. Dessa frister slutar också tillfälligt att löpa under den tid som sökanden i förekommande fall beviljas för att inkomma med muntliga eller skriftliga förklaringar."

13. Artikel 25 skall ersättas med följande:

"Artikel 25

1. När ett godkännande för försäljning har beviljats skall den behöriga myndigheten informera innehavaren om den sammanfattning av produktens egenskaper som myndigheten har godkänt.

2. Den behöriga myndigheten skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den information om det veterinärmedicinska läkemedlet som lämnas, i synnerhet i märkningen och på bipacksedeln, överensstämmer med den sammanfattning av produktens egenskaper som godkändes när godkännandet för försäljning beviljades eller senare.

3. Den behöriga myndigheten skall utan dröjsmål offentliggöra godkännandet för försäljning tillsammans med en sammanfattning av produktens egenskaper för varje veterinärmedicinsk produkt som den har godkänt.

4. Den behöriga myndigheten skall utarbeta ett utredningsprotokoll och kommentarer till dokumentationen i fråga om resultaten av de farmaceutiska undersökningarna, undersökningen av säkerheten, studierna av resthalter och de prekliniska studierna och kliniska prövningen av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet. Utredningsprotokollet skall uppdateras så snart det föreligger ny information som är av betydelse för utvärderingen av det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

Den behöriga myndigheten skall utan dröjsmål offentliggöra utredningsprotokollet tillsammans med en motivering av dess ståndpunkt och efter det att alla uppgifter som rör offärshemligheter har utelämnats."

14. Artikel 26 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Godkännandet för försäljning får göras avhängigt av att innehavaren av godkännandet på läkemedelsbehållaren och/eller den yttre förpackningen samt i bipacksedeln, om sådan krävs, lämnar andra upplysningar som är viktiga för att tillgodose kravet på säkerhet och skydd för folkhälsan, däribland särskilda försiktighetsåtgärder som skall iaktas vid användningen och andra varningar som föranletts av de kliniska och farmakologiska undersökningar som föreskrivs i artikel 12.3 j och artiklarna 13–13d eller av de erfarenheter som gjorts vid användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet efter det att det släpptes ut på marknaden."

b) Punkt 2 skall utgå.

c) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. I undantagsfall och efter samråd med sökanden får godkännande beviljas på villkor att sökanden inför särskilda förfaranden, särskilt i fråga om det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet, rapportering till de behöriga myndigheter av alla eventuella tillbud i samband med användningen och åtgärder som skall vidtas. Ett sådant godkännande får beviljas endast på objektiva och verifierbara grunder. För att det ursprungliga god-

kännandet skall fortsätta måste villkoren omprövas årligen."

15. Artikel 27 skall ändras på följande sätt:

a) Punkterna 2 och 3 skall ersättas med följande:

"2. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får begära att innehavaren av godkännandet skall tillhandahålla substanser i de mängder som krävs för att genomföra kontroller för att spåra restmängder av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen.

På den behöriga myndighetens begäran skall innehavaren av godkännandet tillhandahålla sin tekniska sakkunskap för att underlätta genomförande av analysmetoden för resthaltbestämning av de veterinärmedicinska läkemedlen vid det nationella referenslaboratorium som utsetts enligt rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsustanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav (*).

3. Innehavaren av godkännandet skall omedelbart till den behöriga myndigheten överlämna nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som anges i artiklarna 12.3, 13, 13a, 13b och 14 eller i bilaga I.

Särskilt skall innehavaren omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om eventuella förbud eller inskränkningar som utfärdats av de behöriga myndigheterna i något land där det veterinärmedicinska läkemedlet har släppts ut på marknaden och om nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna för det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga.

För att risk/nyttaförhållandet kontinuerligt skall kunna bedömas får den behöriga myndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att risk/nyttaförhållandet fortfarande är gynnsamt.

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

b) Punkt 4 skall utgå.

c) Punkt 5 skall ersättas med följande:

"5. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall för att erhålla ett godkännande omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna om de eventuella ändringar som han/hon ämnar göra i de uppgifter eller den dokumentation som avses i artiklarna 12–13d."

16. Följande artikel skall införas:

"Artikel 27a

Sedan godkännande för försäljning beviljats, skall innehavaren av godkännandet informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet om datum för det veterinärmedicinska läkemedlets faktiska marknadsintroduktion i den medlemsstaten och därvid beakta de olika godkända varianterna av läkemedlet.

Innehavaren skall också meddela den behöriga myndigheten om försäljningen av det veterinärmedicinska läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande skall, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan försäljningen av produkten upphör.

På begäran av den behöriga myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren av godkännandet för försäljning ge den behöriga myndigheten fullständiga upplysningar om försäljningsvolymen för veterinärläkemedlen samt varje uppgift denne har tillgång till beträffande förskrivningsvolymen."

17. Artikel 28 skall ersättas med följande:

"Artikel 28

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

2. Detta godkännande kan förnyas efter fem år genom att det görs en ny bedömning av risk/nyttaförhållandet.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall för detta ändamål lämna en konsoliderad förteckning över samtliga handlingar som lagts fram vad avser kvalitet, säkerhet och effekt, med samtliga ändringar som införts efter det att godkännandet beviljats, minst sex månader innan godkännandet för försäljning upphör att gälla enligt punkt 1. Den behöriga myndigheten får när som helst begära att sökanden lämnar in dessa handlingar.

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

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

5. Om ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel som tidigare släppts ut på marknaden i den medlemsstat som

beviljat godkännandet under tre på varandra följande år inte längre faktiskt saluförs i den medlemsstaten skall godkännandet upphöra att gälla för detta läkemedel.

6. I undantagsfall och med hänsyn till skyddet av folk- eller djurhälsan får den behöriga myndigheten bevilja undantag från punkterna 4 och 5. Sådana undantag måste vara vederbörligen motiverade."

18. Artikel 30 skall ersättas av följande:

"Artikel 30

Godkännande för försäljning skall inte beviljas om den dokumentation som lämnas in till de behöriga myndigheterna inte överensstämmer med artiklarna 12–13d och artikel 15.

Godkännande för försäljning skall heller inte beviljas om det efter granskning av de uppgifter och handlingar som anges i artikel 12 och artikel 13.1 framgår att

- a) risk/nyttaförhållandet är ogynnsamt för det veterinärmedicinska läkemedlet vid den användning som godkänns; om ansökan gäller veterinärmedicinska läkemedel för zooteknisk användning, skall särskild hänsyn tas till fördelarna för djurens hälsa och välbefinnande och för konsumentens säkerhet, eller
- b) det veterinärmedicinska läkemedlet saknar terapeutisk effekt eller att sökanden inte tillfredsställande har dokumenterat den terapeutiska effekten på den djurart som är avsedd att behandlas, eller
- c) det veterinärmedicinska läkemedlets sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna, eller
- d) den av sökanden angivna karenstiden är otillräckligt dokumenterad eller är för kort för att säkerställa att livsmedel som framställts av de behandlade djuren inte innehåller resthalter som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten, eller
- e) den märkning eller den bipacksedel som sökanden har föreslagit inte uppfyller kraven i detta direktiv, eller
- f) det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser.

I avvaktan på gemenskapsregler får de behöriga myndigheterna dock vägra att bevilja ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel om en sådan åtgärd är nödvändig för att skydda folkhälsan, konsumenternas hälsa eller djurens hälsa.

Sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för att de handlingar och uppgifter som lämnats in är korrekta.”

19. Rubriken på kapitel 4 skall ersättas med följande:

”KAPITEL 4

Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande”

20. Artiklarna 31–37 skall ersättas med följande:

”Artikel 31

1. En samordningsgrupp skall inrättas för att granska alla frågor som rör godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel i två eller flera medlemsstater i enlighet med förfarandena i detta kapitel. Myndigheten skall tillhandahålla samordningsgruppens sekretariat.

2. Samordningsgruppen skall bestå av en företrädare för varje medlemsstat; denne företrädare skall utses för en förnybar period om tre år. Samordningsgruppens ledamöter får åtföljas av experter.

3. Samordningsgruppen skall själv fastställa sin arbetsordning, som träder i kraft efter tillstyrkan från kommissionen. Arbetsordningen skall offentliggöras.

Artikel 32

1. Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämna in en ansökan baserad på identisk ansökningsdokumentation i dessa medlemsstater. Ansökningsdokumentationen skall innefatta samtliga administrativa uppgifter och den vetenskapliga och tekniska dokumentation som anges i artiklarna 12–14. De bifogade handlingarna skall också innehålla en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan.

