Europaudvalget 2001
KOM (2001) 0404
Offentligt

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.11.2001
KOM(2001) 404 endelig

2001/0252 (COD)
2001/0253 (COD)
2001/0254 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

I. ALMINDELIGE BETRAGTNINGER OG FORMÅL

1. Efter at der havde været forskellige procedurer, der var baseret på et frivilligt samarbejde mellem de kompetente nationale myndigheder, trådte der nye EF-procedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler i kraft den 1. januar 1995[1]. Centralt placeret i systemet har Det europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (i det følgende benævnt "agenturet") en række opgaver, bl.a. samling af den potentielle videnskabelige sagkundskab i medlemsstaterne for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, lægemidlernes frie bevægelighed og EU-borgernes adgang til nye generationer af lægemidler.

   Målene har ikke mistet deres aktualitet nu fem år senere. Men udviklingen i de internationale og europæiske udfordringer, videnskabens fremskridt og nye behandlingsformer, der venter lige om hjørnet, gør det nødvendigt at tilpasse de eksisterende bestemmelser nu og at udstikke hovedretningslinjerne for de fremtidige procedurer for markedsføringstilladelse.

   I forordning (EØF) nr. 2309/93 var der taget højde for en eventuelt udvikling af procedurerne. Det hedder således i forordningens artikel 6: "Inden seks år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggør Kommissionen en generel rapport om erfaringerne med de procedurer, der er fastlagt i denne forordning, i kapitel III i direktiv 75/319/EØF [humanmedicinske lægemidler] og i kapitel IV i direktiv 81/851/EØF [veterinærlægemidler]".

   På grundlag af artikel 71 i forordning (EØF) nr. 2309/93 fik Cameron McKenna og Andersen Consulting til opgave at foretage en analyse af agenturets procedurer og drift. Der gjort rede for resultaterne af dette arbejde i Kommissionens rapport om fællesskabsprocedurerne for markedsføringstilladelser til lægemidler (KOM ..).

2. På grundlag af erfaringerne fra perioden 1995-2000 og analysen af bemærkningerne fra de forskellige berørte parter (medlemsstaternes kompetente myndigheder, medicinalfirmaer, brancheorganisationer for medicinalindustrien, læger og apotekere samt patient- og forbrugerforeninger), finder Kommissionen det nødvendigt at foretage tilpasninger af visse af bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2309/93. Ordet "tilpasning" er valgt med omhu, idet de nærmere procedurer og administrative forhold ganske vist bør ændres, eller der bør indføres nye, men der er ikke grund til at rokke ved hverken den oprindelige 1993-forordnings generelle principper eller den grundlæggende struktur i den såkaldt centraliserede procedure og dermed ved agenturet.

   De to vigtigste og indbyrdes sammenhængende formål med disse bestemmelser er det indre markeds funktion og opretholdelse af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, og alle ændringsforslag skal vurderes ud fra, om de fremmer disse mål. Bestemmelserne kommer ifølge forslaget til i stadig højere grad til at gavne dels patienterne, ved at de får hurtigere adgang til stadigt mere innovative lægemidler, samtidig med at sikkerheden kommer i højsædet, dels medicinalindustrien, som

[1] Direktiv 93/39/EØF, 93/40/EØF, 93/41/EØF og forordning (EØF) nr. 2309/93.

innovationerne kommer fra takket være investeringer i forskning og udvikling, idet deres konkurrenceevne kan blive forbedret, hvis de udnytter EF-integrationen så effektivt som muligt.