Sökanden skall begära att en medlemsstat fungerar som referensmedlemsstat och utarbetar ett utredningsprotokoll för det veterinärmedicinska läkemedlet i enlighet med punkterna 2 eller 3.

I förekommande fall skall utredningsprotokollet innehålla en bedömning för de ändamål som avses i artikel 13.5 eller artikel 13a.3.

2. Om det veterinärmedicinska läkemedlet redan är godkänt för försäljning när ansökan görs, skall den eller

de berörda medlemsstaterna erkänna det godkännande som beviljats av referensmedlemsstaten. För detta ändamål skall innehavaren av godkännandet för försäljning begära att referensmedlemsstaten antingen utarbetar ett utredningsprotokoll för det veterinärmedicinska läkemedlet eller vid behov uppdaterar ett eventuell befintlig utredningsprotokoll. Referensmedlemsstaten skall utarbeta eller uppdatera utredningsprotokollet inom 90 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. Utredningsprotokollet skall, tillsammans med den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, sändas till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

3. Om det veterinärmedicinska läkemedlet inte är godkänt när ansökan görs, skall sökanden begära att referensmedlemsstaten utarbetar ett förslag till utredningsprotokoll, ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och ett förslag till märkning och bipacksedel. Referensmedlemsstaten skall utarbeta dessa förslag inom 120 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan och skall sända dem till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

4. Inom 90 dagar efter mottagande av de handlingar som avses i punkterna 2 och 3 skall de berörda medlemsstaterna godkänna utredningsprotokoll, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, och underrätta referensmedlemsstaten om detta. Referensmedlemsstaten skall konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden.

5. Varje medlemsstat där en ansökan har lämnats in i enlighet med punkt 1 skall inom 30 dagar efter det att enighet har konstaterats fatta ett beslut i enlighet med det godkända utredningsprotokollet, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln.

Artikel 33

1. Om en medlemsstat på grund av en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön inte inom den tid som anges i artikel 32.4 kan godkänna utredningsprotokollet, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, skall den utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och sökanden. Innehållet i detta meddelande skall omedelbart översändas till samordningsgruppen.

Om en medlemsstat i vilken ansökan har gjorts återoppar de skäl som avses i artikel 71.1 skall den inte längre betraktas som ’berörd medlemsstat’ i den betydelse som avses i detta kapitel.

2. Vad som utgör en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön skall definieras i riktlinjer som skall antas av kommissionen.

3. I samordningsgruppen skall alla de medlemsstater som avses i punkt 1 göra sitt yttersta för att uppnå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas. De skall bereda sökanden möjlighet att muntligen eller skriftligen redogöra för sina ståndpunkter. Om medlemsstaterna uppnår enighet inom 60 dagar efter det att meddelandet om oenighet har översänts till gruppen, skall referensmedlemsstaten konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden. Artikel 32.5 skall tillämpas.

4. Om medlemsstaterna inte har uppnått enighet inom 60 dagar, skall myndigheten utan dröjsmål underrättas, så att förfarandet i artiklarna 36–38 kan tillämpas. En utförlig redovisning av de frågor där enighet inte har kunnat nås och motiven för de olika ståndpunkterna skall översändas till myndigheten. En kopia av denna redovisning skall översändas till sökanden.

5. Så snart sökanden har underrättats om att frågan har hänskjutits till myndigheten, skall han/hon utan dröjsmål förse myndigheten med en kopia av uppgifterna och handlingarna i artikel 32.1 första stycket.

6. I de fall som avses i punkt 4 får de medlemsstater som har godkänt referensmedlemsstatens utredningsprotokoll, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln på sökandens begäran bevilja godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet utan att invänta resultatet av förfarandet i artikel 36. Godkännandet för försäljning skall under sådana omständigheter beviljas utan att det påverkar resultatet av förfarandet.

Artikel 34

1. Om fler än en ansökning har lämnats in enligt artiklarna 12–14 om godkännande för försäljning av ett visst veterinärmedicinskt läkemedel och olika beslut har fattats i medlemsstaterna beträffande godkännande av det veterinärmedicinska läkemedlet, eller tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet, får en medlemsstat, kommissionen eller innehavaren av godkännandet för försäljning hänskjuta frågan till Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad 'kommittén') för tillämpningen av förfarandet i artiklarna 36, 37 och 38.

2. För att främja harmonisering av godkända veterinärmedicinska läkemedel i gemenskapen, och stödja syftet med bestämmelserna i artiklarna 10 och 11, skall medlemsstaterna senast den 30 april 2005 till samordningsgruppen översända en förteckning över de veterinärmedicinska läkemedel för vilka harmoniserade sammanfattningar av produktens egenskaper bör utarbetas.

Samordningsgruppen skall med beaktande av medlemsstaternas förslag fastställa en förteckning över veterinärmedicinska läkemedel och översända den till kommissionen.

De veterinärmedicinska läkemedel som finns med i förteckningen skall omfattas av bestämmelserna i punkt 1 enligt en tidsplan som fastställs i samråd med myndigheten.

Kommissionen skall i samarbete med myndigheten, och med hänsyn till berörda parter ståndpunkter, fastställa den slutgiltiga förteckningen och tidtabellen.

Artikel 35

1. Medlemsstaterna, kommissionen, sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning skall i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artiklarna 36–38, innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning, om tillfälligt återkallande eller upphävande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats i enlighet med avdelning VII.

Den berörda medlemsstaten eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för behandling och underrätta sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning om detta.

Medlemsstaterna och sökanden eller innehavaren av godkännandet skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

2. Om den hänskjutna frågan rör en grupp läkemedel eller en terapeutisk klass, får myndigheten begränsa förfarandet till vissa bestämda delar av godkännandet.

I detta fall skall artikel 39 tillämpas på dessa läkemedel endast om de omfattas av de förfaranden för godkännande för försäljning som avses i detta kapitel.

Artikel 36

1. När det hänvisas till förfarandet i denna artikel, skall kommittén behandla den fråga det gäller och avge ett motiverat yttrande inom 60 dagar från det att frågan hänsköts till den.

När frågor hänskjuts till kommittén enligt artiklarna 34 och 35 får kommittén dock förlänga denna tidsfrist med ytterligare högst 90 dagar, med beaktande av synpunkter från de berörda innehavarna av godkännanden för försäljning.

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

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

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

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

Kommittén får vid behov anmoda varje annan person att lämna information i frågan till den.

Kommittén får förlänga tidsfristen i punkt 1 för att ge sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning tid att utarbeta sina förklaringar.

4. Myndigheten skall utan dröjsmål underrätta sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning om kommittén i sitt yttrande finner att

- ansökan inte uppfyller kriterierna för godkännande för försäljning, eller att
- den sammanfattning av produktens egenskaper som sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning föreslagit i enlighet med artikel 14 bör ändras, eller att
- godkännandet bör beviljas på vissa villkor av hänsyn till förhållanden som den anser väsentliga för en säker och effektiv användning av det veterinärmedicinska läkemedlet, däribland även frågor som rör säkerhetsövervakning, eller att
- ett godkännande för försäljning bör återkallas tillfälligt, ändras eller upphävas.

Inom 15 dagar efter att ha mottagit yttrandet får sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning skriftligen underrätta myndigheten om sin önskan att begära en förnyad prövning av yttrandet. I så fall skall han/hon utförligt redovisa skälen till sin begäran för myndigheten inom 60 dagar efter det att yttrandet mottagits.

Kommittén skall inom 60 dagar efter att ha mottagit skälen till begäran göra en förnyad prövning av sitt yttrande i enlighet med bestämmelserna i artikel 62.1 fjärde stycket i förordning (EEG) nr 726/2004. Skälen till slutsatserna skall bifogas det utredningsprotokoll som avses i punkt 5 i den här artikeln.

5. Inom 15 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande har antagits skall myndigheten överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med en rapport om utredningen av det veterinärmedicinska läkemedlet och skälen till kommitténs slutsatser.

Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning beviljas eller upprätthålls för det aktuella läkemedlet, skall följande handlingar bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper i enlighet med artikel 14. Om så är nödvändigt skall det i detta förslag tas hänsyn till skillnader i veterinära förhållanden mellan medlemsstaterna.
- b) Eventuella villkor som skall gälla för godkännandet i enlighet med punkt 4.
- c) Uppgifter om eventuella rekommenderade villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av veterinärläkemedlet.
- d) Förslag till märkning och bipacksedel.

Artikel 37

Kommissionen skall, inom 15 dagar efter det att den mottagit yttrandet, utarbeta ett förslag till beslut om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen.

Om det i förslaget till beslut uppges att det veterinärmedicinska läkemedlet skall godkännas för försäljning, skall de handlingar som avses i artikel 36.5 andra stycket bifogas.

Om förslaget till beslut, i undantagsfall, inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet.

Utkastet till beslut skall tillställas medlemsstaterna och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning."

21. Artikel 38 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med förfarandet i artikel 89.3 och detta skall ske inom 15 dagar efter det att förfarandet har avslutats."

b) I punkt 2 skall andra och tredje strecksatserna ersättas med följande:

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

— Varje medlemsstat skall skriftligt kunna begära att förslaget till beslut diskuteras i den ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde."

c) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. Beslut enligt punkt 1 skall riktas till alla medlemsstater och meddelas innehavaren av godkännandet för försäljning eller sökanden för kännedom. De berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten skall med hänvisning till beslutet inom 30 dagar efter det att beslut har meddelats antingen bevilja eller återkalla godkännandet för försäljning eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet. De skall underrätta kommissionen och myndigheten om detta."

22. I artikel 39.1 skall tredje stycket utgå.

23. I artikel 42 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. Kommissionen skall åtminstone vart tionde år offentliggöra en rapport om de erfarenheter som har gjorts på grundval av förfarandena i detta kapitel och föreslå eventuella ändringar som kan behövas för att förbättra dessa förfaranden. Kommissionen skall lägga fram rapporten för Europaparlamentet och rådet."

24. Artikel 43 skall ersättas med följande:

"Artikel 43

Artikel 33.4, 33.5 och 33.6 samt artiklarna 34–38 skall inte tillämpas på de homeopatika avsedda för djur som avses i artikel 17.

Artiklarna 32–38 skall inte tillämpas på de homeopatika avsedda för djur som avses i artikel 19.2."

25. I artikel 44 skall följande punkt 4 läggas till:

"4. Medlemsstaterna skall sända en kopia av de tillstånd som avses i punkt 1 till myndigheten. Myndigheten skall föra in den informationen i den gemenskapsdatabas som avses i artikel 80.6."

26. I artikel 50 skall led f ersättas med följande:

"f) rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningskedja för läkemedel och därvid som aktiva substanser endast använda utgångsmaterial som tillverkats i enlighet med de detaljerade riktlinjerna för god tillverkningskedja för utgångsmaterial."

27. Följande artikel skall införas:

"Artikel 50a

1. I detta direktiv avses med tillverkning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial dels fullständig eller partiell tillverkning eller import av en aktiv substans som används som utgångsmaterial (i enlighet med definitionen i del 2 avsnitt C i bilaga I), dels de olika åtgärder som utförs bl.a. av distributörer av utgångsmaterial i fråga om delning, packning eller presentation före införlivandet med ett veterinärmedicinskt läkemedel, inbegripet ompackning eller ommärkning.

2. Varje ändring som kan behövas för att anpassa bestämmelserna i denna artikel till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 89.2."

28. I artikel 51 skall följande stycken läggas till:

"Principer för god tillverkningskedja för aktiva substanser som används som utgångsmaterial enligt artikel 50 f skall antas i form av detaljerade riktlinjer.

Kommissionen skall också offentliggöra riktlinjer om form för och innehåll i det tillstånd som avses i artikel 44.1, de rapporter som avses i artikel 80.3 och om form för och innehåll i det intyg om god tillverkningskedja som avses i artikel 80.5."

29. I artikel 53 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall se till att den person med särskild kompetens som avses i artikel 52.1 uppfyller de krav som avses i punkterna 2 och 3."

30. I artikel 54 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. En person som i en medlemsstat utförde de uppgifter som avses i artikel 52.1 vid den tidpunkt då direktiv 81/851/EEG blev tillämpligt, men som inte uppfyller kraven enligt artikel 53, skall ha rätt att fortsätta att utföra dessa uppgifter inom gemenskapen."

31. I artikel 55 skall punkt 1 b ersättas med följande:

”b) att varje tillverkningssats av veterinärmedicinska läkemedel som kommer från tredje land, även om tillverkningen har skett i gemenskapen, har undergått en fullständig kvalitativ analys i en medlemsstat, en kvantitativ analys av åtminstone alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att garantera de veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.”

32. Artikel 58 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ändras på följande sätt:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

”Utom när det gäller de läkemedel som avses i artikel 17.1 skall den behöriga myndigheten godkänna läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen för veterinärmedicinska läkemedel. Följande information skall framgå med tydlig text på förpackningen och överensstämja med de uppgifter och handlingar som skall lämnas i enlighet med artiklarna 12–13d och i sammanfattningen av produktens egenskaper.”

ii) Leden a och b skall ersättas med följande:

”a) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Den gängse benämningen skall anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn.

b) En deklARATION av de aktiva substanserna med angivande av såväl art som mängd per dosenhet eller, beroende på administreringssätt, för en bestämd volym eller viktenhet med användning av de gängse benämningarna.”

iii) Led e skall ersättas med följande:

”e) Namn eller firma och stadigvarande adress eller driftställe för innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall dennes företrädare.”

iv) Led f skall ersättas med följande:

”f) De djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett samt administreringssätt och, vid behov, administreringsväg. En tom yta skall lämnas där den föreskrivna doseringen kan anges.”

v) Led g skall ersättas med följande:

”g) Karenstiden för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur skall anges för samtliga berörda djurarter och för olika livsmedelsprodukter (kött och slaktbiprodukter, ägg, mjölk, honung), inbegripet uppgift om när denna tidsperiod är lika med noll.”

vi) Led j skall ersättas med följande:

”j) Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffande av oanvända läkemedel eller av avfall som härrör från veterinärmedicinska läkemedel om så erfordras, samt en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem.”

vii) Led 1 skall ersättas med följande:

”l) Texten ’Enbart för behandling av djur’ eller, för de läkemedel som avses i artikel 67, texten ’Enbart för behandling av djur – tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.’

b) Följande punkt 5 skall läggas till:

”5. För de läkemedel för vilka godkännande för försäljning beviljats enligt förordning (EG) nr 726/2004 får medlemsstaterna tillåta eller kräva att den yttre förpackningen innehåller ytterligare upplysningar om distribution, innehav, försäljning eller nödvändiga försiktighetsåtgärder, under förutsättning att dessa upplysningar inte strider mot gemenskapslagstiftningen eller mot villkoren för godkännandet för försäljning, och att de inte är av reklamkaraktär.

Dessa ytterligare uppgifter skall lämnas i en ruta med blå ram, för att de klart skall kunna skiljas från de uppgifter som föreskrivs i punkt 1.”

33. Artikel 59 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall inledningen ersättas med följande:

”1. I fråga om ampuller skall de uppgifter som räknas upp i artikel 58.1 anges på den yttre förpackningen. På läkemedelsbehållarna räcker det med”

b) Punkterna 2 och 3 skall ersättas med följande:

”2. I fråga om andra små endosbehållare än ampuller, på vilka det inte är möjligt att ange uppgifterna enligt punkt 1, skall föreskrifterna i artikel 58.1–58.3 gälla endast för den yttre förpackningen.

3. De uppgifter som nämns i punkt 1 tredje och sjätte strecksatserna skall anges på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållaren på språket eller språken i det land där läkemedlet har släppts ut på marknaden.”

34. Artikel 60 skall ersättas med följande:

"Artikel 60

När yttre förpackning saknas skall samtliga uppgifter som enligt artiklarna 58 och 59 skall finnas där i stället anges på läkemedelsbehållaren."

35. Artikel 61 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. En bipacksedel skall ingå i förpackningen, såvida inte alla uppgifter som krävs enligt denna artikel återges på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att bipacksedeln endast avser det veterinärmedicinska läkemedel som den packats med. Bipacksedeln skall vara avfattad så att den kan förstås av allmänheten och på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet saluförs.

Bestämmelsen i första stycket hindrar inte att bipacksedeln avfattas på flera språk, förutsatt att samma uppgifter anges på alla språk.

De behöriga myndigheterna får undanta enskilda veterinärmedicinska läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln skall innehålla vissa uppgifter samt att bipacksedeln skall vara avfattad på det eller de officiella språken i den medlemsstat där produkten har släppts ut på marknaden, om läkemedlet är avsett att enbart administreras av en veterinär."

b) Punkt 2 skall ändras på följande sätt:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

"2. De behöriga myndigheterna skall godkänna bipacksedeln. Den skall innehålla minst följande information i den angivna ordningen, och den skall överensstämma med de uppgifter och handlingar som lämnats i enlighet med artiklarna 12–13d och i den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper:"

ii) Leden a och b skall ersättas med följande:

"a) Namn eller firma och stadigvarande adress eller säte för innehavaren av godkännandet för försäljning och för tillverkaren, och i förekommande fall innehavarens företrädare.

b) Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Den gängse benämningen skall anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn. När läkemedlet godkänns i

enlighet med förfarandet i artiklarna 31–43 och har olika namn i de olika medlemsstaterna, skall det ingå en förteckning över de namn som godkänns i varje medlemsstat."

c) Punkt 3 skall utgå.