3. Der skal også tages fat på et andet punkt, der er nyt i forhold til situationen i 1993, nemlig udvidelsen af Den Europæiske Union. Som på andre områder sætter den kommende udvidelse spørgsmålstegn ved, om visse procedureregler i lægemiddelbestemmelserne er hensigtsmæssige, og om det overhovedet er muligt effektivt at gennemføre videnskabelige drøftelser og træffe beslutninger med 20, 25 eller 28 medlemsstater under et system, der blev udarbejdet i 1993 til 12 lande. For at bevare (og forbedre) effektiviteten og åbenheden er det tvingende nødvendigt at revidere Kommissionens beslutningsprocedure i forbindelse med den centraliserede procedure, sammensætningen af de videnskabelige udvalg og af agenturets styrelse samt deres forretningsordener.

4. Ændringerne som følge af denne nye EU-dimension skal således sammenholdes med det permanente behov for at fastholde og styrke det indre marked og undgå eventuelle trusler mod de fremskridt, der er opnået hidtil, især siden 1995. På dette område, hvor de enorme fremtidige tekniske og videnskabelige fremskridt nødvendigvis går hånd i hånd med en globalisering af forskning og udvikling og til en vis grad af evalueringsreglerne, findes der i øvrigt ikke noget alternativ til integrering af ressourceforvaltningen og til beslutningstagning på EF-plan.

5. Samtidig med overvejelserne på grundlag af seks års erfaringer med den centraliserede procedure og driften af agenturet, bør der således også tages hensyn til den aktuelle udvikling i anvendt videnskab på lægemiddelområdet (bl.a. bioteknologi), men også til den forventede fremtidige udvikling (f.eks. den kraftige udvikling af genterapiteknikker, den igangværende udvikling af farmakogenomik og forsøgene med somatisk xenogenterapi). Disse overvejelser er også vigtige hvad angår den omsiggribende globalisering, navnlig forholdet mellem verdens tre store "lægemiddelregioner": Europa, Nordamerika og Japan. Globaliseringen af forskning og udvikling, der endnu stort set er begrænset til nye lægemidler med et stort innovativt potentiale, er ganske vist resultatet af store medicinalfirmaers interne strategier, men den er også udtryk for reelle videnskabelige og økonomiske behov.

6. Den videnskabelige globalisering må endvidere ikke skygge for følgevirkningerne, nemlig globaliseringen af visse former for lovgivningspraksis, især af de videnskabelige og tekniske kriterier for vurdering af lægemidler. Den stadigt hurtigere introduktion af nye teknologier inden for lægemiddelforskningen og -udviklingen forudsætter et regelsæt, der kan tilpasses, der bygger på faste principper, der er klart defineret, og som er virkelig internationalt orienteret. Denne globale dimension af lovgivningsforudsætningerne er uden tvivl en af de vigtigste nye faktorer, det skal tages i betragtning, i forhold til situationen i begyndelsen af 90'erne, hvor den nuværende EF-ordning for markedsføringstilladelser blev udformet. Intet regelsæt vedrørende godkendelse af lægemidler kan længere betragtes som moderne, effektivt og holdbart, hvis de udformes i et tomrum. Kommissionen og medlemsstaterne deltager i ICH's[2] og VICH's[3] regi i forvejen

[2] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

særdeles aktivt i drøftelserne på internationalt plan om tekniske og videnskabelige krav vedrørende lægemidler til mennesker og dyr. Det er imidlertid meget vigtigt, at EF-forskrifterne om markedsføringstilladelser tager behørigt hensyn til denne nye globale dimension, så EU kan indtage sin rette plads på den internationale scene blandt sine partnere, bl.a. USA og Japan.

7. Under alle sådanne juridiske og tekniske overvejelser bør man som nævnt naturligvis ikke glemme, at et at hovedformålene med udviklingen af det indre marked for lægemidler er konkret at fremme sundheden til gavn for patienterne. Den centraliserede godkendelse har i praksis vis, at den er velegnet, når det gælder vurdering af kvalitet, sikkerhed og virkning. De tidsrum, der går, inden lægemidlerne kan udleveres, er tilfredsstillende, jf. nævnte rapport fra Kommissionen. Procedurerne tager i gennemsnit ca. 270 dage, hvilket stemmer godt overens med den tid, der bruges til godkendelse i andre store systemer uden for EU, f.eks. hos Food and Drug Administration i USA. Tidsrummene er desuden blevet væsentligt reduceret for de lægemidler, der godkendes efter den centraliserede procedure, i forhold til situationen før 1995, hvor de pågældende lægemidler navnlig skulle godkendes efter den såkaldte samrådsprocedure, der var indført ved direktiv 87/22/EØF[4].