36. Artikel 62 skall ersättas med följande:

"Artikel 62

Om någon bryter mot bestämmelserna i denna avdelning och trots skriftlig uppmaning underlåter att rätta sig efter dessa, får de behöriga myndigheterna i medlemsstaten tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning."

37. Artikel 64.2 skall ändras på följande sätt:

a) Inledningen skall ersättas med följande:

"2. Förutom att texten 'homeopatiskt läkemedel för veterinärmedicinskt bruk utan erkända terapeutiska indikationer' skall anges tydligt, skall märkningen och i förekommande fall bipacksedeln, för sådana homeopatiska läkemedel som avses i artikel 17.1 endast innehålla följande uppgifter:"

b) Första strecksatsen skall ersättas med följande:

"— Det vetenskapliga namnet på stamprodukten (eller stamprodukterna) åtföljt av utspädningsgraden, med användning av symbolerna i den farmakopé som används i enlighet med artikel 1.8. Om ett homeopatikum avsett för djur består av två eller flera stamprodukter, får märkningen innehålla det vetenskapliga namnet förutom ett fantasinamn."

38. Rubriken på avdelning VI skall ersättas med följande:

"AVDELNING VI

INNEHAV, DISTRIBUTION OCH DETALJFÖRSÄLJNING AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL"

39. Artikel 65 skall ändras på följande sätt:

a) Följande punkt skall införas:

"3a. Innehavaren av ett distributionstillstånd skall ha en beredskapsplan som garanterar att det vid behov är möjligt att genomföra en snabb indragning av ett läkemedel efter beslut av de behöriga myndigheterna eller genom åtagande i samarbete med tillverkaren av läkemedlet i fråga eller med innehavaren av godkännandet för försäljning."

b) Följande punkt skall införas:

"5. En distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat skall meddela innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet skall importeras om sin avsikt att importera det. För läkemedel som inte omfattas av ett godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 skall underrättelsen till den behöriga myndigheten inte påverka tilläggsförfaranden som föreskrivs i den medlemsstatens lagstiftning."

40. Artikel 66 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ändras på följande sätt:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

"Var och en som har rätt i enlighet med punkt 1 att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel skall vara skyldig att föra utförliga register över receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel, och följande uppgifter skall noteras för alla in- och utgående transaktioner:"

ii) Tredje stycket skall ersättas med följande:

"Dessa register skall hållas tillgängliga för granskning av de behöriga myndigheterna under en tid av fem år."

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. Medlemsstaterna får inom det egna territoriet tillåta att veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur och som endast kan fås mot veterinärrecept, lämnas ut av, eller under överinseende av, en registrerad person som svarar för kvalifikationer, registerföring och rapportering i den utsträckning som krävs enligt nationell lagstiftning. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om de relevanta nationella bestämmelserna. Denna bestämmelse gäller inte utlämnande av veterinärmedicinska läkemedel för oral eller parenteral behandling av bakterieinfektioner."

c) Punkt 4 skall utgå.

41. Artikel 67 skall ändras på följande sätt:

a) Första stycket skall ändras på följande sätt:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

"Utan att det påverkar tillämpningen av strängare gemenskapsrättsliga eller nationella bestämmelser i fråga om utlämnande av veterinärmedicinska läkemedel skall, av hänsyn till människors och djurs hälsa, krävas recept för utlämnande till allmänheten av följande veterinärmedicinska läkemedel:"

ii) Följande led skall införas:

"aa) Veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur.

Medlemsstaterna får dock bevilja undantag från detta krav enligt de kriterier som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.

Medlemsstaterna får fortsätta att tillämpa nationella bestämmelser fram till

i) tillämpningsdatum för det beslut som antagits i enlighet med första stycket, eller

ii) den 1 januari 2007 om inget sådant beslut antagits senast den 31 december 2006."

iii) I led b skall tredje strecksatsen utgå.

iv) Led d skall ersättas med följande:

"d) Officinella beredningar enligt artikel 3.2 b avsedda för livsmedelsproducerande djur."

b) Andra stycket skall ersättas av följande:

"Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder avseende receptbelagda läkemedel för att se till att den mängd som föreskrivs och lämnas ut begränsas till vad som är nödvändigt för den aktuella behandlingen eller terapin.

Dessutom krävs recept för sådana nya veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en aktiv substans vars användning i veterinärmedicinska läkemedel har varit tillåten i mindre än fem år."

42. I artikel 69 skall första stycket ersättas med följande:

"Medlemsstaterna skall se till att de personer som äger eller håller livsmedelsproducerande djur kan styrka inköp, innehav och administration av veterinärmedicinska läkemedel för dessa djur under en period på fem år efter administreringen, bl.a. när djuret slaktas under femårsperioden."

43. I artikel 70 skall inledningen ersättas med följande:

"Genom undantag från artikel 9 och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 67 skall medlemsstaterna se till att veterinärer som tjänstgör i en annan medlemsstat har rätt att medföra och administrera till djur mindre mängder som inte överstiger dagsbehovet av andra veterinärmedicinska läkemedel än immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, om dessa läkemedel inte är godkända för användning inom den medlemsstat i vilken han tjänstgör (nedan kallad 'värdlandet'), på följande villkor:"

44. I artikel 71 punkt 1 skall följande stycke införas:

"Medlemsstaten får också återropa bestämmelserna i första stycket för att avslå en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med ett sådant decentraliserat förfarande som avses i artiklarna 31–43."

45. I artikel 72 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna får föreskriva särskilda krav för veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal i fråga om rapportering av misstänkta allvarliga eller oväntade biverkningar och biverkningar hos människor."

46. Artikel 73 skall ändras på följande sätt:

a) Första stycket skall ersättas med följande:

"Medlemsstaterna skall ha ett system för säkerhetsövervakning för att säkerställa att lämpliga och harmoniserade föreskrifter avseende de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i gemenskapen antas, med beaktande av de uppgifter som framkommit om misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel vid normal användning. Detta system skall användas för att samla in information som är av betydelse för kontrollen av veterinärmedicinska läkemedel, särskilt i fråga om sådana biverkningar hos djur och människor som är förbundna med användningen av veterinärmedicinska läkemedel, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information."

b) Efter andra stycket skall följande stycke införas:

"Medlemsstaterna skall se till att lämplig information som samlas in med hjälp av detta system överlämnas till de andra medlemsstaterna och till myndigheten. Informationen skall registreras i den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket i förordning (EG) nr 726/2004 och skall ständigt vara tillgänglig för alla medlemsstater och utan dröjsmål för allmänheten."

47. Följande artikel 73a skall läggas till:

"Artikel 73a

De behöriga myndigheterna skall kontinuerligt kontrollera förvaltningen av de medel som avsatts för säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning i syfte att säkerställa deras oberoende."

48. I artikel 74 andra stycket skall inledningen ersättas med följande:

"Denna kvalificerade person skall vara hemmahörande i gemenskapen och skall ansvara för följande:"

49. Artikel 75 skall ersättas med följande:

"Artikel 75

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall föra detaljerade register över samtliga misstänkta biverkningar inom gemenskapen eller i tredje land.

Uppgifterna om dessa biverkningar skall, utom i undantagsfall, lämnas i form av en rapport som förmedlas på elektronisk väg och i överensstämmelse med riktlinjerna i artikel 77.1.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar och biverkningar hos människor som kan hänföras till användningen av veterinärmedicinska läkemedel och som har kommit till dennes kännedom, samt omgående rapportera dem till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen inträffat, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall också registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar och biverkningar hos människor som kan knytas till användningen av veterinärmedicinska läkemedel, som denne rimligen borde känna till, och omgående rapportera dem till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där händelsen inträffat, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs.

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall se till att alla misstänkta allvarliga eller oförutsedda biverkningar och misstänkta biverkningar hos människor och varje misstänkt överföring av ett smittämne via ett veterinärmedicinska läkemedel som inträffar i tredje land omgående och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs rapporteras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 77.1, så att de finns tillgängliga för myndigheten och de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt för försäljning.