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme[5] har ganske vist været med til at forbedre patienternes adgang til visse nye lægemidler, men den centraliserede procedurer rummer fortsat potentiale, der skal udnyttes til yderligere at forbedre adgangen til nye behandlingsformer. Den europæiske befolkning kan hurtigt få gavn af forskningens nyskabelser, når der indføres en hurtig godkendelsesprocedure for visse lægemidler af væsentlig interesse for folkesundheden som følge af deres innovative karakter, eller hvis de tilhører en kategori med få alternative behandlingsformer, og det samme gælder indførelsen af en særlig godkendelse, der tillader hurtigere markedsføring af lægemidler, så snart resultaterne af de foreliggende undersøgelser viser, at der er betydelige positive virkninger for patienterne.

8. Disse nye bestemmelser må dog ikke gå ud over patienternes sikkerhed, den fornødne markedsovervågning og en styrkelse af lægemiddelovervågningen. Den analyse, der skal foretages af forholdet mellem fordele og risici for alle nye lægemidler, skal fortsat danne fundamentet for alle administrative beslutninger herom, uanset hvilke godkendelsesprocedurer der anvendes. Selv om de eksisterende bestemmelser har gjort det muligt at sikre et højt sikkerhedsniveau, er det nødvendigt at forbedre nogle af de nuværende regler for at øge den samlede effektivitet af systemet for lægemiddelovervågning og markedsovervågning, bl.a. med henblik på at tage hensyn til nye behandlingsformer og væksten i det marked, der skal overvåges, som følge af EU's udvidelse. Agenturets rolle centralt i systemet skal styrkes. I den forbindelse bør der samtidig ske ændringer af Kommissionens beslutningsprocedurer og procedurer for vedtagelse af hasteforanstaltninger, så de bliver hurtigere og mere effektive. Mere konkret foreslås det at øge hyppigheden af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, at udvide kriterierne for

---

3 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Veterinary Pharmaceuticals Products.

4 EFT L 15 af 17.1.1987, s. 38. Direktivet blev ophævet ved direktiv 93/41/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 40), samtidig med at agenturet blev oprettet og den centraliserede procedure indført.

5 EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

indberetning af bivirkninger, navnlig alvorlige bivirkninger, at generalisere anvendelsen af en fælles, international terminologi vedrørende lægemiddelovervågning, at styrke agenturets koordinerings- og kontrolfunktioner og at generalisere anvendelsen af en database med de indsamlede oplysninger.

9. På veterinærområdet gør de samme betragtninger sig gældende; der er dog også visse ændringer, der hænger sammen med bestemte tekniske eller videnskabelige forhold. I denne sektor er det fortsat et stigende problem, at der er mangel på veterinærlægemidler til bestemte dyrearter eller bestemte indikationer. Dette emne er ganske vist især omfattet af ændringerne af direktivet (kodificering)[6] og Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90[7], men forslaget omfatter undtagelser fra eller tilpasninger af gennemførelsesbestemmelserne til visse bestemmelser eller af den centraliserede procedures anvendelsesområde for at tage hensyn til særlige tilfælde, bl.a. immunologiske veterinærlægemidler, der især skal anvendes regionalt, eller som skal anvendes til behandling af sygdomme, der er omfattet af forebyggende EF-foranstaltninger.

10. Overordnet set kan der i forbindelse med ændringerne af lægemiddelbestemmelserne opstilles fire hovedmål, der bygger på konklusionerne fra Kommissionens rapport, og som især er relevante hvad angår den centraliserede procedure og agenturets ansvarsområder.

- At sikre et **højt sundhedsbeskyttelsesniveau** for EU's borgere, bl.a. ved at patienterne hurtigst muligt får adgang til innovative og sikre produkter, og ved en skærpet markedsovervågning ved hjælp af styrkede procedurer for kontrol og overvågning af lægemidler. For veterinærlægemidlers vedkommende: At forbedre dyresundheden ved at øge antallet af disponible lægemidler.
- **At fuldføre det indre marked** for lægemidler under hensyntagen til globaliseringens virkninger og at fastsætte forskrifter, der fremme **det europæiske erhvervslivs konkurrenceevne**.
- At imødegå eventuelle vanskeligheder i forbindelse med EU's udvidelse.
- At rationalisere og forenkle systemet mest muligt og dermed forbedre den **overordnede sammenhæng, gøre systemet mere synligt og gøre procedurerne klarere**.

II. OMARBEJDNING

Selv om de foreslåede ændringer ikke berører den overordnede hensigt og hovedlinjerne i forordning (EØF) nr. 2309/93, og selv om det i princippet kun drejer sig om forbedringer, der bygger på erfaringerne fra arbejdet med ordningen, bør teksten ikke desto mindre ændres på mange punkter, og det vil forandre dens nuværende udformning. Vedtagelsen af de to kodificerede direktiver vedrører humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler betydet desuden, at alle henvisninger til alle de gamle direktiver skal erstattes af henvisninger til de nye artikler i de kodificerede direktiver. Ændringerne af de pågældende artikler kunne medføre, at forslaget blev meget indviklet og stort set ulæseligt. Det foreslås derfor, at forordning (EØF) nr. 2309/93 (artikel 78) ophæves, og at den af hensyn til klarheden erstattes af en ny retsakt, der tager udgangspunkt i den nuværende

[6] EFT L

[7] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

forordning, men som inkluderer alle de nye elementer og tilpasninger til de kodificerede direktiver. Der er tale om en omarbejdning af forordning (EØF) nr. 2309/93, idet særdeles mange bestemmelser ændres og den nugældende forordning erstattes af den nye forordning.

På den baggrund er begrundelsen til dette forslag opbygget som begrundelsen til forordning (EØF) nr. 2309/93, blot ændret i betragtning af de nye elementer i bestemmelserne.

III. NÆRMERE BESKRIVELSE AF FORSLAGET

A) Den centraliserede procedure for humanmedicinske lægemidler

1. Procedurens anvendelsesområde omfatter stadig lægemiddelkategorier, som proceduren er obligatorisk for, og lægemiddelkategorier, hvor proceduren er frivillig. Det foreslås, at reglerne overordnet set bevarer samme anvendelsesområde som den oprindelige forordning bortset fra nogle ændringer, der er affødt af de seneste 6 års erfaringer og af den videnskabelige og teknologiske udvikling.

Ifølge forslaget skal den centraliserede procedure fortsat være obligatorisk for lægemidler, der er udviklet på grundlag af bioteknologiske fremgangsmåder, bl.a. dem, hvor der anvendes rekombinant DNA-teknologi. Det bør bemærkes, at denne definition omfatter produkter til genterapi, herunder de vektorer, der er anvendt, samt alle lægemidler, der med et proteinindhold, der frembragt ved anvendelse af rekombinant DNA-teknologi, uanset om denne bestanddel er et virksomt stof i lægemidlet eller ej. Produkter bestemt til celleterapi bør betragtes som lægemidler, der kræver en markedsføringstilladelse, hvis de fremstilles industrielt. Hvis celleterapiprodukter er fremstillet ved en af de bioteknologiske fremgangsmåder, der er omhandlet i bilaget, bør de godkendes efter den centraliserede procedure. Kommissionen henviser i den forbindelse til fortolkningen i de meddelelser 94/C 82/04[8] og 98/C 229/03[9] om lægemidler, der er udviklet ved bioteknologiske fremgangsmåder, hvis indhold fortsat er gyldigt set i forhold til forslag (*artikel 3, stk. 1, og bilagets punkt 1*).