4. Med avvikelse från punkterna 2 och 3 skall innehavaren av godkännandet för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som omfattas av direktiv 87/22/EEG eller som har omfattats av förfarandet för godkännande för försäljning enligt artiklarna 31 och 32 i det här direktivet eller som omfattas av förfarandena i artiklarna 36, 37 och 38 i det här direktivet, dessutom se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar och biverkningar hos människor som inträffar inom gemenskapen rapporteras så att dessa uppgifter finns tillgängliga för referensmedlemsstaten eller för en behörig myndighet som utsetts till referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten skall ansvara för analys och uppföljning av sådana biverkningar.

5. Om inte andra krav har fastställts som villkor för godkännandet för försäljning, eller fastställts senare i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 77.1, skall rapporter om alla biverkningar överlämnas till de behöriga myndigheterna i form av en periodisk säkerhetsrapport, omedelbart efter begäran eller åtminstone var sjätte månad efter det att godkännandet för försäljning beviljades fram till utsläppandet på marknaden. Periodiska säkerhetsrapporter skall även överlämnas omedelbart efter begäran eller åtminstone var sjätte månad under de första två åren efter det första utsläppandet på marknaden och en gång om året under de följande två åren. Därefter skall rapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart efter begäran.

De periodiska säkerhetsrapporterna skall innehålla en vetenskaplig utvärdering av det veterinärmedicinska läkemedlets risk/nyttaförhållande.

6. Ändringar i punkt 5 kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 mot bakgrund av den erfarenhet som vunnits i samband med tillämpningen.

7. Efter det att godkännandet för försäljning beviljats får innehavaren av detta godkännande begära en ändring av de perioder som avses i punkt 5 i denna artikel, i enlighet med förfarandet i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003 (*).

8. Innehavare av godkännanden för försäljning får inte ge allmänheten information som rör säkerhetsövervakningen om dennes godkända veterinärläkemedel, utan att först eller vid samma tillfälle underrättat den behöriga myndigheten.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall alltid se till att informationen presenteras objektivt och utan att vara missledande.

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att en innehavare av ett godkännande för försäljning

som åsidosätter dessa skyldigheter kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

(*) EUT L 159, 27.6.2003, s. 1."

50. Artikel 76.1 skall ersättas med följande:

"1. Myndigheten skall tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett nätverk för databehandling för att underlätta utbytet av information om säkerhetsövervakningen av veterinärmedicinska läkemedel som saluförs inom gemenskapen, i syfte att låta alla behöriga myndigheter ta del av informationen samtidigt."

51. Artikel 77.1 andra stycket skall ersättas med följande:

"I enlighet med riktlinjerna skall innehavaren av godkännandet för försäljningen vid översändandet av rapporterna om biverkningar använda en internationellt vedertagen veterinärmedicinsk terminologi.

Kommissionen skall offentliggöra dessa riktlinjer och de skall utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbete som utförs på säkerhetsövervakningens område."

52. Artikel 78 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. Om en brådskande åtgärd är nödvändig för att skydda djurs eller människors hälsa får den berörda medlemsstaten tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, förutsatt att myndigheten, kommissionen och övriga medlemsstater underrättas om detta senast följande vardag."

b) Följande punkt skall läggas till:

"3. När myndigheten underrättas i enlighet med punkterna 1 och 2 skall den lämna sitt yttrande så snabbt som möjligt beroende på hur brådskande frågan är.

På grundval av detta yttrande kan kommissionen begära att alla medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs omedelbart vidtar tillfälliga åtgärder.

Slutliga åtgärder skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 89.3."

53. Artikel 80 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten skall genom upprepade inspektioner och vid behov inspektioner utan förvarning och, när det är lämpligt, genom att ge ett officiellt läkemedelslaboratorium eller ett annat laboratorium som anvisats för detta ändamål i uppdrag att göra stickprovskontroller se till att de rättsliga kraven i fråga om veterinärmedicinska läkemedel uppfylles.

Den behöriga myndigheten får också utan förvarning genomföra inspektioner hos tillverkare av aktiva substanser som används som utgångsmaterial vid tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel och i lokaler som tillhör innehavare av godkännanden för försäljning, om den anser att det finns skäl att förmoda att bestämmelserna i artikel 51 inte följs. Sådana inspektioner får också göras på begäran av en annan medlemsstat, kommissionen eller myndigheten.

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

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

Sådana inspektioner skall genomföras av bemyndigade tjänstemän vid den behöriga myndigheten, med befogenhet att

- a) inspektera enheter för tillverkning och försäljning och varje laboratorium som innehavare av tillverkningstillstånd har anförtrott uppgiften att svara för de kontroller som avses i artikel 24,
- b) ta prov även med syfte att få en oberoende analys utförd av ett officiellt läkemedelslaboratorium eller av ett annat laboratorium som en medlemsstat anvisat för detta ändamål,
- c) granska alla handlingar av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gällde i medlemsstaterna den 9 oktober 1981 gäller i medlemsstaterna och som innebär inskränkningar i rätten att kräva beskrivning av tillverkningsmetod,
- d) inspektera affärslokaler, register och dokument hos innehavarna av godkännanden för försäljning eller

hos varje företag som av innehavaren fått i uppdrag att genomföra de åtgärder som beskrivs i avdelning VII, särskilt i artiklarna 74 och 75.

(*) EGT L 158, 25.6.1994, s. 19."

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. Efter varje sådan inspektion som avses i punkt 1 skall de godkända företrädare som företräder den behöriga myndigheten rapportera huruvida de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som avses i artikel 51, eller i förekommande fall, de krav som anges i avdelning VII efterlevs. Innehållet i dessa rapporter skall överlämnas till den tillverkare eller innehavare av godkännande för försäljning som varit föremål för inspektionen."

c) Följande punkter skall läggas till:

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

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

Om en inspektion görs på begäran av Europeiska farmakopén skall det, om det är tillämpligt, utfärdas ett intyg om överensstämmelse med monografin i farmakopén.

6. Medlemsstaterna skall införa de intyg om god tillverkningssed som de utfärdar i en gemenskapsdatabas som myndigheten skall föra på gemenskapens vägnar.

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

54. Artikel 82 skall ersättas med följande:

"Artikel 82

1. Om en medlemsstat anser det nödvändigt av hänsyn till djurs eller människors hälsa, får den ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel att, innan läkemedlet sätts i omlopp, lämna in prover på produkten och/eller läkemedlet för analys vid ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller.

2. På de behöriga myndigheternas begäran skall innehavaren av godkännandet för försäljning skyndsamt tillhandahålla de prov som avses i punkt 1 tillsammans med de undersökningsprotokoll som avses i artikel 81.2.

Den behöriga myndigheten skall informera övriga medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt och Europeiska direktionen för läkemedelskvalitet om sin avsikt att kontrollera den eller de aktuella satserna.

I så fall får inte de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat tillämpa bestämmelserna i punkt 1.

3. Efter att ha granskat de undersökningsprotokoll som avses i artikel 81.2 skall det laboratorium som har ansvaret för undersökningarna, på de tillhandahållna proverna göra om samtliga prov som tillverkaren genomfört på den färdiga produkten i enlighet med bestämmelserna om detta i akten för beviljandet av ett godkännande för försäljning.

Förteckningen över de prover som skall göras om av det laboratorium som har ansvaret för undersökningen kan begränsas till de mest motiverade proven, under förutsättning att medlemsstaterna är eniga om det, och i förekommande fall i samråd med Europeiska direktionen för läkemedelskvalitet.

För sådana veterinärmedicinska immunologiska läkemedel som är föremål för ett godkännande för försäljning enligt förordning (EG) nr 726/2004 får förteckningen över de prover som skall upprepas inte begränsas utan tillstyrkande av myndigheten.

4. Samtliga berörda medlemsstater skall godta resultaten av dessa prover.

5. Medlemsstaterna skall, utom när kommissionen har fått meddelande om att analyserna kräver längre tid, se till att ifrågavarande undersökning slutförs inom 60 dagar efter det att proverna mottagits.

Den behöriga myndigheten skall inom samma tidsfrist meddela resultaten av dessa prover till de berörda medlemsstaterna, Europeiska direktionen för läkemedelskvalitet, innehavaren av godkännandet och i förekommande fall även tillverkaren.

Om en behörig myndighet konstaterar att en sats av ett veterinärmedicinskt immunologiskt läkemedel inte överensstämmer med tillverkarens undersökningsprotokoll eller med de villkor som fastställts för beviljande av godkännande för försäljning skall den vidta alla nödvändiga åtgärder gentemot innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall tillverkaren, samt informera

andra medlemsstater där det veterinärmedicinska läkemedlet är godkänt."