Den vigtigste ændring ifølge forslaget går ud på at gøre proceduren obligatorisk for at alle nye aktive stoffer på EF-markedet (*artikel 3, stk. 1, og bilagets punkt 3*).

Der er en række argumenter for et sådant anvendelsesområde. For det første skyldes accepten og den vide udbredelse af bioteknologiske lægemidler i høj grad, at der i 1995 blev indført en EF-procedure, der sikrer en fælles metode og et fagligt højt niveau. For det andet er udviklingsudgifterne til fleste molekyler med højt innovativt potentiale så store, at markedsføringen heraf ikke hverken økonomisk eller samfundsmæssigt kan begrænses til nogle få nationale markeder, men der er behov for en global og EU-dækkende indfaldsvinkel, som på en gang giver dem adgang til hele det europæiske marked. I den forbindelse og i forbindelse ved udgifterne til vurderingen bør det erindres, at agenturet i henhold til forordning (EF) nr. 297/95[10]

---

8 EFT C 82 af 19.3.1994, s. 4.

9 EFT C 229 af 22.7.1998, s. 4.

10 EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1. Forordningen er senest ændret ved forordning (EF) nr. 2743/98 (EFT L 345 af 19.12.1998, s. 3).

har mulighed for at nedsætte gebyrerne til godkendelse eller opretholdelse af godkendelsen.

– Ifølge forslaget er den centraliserede procedure frivillig for de øvrige lægemidler, der udgør en terapeutisk nyskabelse. Det foreslås endvidere, at proceduren tillades anvendt for lægemidler, der, skønt de ikke er "nyskabende", kan være til gavn for samfundet eller for patienterne, hvis de på én gang tillades på fællesskabsplan. Det kan bl.a. dreje sig om lægemidler, der ikke er receptpligtige (*artikel 3, stk. 2*).

– Endelig får medlemsstaterne mulighed for på nationalt plan at godkende de generiske udgaver af lægemidler, der er tilladt af Fællesskabet, hvis den harmonisering, der er opnået på EF-plan, overholdes nøje. Producenterne af disse generiske lægemidler vil altså fremover kunne vælge mellem de to eksisterende procedurer (centraliseret/decentraliseret), når de ansøger om markedsføringstilladelse (*artikel 3, stk. 3*).

2. Det videnskabelige udvalg, der har kompetence vedrørende den centraliserede procedure (*artikel 5*), får ændret sit navn, så det afspejler alle aspekter af dets kompetence på lægemiddelområdet, samtidig med at det får en ændret sammensætning (en repræsentant for hver kompetent myndighed) for at tage højde for EU's udvidelse. Til gengæld bliver der mulighed for at udpege ekstra medlemmer ved selvsupplering for at fasthold en passende videnskabelig repræsentation (*artikel 54*). Der indføres regler om, at udvalget kan nedsætte arbejdsgrupper eller ekspertgrupper og uddelegere visse opgaver til sådanne grupper (*artikel 50, stk. 2 og 3*). Der lægges særlig vægt på, at der oprettes en stående arbejdsgruppe under udvalget, som får ansvaret for at udforme og vedtage videnskabelige udtalelser og rådgivning henvendt til erhvervslivet. Kommissionen mener, at det er af overordentlig betydning, at agenturet udvikler denne ydelse, bl.a. fordi det kan berøre små og mellemstore virksomheder, der udvikler bioteknologiske læsemidler, eller virksomheder, der aktivt beskæftiger sig med forskning i og udvikling af nye behandlingsformer.