55. Artikel 83 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ändras på följande sätt:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

"De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning om följande står klart:"

ii) Led a skall ersättas med följande:

"a) Risk/nyttaförhållandet är ogynnsamt för det veterinärmedicinska läkemedlet vid den användning som godkänts, särskilt med hänsyn till djurens hälsa och välbefinnande och konsumentens säkerhet, om godkännandet gäller veterinärmedicinska läkemedel för zooteknisk användning."

iii) Led e andra stycket skall utgå.

iv) Led f skall ersättas med följande:

"f) De uppgifter som har lämnats i ansökningshandlingarna i enlighet med artiklarna 12–13d och artikel 27 är oriktiga."

v) Led h skall utgå.

vi) Följande andra stycke skall läggas till:

"I avvaktan på gemenskapsregler får de behöriga myndigheterna vägra meddela godkännande för ett veterinärmedicinskt läkemedel, om detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan, konsumenternas hälsa eller djurens hälsa."

b) Punkt 2 skall ändras enligt följande:

i) Inledningen skall ersättas med följande:

"De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning om det står klart att"

ii) Led a ersättas med följande:

"a) de uppgifter till stöd för ansökan som avses i artiklarna 12–13d inte har ändrats i enlighet med artikel 27.1 och 27.5,"

56. I artikel 84 skall punkt 1 a ersättas med följande:

- "a) det står klart att nytta/risikförhållandet är ogynnsamt för det veterinärmedicinska läkemedlet vid den användning som godkänts, särskilt med hänsyn till nyttan för djurens hälsa och välbefinnande samt till säkerheten och fördelarna för konsumenternas hälsa, om godkännandet gäller veterinärmedicinska läkemedel för zooteknisk användning,"

57. I artikel 85 skall följande punkt läggas till:

"3. Medlemsstaterna skall förbjuda reklam riktad till allmänheten för veterinärmedicinska läkemedel som

- a) i enlighet med artikel 67 är receptbelagda,
- b) innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen som dem som omfattas av Förenta nationernas konventioner från 1961 och 1971."

58. I artikel 89 skall punkterna 2 och 3 ersättas med följande:

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

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

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

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

4. Den ständiga kommittén skall själv anta sin arbetsordning. Denna arbetsordning skall offentliggöras."

59. Artikel 90 skall ersättas med följande:

"Artikel 90

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att de berörda behöriga myndigheterna utbyter lämplig information, i synnerhet sådan som är av betydelse för att se till att kraven för de tillstånd som avses i artikel 44, de intyg som avses i artikel 80.5 eller för godkännanden för försäljning uppfylls.

På motiverad begäran skall medlemsstaterna utan dröjsmål till de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat överlämna de rapporter som avses i artikel 80.3.

Resultaten av de inspektioner som avses i artikel 80.1 och som genomförs av inspektörer från den berörda medlemsstaten skall vara giltiga i gemenskapen.

I sådana undantagsfall då en medlemsstat av tungt vägande skäl med hänsyn till människors eller djurs hälsa, inte kan godta resultatet av en inspektion enligt artikel 80.1, skall den medlemsstaten skyndsamt underrätta kommissionen och myndigheten. Myndigheten skall underrätta den berörda medlemsstaten.

När kommissionen underrättas om dessa tungt vägande skäl kan den, efter samråd med de berörda medlemsstaterna, begära att inspektören vid den behöriga kontrollmyndigheten genomför en ny inspektion; denne inspektör får då åtföljas av två inspektörer från medlemsstater som inte berörs av meningsskiljaktigheten."

60. Artikel 94 tredje stycket skall ersättas med följande:

"Beslut om att bevilja eller upphäva ett godkännande för försäljning skall offentliggöras."

61. Artikel 95 skall ersättas med följande:

"Artikel 95

Medlemsstaterna skall inte tillåta livsmedel som härrör från försöksdjur som ingått i läkemedelsförsök, om inte de behöriga myndigheterna har fastställt en lämplig karenstid. En sådan karenstid skall

- a) vara åtminstone så lång som den tid som avses i artikel 11.2, när så är lämpligt justerad med en säkerhetsfaktor med hänsyn till vilken substans som provas, eller
- b) om maximalt tillåtna resthalter som har fastställts av gemenskapen i enlighet med bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2377/90, säkerställa att detta gränsvärde inte kommer att överskridas i livsmedlen."

62. Följande artiklar skall införas:

"Artikel 95a

Medlemsstaterna skall se till att det finns lämpliga system för insamling av oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller vars sista förbrukningsdag har gått ut.

Artikel 95b

Om ett läkemedel skall godkännas i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och den vetenskapliga kommittén i sitt yttrande hänvisar till de rekommenderade villkor eller begränsningar avseende säker och effektiv användning av det veterinärmedicinska läkemedlet som avses i artikel 34.4 d i den förordningen skall ett beslut som riktas till medlemsstaterna antas i enlighet med förfarandet i artiklarna 37 och 38 i det här direktivet, för genomförandet av dessa villkor eller begränsningar."

Artikel 2

De skyddsperioder som avses i artikel 1.6, som ändrar artikel 13 i direktiv 2001/82/EG, är inte tillämpliga på referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före det datum för införlivande som avses i artikel 3 första stycket.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 oktober 2005. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

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

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 31 mars 2004.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

D. ROCHE

Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2004/24/EG

av den 31 mars 2004

om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

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

i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽⁴⁾ skall ansökningar om godkännande för försäljning av ett läkemedel åtföljas av handlingar med uppgifter och dokumentation om resultaten av i synnerhet fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar, farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar av produkten som styrker dess kvalitet, säkerhet och effekt.
- (2) Om sökanden genom detaljerade hänvisningar till publicerad vetenskaplig litteratur kan styrka att beståndsdelarna i läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå i den mening som avses i definitionen i direktiv 2001/83/EG, bör tillhandahållande av resultat av prekliniska undersökningar eller kliniska prövningar inte krävas.
- (3) Ett stort antal läkemedel uppfyller inte kraven på väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och

godtagbar säkerhetsnivå, trots att de har en lång tradition, och kan därför inte erhålla ett godkännande för försäljning. Medlemsstaterna har antagit olika förfaranden och bestämmelser för att behålla dessa produkter på marknaden. De nuvarande skillnaderna mellan medlemsstaternas bestämmelser kan utgöra ett hinder för handeln med traditionella läkemedel i gemenskapen och leda till diskriminering och snedvridning av konkurrensen mellan tillverkare av dessa produkter. Dessa skillnader kan också påverka skyddet av folkhälsan eftersom det för närvarande inte alltid ges erforderliga garantier beträffande kvalitet, säkerhet och effekt.

- (4) Med tanke på dessa läkemedels särskilda egenskaper, i synnerhet deras långa tradition, är det önskvärt att ett särskilt, förenklat registreringsförfarande inrättas för vissa traditionella läkemedel. Detta förenklade förfarande bör emellertid endast få användas när ett godkännande för försäljning inte kan erhållas enligt direktiv 2001/83/EG, i synnerhet därför att det saknas tillräcklig publicerad vetenskaplig litteratur som styrker en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå. Förfarandet bör inte heller tillämpas på homeopatiska läkemedel som kan beviljas försäljningstillstånd eller registreras enligt direktiv 2001/83/EG.
- (5) Läkemedlens långa tradition gör att behovet av kliniska prövningar kan minskas, under förutsättning att läkemedlets effekt förefaller rimlig på grundval av långvarig användning och erfarenhet. Det förefaller inte nödvändigt att utföra prekliniska undersökningar om det utifrån uppgifter om läkemedlets traditionella användning går att fastställa att det inte är skadligt när det används på angivet sätt. Även om läkemedlet har lång tradition utesluter emellertid inte detta möjligheten att produkten kan vara förknippad med säkerhetsrisker, och de behöriga myndigheterna bör därför ha rätt att begära in alla uppgifter som de anser vara nödvändiga för en bedömning av läkemedlets säkerhet. Läkemedlets kvalitet är oberoende av dess traditionella användning, och något undantag bör därför inte göras när det gäller erforderliga fysikalisk-kemiska, biologiska och mikrobiologiska undersökningar. Läkemedlen bör följa kvalitetsnormerna i de berörda monografierna i Europeiska farmakopén eller i en medlemsstats farmakopé.

⁽¹⁾ EGT C 126 E, 28.5.2002, s. 263.

⁽²⁾ EUT C 61, 14.3.2003, s. 9.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 21 november 2002 (EUT C 25 E, 29.1.2004, s. 222), rådets gemensamma ståndpunkt av den 4 november 2003 (EUT C 305 E, 16.12.2003, s. 52), Europaparlamentets ståndpunkt av den 17 december 2003 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 11 mars 2004.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46).

- (6) Det stora flertalet läkemedel som använts under en tillräckligt lång och sammanhängande period är baserade på växtmaterial. Det förefaller därför lämpligt att i ett första skede begränsa det förenklade registreringsförfarandets räckvidd till traditionella växtbaserade läkemedel.

- (7) Det förenklade registreringsförfarandet bör endast få tillämpas när det växtbaserade läkemedlet har haft en medicinsk användning i gemenskapen under tillräckligt lång tid. Medicinsk användning utanför gemenskapen bör beaktas endast om läkemedlet har använts i gemenskapen under viss tid. Om det endast finns begränsade belägg för användning inom gemenskapen, är det nödvändigt att göra en noggrann bedömning av giltighet och relevans hos uppgifter om dess användning utanför gemenskapen.
- (8) För att registreringen av vissa traditionella växtbaserade läkemedel ytterligare skall förenklas och harmoniseringen ökas bör det finnas möjlighet att upprätta en gemenskapsförteckning över växtbaserade material som uppfyller vissa kriterier, till exempel att materialet i fråga har haft medicinsk användning under tillräckligt lång tid, och följaktligen inte anses vara skadligt vid normal användning.
- (9) Med tanke på de växtbaserade läkemedlens särskilda egenskaper bör en kommitté för växtbaserade läkemedel bildas inom den europeiska läkemedelsmyndighet som inrättats genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 ⁽¹⁾ (nedan kallad "läkemedelsmyndigheten"). Kommittén bör utföra sådana uppgifter som avser förenklad registrering och godkännande av läkemedel i enlighet med detta direktiv. Dess uppgifter bör särskilt omfatta utarbetande av gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel som är av betydelse för registrering och godkännande av växtbaserade läkemedel. Kommittén bör vara sammansatt av experter på området växtbaserade läkemedel.
- (10) Det är viktigt att säkerställa full samstämmighet mellan den nya kommittén och den kommitté för humanläkemedel som redan finns inom läkemedelsmyndigheten.
- (11) I syfte att främja en harmonisering bör medlemsstaterna erkänna registreringar av traditionella växtbaserade läkemedel som beviljats av en annan medlemsstat på grundval av gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel eller läkemedel som består av växtbaserade material eller beredningar eller kombinationer av dessa enligt en förteckning som skall upprättas. När det gäller andra produkter bör medlemsstaterna ta vederbörlig hänsyn till sådana registreringar.
- (12) Genom detta direktiv kan växtbaserade produkter som inte är läkemedel och som uppfyller kriterierna i livsmedelslagstiftningen omfattas av gemenskapens livsmedelslagstiftning.

- (13) Kommissionen bör för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om tillämpningen av kapitlet om traditionella växtbaserade läkemedel, som inkluderar en bedömning av huruvida det är möjligt att utsträcka registrering av läkemedel med traditionell användning till andra kategorier av läkemedel.
- (14) Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras i enlighet därmed.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG ändras härmed på följande sätt:

1) I artikel 1 skall följande punkter läggas till:

"29. *traditionellt växtbaserat läkemedel:*

ett växtbaserat läkemedel som uppfyller kraven i artikel 16a.1.

30. *växtbaserat läkemedel:*

varje läkemedel som innehåller uteslutande ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar.

31. *växtbaserade material:*

alla i huvudsak hela, sönderdelade eller sönderskurna växter, växtdelar, alger, svampar eller lavar i obearbetad och vanligen torkad form, men ibland också färska. Termen omfattar även vissa exudat som inte har genomgått någon särskild behandling. Växtbaserade material definieras genom den växtdel som används och det botaniska namnet anges enligt det binomiala systemet (släkte, art, varietet och auktorsbeteckning).

32. *växtbaserade beredningar:*

beredningar som erhålls genom att växtdroger genomgår behandlingar som extraktion, destillation, pressning, fraktionering, rening, koncentrerings eller jäsning. Termen omfattar finfördelade eller pulvriserade växtmaterial, tinkturer, extrakt, eteriska oljor, pressad saft och bearbetade exudat."

⁽¹⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1647/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 19).

2) Följande kapitel skall införas i avdelning III:

"KAPITEL 2a

Särskilda bestämmelser avseende traditionella växtbaserade läkemedel

Artikel 16a

1. Ett förenklat registreringsförfarande (nedan kallat 'registrering som traditionellt använt läkemedel') inrättas härmed för växtbaserade läkemedel som uppfyller samtliga nedan angivna kriterier:

- a) De har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares överinseende av diagnos eller ordination eller övervakning av behandlingen.
- b) Dessa läkemedel får endast tillföras i viss styrka och dosering.
- c) De är preparat avsedda för peroralt intag, utvärtes bruk och/eller inhalation.
- d) Den tidsperiod under vilken de i enlighet med artikel 16c.1 c har haft traditionell användning har förflutit.
- e) Det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlens traditionella användning; i synnerhet är det styrkt att medlen inte är skadliga när de används på angivet sätt, och deras farmakologiska verkningar eller effekt förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1.30 skall förekomst i det växtbaserade läkemedlet av vitaminer eller mineraler vars säkerhet är väldokumenterad inte förhindra registrering av läkemedlet enligt punkt 1, under förutsättning att deras verkningar understöder de aktiva växtbaserade beståndsdelarnas vad avser de angivna indikationerna.

3. I de fall då behöriga myndigheter bedömer att ett traditionellt växtbaserat läkemedel uppfyller kriterierna för godkännande i enlighet med artikel 6 eller registrering enligt artikel 14 skall dock inte bestämmelserna i detta kapitel gälla.

Artikel 16b

1. Sökanden och registreringsinnehavaren skall vara etablerade i gemenskapen.

2. För registrering av läkemedlet som traditionellt använt läkemedel skall sökanden lämna in en ansökan till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

Artikel 16c

1. Ansökan skall omfatta följande:

a) Uppgifter och dokumentation

i) som avses i artikel 8.3 a–h, 8.3 j och 8.3 k,

ii) som rör resultaten av de farmaceutiska undersökningar som avses i artikel 8.3 andra strecksatsen,

iii) i form av en produktresumé, dock utan de uppgifter som anges i artikel 11.4,

iv) som, när det gäller kombinationer enligt artikel 1.30 eller artikel 16a.2, tillhandahåller den information som avses i artikel 16a.1 e om kombinationen som sådan; om de enskilda aktiva substanserna inte är tillräckligt kända, skall uppgifterna också avse de enskilda aktiva substanserna.

b) Uppgifter om eventuellt godkännande för försäljning eller om registrering i andra medlemsstater eller i tredje land, och uppgifter om eventuella beslut att avslå en ansökan om godkännande eller registrering som fattats inom gemenskapen eller i tredje land, samt skälen för alla sådana beslut.

c) Litteraturuppgifter eller expertutlåtanden som styrker att det aktuella läkemedlet eller en motsvarande produkt har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år när ansökan lämnas in, varav minst 15 år inom gemenskapen. På begäran av den medlemsstat där ansökan om registrering som traditionellt använt läkemedel lämnats in skall kommittén för växtbaserade läkemedel lägga fram ett yttrande om tillförlitligheten hos bevisen för långvarig användning av produkten eller den motsvarande produkten. Medlemsstaten skall lägga fram relevant dokumentation som motivering till sin begäran.

d) En litteraturgenomgång av uppgifter om säkerhet och en expertrapport, samt – om den behöriga myndigheten efter ytterligare begäran kräver detta – sådana uppgifter som erfordras för att läkemedlets säkerhet skall kunna bedömas.

Bilaga I skall tillämpas analogt på de uppgifter och dokument som anges i led a.

2. En motsvarande produkt enligt vad som avses i punkt 1 c skall kännetecknas av att den oavsett vilka farmaceutiska hjälpämnen som använts har samma aktiva beståndsdelar, samma eller liknande syfte, motsvarande styrka och dosering och samma eller liknande administrationssätt som det läkemedel ansökan gäller.

3. Det krav på att styrka medicinsk användning under en period av 30 år som avses i punkt 1 c skall anses vara uppfyllt även om produkten sålts utan särskilt godkännande. Kravet anses likaså vara uppfyllt om antalet beståndsdelar i läkemedlet eller deras mängd minskat under den perioden.

4. Om produkten har använts inom gemenskapen i mindre än 15 år, men i övrigt uppfyller kraven för ett förenklat registreringsförfarande, skall den medlemsstat där ansökan om registrering som traditionellt använt läkemedel lämnats in hänskjuta produkten till kommittén för växtbaserade läkemedel. Medlemsstaten skall lägga fram relevant dokumentation som motivering till att produkten hänskjuts.

Kommittén skall överväga om övriga kriterier för ett förenklat registreringsförfarande enligt artikel 16a är till fullo uppfyllda. Om kommittén anser det vara möjligt, skall den utarbeta en gemenskapsmonografi över det växtbaserade läkemedlet enligt artikel 16h.3, som skall beaktas av medlemsstaten när det slutliga beslutet tas.

Artikel 16d

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 16h.1, skall kapitel 4, avsnitt III tillämpas analogt på registreringar som beviljats i enlighet med artikel 16a under förutsättning att

- a) en gemenskapsmonografi över det växtbaserade läkemedlet har utarbetats i enlighet med artikel 16h.3, eller
- b) det växtbaserade läkemedlet består av växtbaserade material eller beredningar eller kombinationer av dessa som finns upptagna i den förteckning som avses i artikel 16f.

2. För andra växtbaserade läkemedel enligt artikel 16a skall varje medlemsstat vid bedömning av en ansökan om registrering som traditionellt använt läkemedel ta vederbörlig hänsyn till registreringar som beviljats i andra medlemsstater i enlighet med detta kapitel.

Artikel 16e

1. Registrering som traditionellt använt läkemedel skall avslås om ansökan inte uppfyller bestämmelserna i artik-

larna 16a, 16b eller 16c eller om minst ett av följande förhållanden föreligger:

- a) Den kvalitativa och/eller kvantitativa sammansättningen överensstämmer inte med vad som uppgetts.
- b) Indikationerna är inte förenliga med de förutsättningar som anges i artikel 16a.
- c) Produkten kan vara skadlig vid normal användning.
- d) Uppgifterna om den traditionella användningen är otillräckliga, särskilt om läkemedlets farmakologiska verkningar eller effekt inte förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.
- e) Den farmaceutiska kvaliteten har inte styrkts på ett tillfredsställande sätt.

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter skall underätta sökanden, kommissionen och andra behöriga myndigheter som begär detta om alla beslut att avslå en ansökan om registrering som traditionellt använt läkemedel och ange skälen för sitt beslut.

Artikel 16f

1. En förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa skall upprättas i enlighet med förfarandet i artikel 121.2 med avseende på deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel. Denna förteckning skall för varje växtbaserat material innehålla uppgifter om indikation, angiven styrka, dosering, administrationssätt och annan information som är nödvändig för en säker användning av det växtbaserade materialet som ett traditionellt läkemedel.

2. Om en ansökan om registrering som traditionellt använt läkemedel avser ett växtbaserat material eller en beredning eller kombination därav som finns upptagen i den förteckning som avses i punkt 1 behöver de uppgifter som anges i artikel 16c.1 b–d inte lämnas. Vidare skall inte heller artikel 16e.1 c–d gälla.

3. Om ett växtbaserat material eller en beredning eller kombination därav utesluts från den förteckning som avses i punkt 1 skall de registreringar för växtbaserade läkemedel innehållande detta växtbaserade material som har beviljats på grundval av punkt 2 i denna artikel återkallas, om inte de uppgifter och den dokumentation som avses i artikel 16c.1 inlämnas inom tre månader.

Artikel 16g

1. Artikel 3.1 och 3.2, artiklarna 4.4 och 6.1, artikel 12, artikel 17.1, artiklarna 19, 20, 23, 24, 25, 40–52, 70–85, 101–108, artikel 111.1 och 111.3, artiklarna 112, 116–118, 122, 123 och 125 liksom artikel 126 andra stycket och artikel 127 i detta direktiv samt kommissionens direktiv 91/356/EEG (*) skall tillämpas analogt på registrering som traditionellt använt läkemedel vilken beviljas enligt detta kapitel.

2. Förutom vad som anges i artiklarna 54–65 skall all märkning och alla bipacksedlar innehålla uppgift om att

- a) produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning, och att
- b) användaren skall rådgöra med läkare om symptomen kvarstår under användningen av läkemedlet eller om biverkningar som inte nämns på bipacksedeln uppträder.

En medlemsstat får kräva att även den ifrågavarande traditionens art skall anges i märkningen och på bipacksedeln.

3. Förutom vad som anges i artiklarna 86–99 skall all marknadsföring av läkemedel som är registrerade enligt detta kapitel innehålla följande uppgift: Traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

Artikel 16h

1. Härmed inrättas en kommitté för växtbaserade läkemedel. Kommittén skall ingå i läkemedelsmyndigheten och skall ha följande behörighet:

- a) När det gäller förenklat registreringsförfarande, att

— utföra de uppgifter som följer av artikel 16c.1 och 16c.4,

— utföra de uppgifter som följer av artikel 16d,

— utarbeta en förteckning över växtbaserade material, eller beredningar och kombinationer av dessa i enlighet med artikel 16f.1, samt

— upprätta gemenskapsmonografier över traditionella växtbaserade läkemedel i enlighet med punkt 3.

- b) När det gäller godkännande av växtbaserade läkemedel, upprätta gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel i enlighet med punkt 3.

- c) När det gäller hänskjutanden till läkemedelsmyndigheten enligt kapitel 4 i avdelning III, i fråga om växtbaserade läkemedel enligt artikel 16a, utföra de uppgifter som anges i artikel 32.

- d) Om andra läkemedel som innehåller växtdroger hänskjuts till läkemedelsmyndigheten enligt kapitel 4 i avdelning III, i förekommande fall lämna yttrande om det växtbaserade materialet.

Kommittén för växtbaserade läkemedel skall slutligen utföra alla andra uppgifter som den åläggs genom gemenskapslagstiftningen.

Läkemedelsmyndighetens verkställande direktör skall sörja för lämplig samordning med Kommittén för humanläkemedel enligt artikel 57.2 i förordning (EEG) nr 2309/93.

- 2. Varje medlemsstat skall utse en ledamot och en suppleant i Kommittén för växtbaserade läkemedel för en period på tre år, som kan förnyas.

Suppleanterna skall företräda ledamöterna och rösta för dem, när dessa är frånvarande. Ledamöterna och suppleanterna skall utses på grundval av sin roll i och erfarenhet av utvärdering av växtbaserade läkemedel och skall företräda de behöriga nationella myndigheterna.

Kommittén får adjungera högst fem ytterligare ledamöter, som skall väljas med hänsyn till deras särskilda vetenskapliga kompetens. De skall utses på tre år med möjlighet till förlängning, och skall inte ha några suppleanter.

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

Ledamöterna i kommittén kan låta sig biträdas av experter med kompetens inom speciella vetenskapliga eller tekniska områden.

3. Kommittén för växtbaserade läkemedel skall utarbeta gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel med avseende på tillämpningen av artikel 10.1 a ii, liksom över traditionella växtbaserade läkemedel. Kommittén skall utföra ytterligare uppgifter som den åläggs genom bestämmelserna i detta kapitel och annan gemenskapslagstiftning.

När gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel i den mening som avses i detta stycke har upprättats, skall de beaktas av medlemsstaterna vid behandling av ansökningar. Om ingen sådan gemenskapsmonografi ännu har upprättats, får hänvisningar till andra lämpliga monografier, publikationer eller uppgifter göras.

Vid upprättandet av nya sådana gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel skall registreringsinnehavaren överväga om det finns behov av att ändra registreringshandlingarna i enlighet därmed. Registreringsinnehavaren skall anmäla alla sådana ändringar till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

Monografierna över växtbaserade läkemedel skall offentliggöras.

4. De allmänna bestämmelserna i förordning (EG) nr 2309/93 som rör Kommittén för humanläkemedel skall tillämpas analogt på Kommittén för växtbaserade läkemedel.

Artikel 16i

Före den 30 april 2007 skall kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet rörande tillämpningen av bestämmelserna i detta kapitel.

I rapporten skall ingå en bedömning av huruvida det är möjligt att utvidga registrering som traditionellt använt läkemedel till att omfatta andra kategorier av läkemedel.

(*) EGT L 193, vom 17.7.1991, s. 30."

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 oktober 2005. De skall genast underrätta kommissionen om detta. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. När det gäller traditionella växtbaserade läkemedel enligt artikel 1 som redan finns på marknaden när detta direktiv träder i kraft, skall de behöriga myndigheterna tillämpa bestämmelserna i detta direktiv senast sju år efter dess ikraftträdande.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den dag det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 31 mars 2004.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX

Ordförande

På rådets vägnar

D. ROCHE

Ordförande