3. Kernen i den centraliserede procedure ændres ikke. Der sker en ændring af klageproceduren, i tilfælde af at ansøgeren gør indsigelse mod indholdet af udvalgets videnskabelige udtalelse. Det sker for at gøre proceduren mere effektiv, samtidig med at ansøgerens stilling bedre bevares (*artikel 9, stk. 1, og artikel 55, stk. 1, andet led*). Der sker ændringer af, hvordan Kommissionen træffer beslutninger. Den nuværende procedure er blevet kritiseret meget, som nævnt bl.a. på grund af dens længde. Som det er nu, træffes beslutningerne efter en udvalgsprocedure af type III b[11]. Det bør især bemærkes, at Kommissionen fra starten altid har fulgt agenturets udtalelser om meget videnskabelige spørgsmål. Alle sager, forskriftsudvalget har fået forelagt, har ført til en positiv udtalelse om Kommissionens udkast til beslutninger enten enstemmigt eller - i meget få tilfælde - med kvalificeret flertal[12]. Desuden er langt de fleste af udtalelserne[13] blevet indhentet ved skriftlig procedure, uden at der er afholdt et formelt møde i forskriftsudvalget, idet en sådan mulighed forelå ifølge forordning (EØF) nr. 2309/93. De få tilfælde,

---

11 Jf. Rådets afgørelse 87/373/EØF, EFT L 197 af 18.7.1987, s. 33.

12 5 udtalelser vedtaget med kvalificeret flertal og 257 med enstemmighed, opgjort pr. 1. maj 2001.

13 253 udtalelser om humanmedicinske lægemidler var pr. 1. maj 2001 blevet afgivet ved skriftlig procedure ud af i alt 262 udtalelser.

hvor man på mødet har foretaget en formel afstemning, forekom ved de første sager, dvs. i det centraliserede EF-systems indkøringsperiode.

I betragtning af erhvervslivets kritikpunkter (jf. Kommissionens rapport), erfaringerne fra de seks år og Rådets vedtagelse den 28. juni 1999 af en ny komitologiafgørelse (1999/468/EF)[14] er det nødvendigt at tage denne beslutningsprocedure op til revision.

For det første hedder det i præamblen (betragtning 7) til den nye rådsafgørelse, at forskriftsproceduren bør følges, hvis det drejer sig om generelle foranstaltninger, hvad der helt afgjort ikke er tilfældet ved udstedelse af en markedsføringstilladelse for et givet lægemiddel til en erhvervsdrivende. For det andet har erfaringerne fra den konkrete beslutningstagning på området vist, at der ikke er nogen problemer, der kan suspendere eller forsinke beslutningstagningen. Kommissionen foreslår derfor, at beslutningstagningen følger rådgivningsproceduren i henhold til afgørelse 1999/468/EØF, når Kommissionens forslag følger agenturets videnskabelige udtalelse, eller forvaltningsproceduren i de øvrige tilfælde. Ved begge procedurer tilpasses tidsfristerne, så høringen af medlemsstaterne afkortes (*artikel 10 og 77*).

4. For at imødekomme patienternes legitime ønske om hurtigst muligt at få adgang til visse nyskabende behandlingsformer af stor betydning for folkesundheden indføres der ifølge forslaget to nye måder at få en markedsføringstilladelse på. Den ene er, at ansøgeren kan anmode om hurtig evaluering og beslutning, altså prioriteret i forhold til andre procedurer. Ansøgeren skal begrunde sin anmodning med folkesundhedshensyn, og det videnskabelige udvalg accepterer eller afviser sagens prioriterede karakter. De sædvanlige evalueringskriterier (lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning) skal under alle omstændigheder overholdes. Det drejer sig især, men ikke udelukkende, om visse lægemidler mod kræft og mod hiv-infektioner (*artikel 13, stk. 6*). Den anden nye procedure vedrører det særlige tilfælde, hvor de foreliggende undersøgelser viser, at bestemte lægemidler kan forventes at blive til stor gavn for patienterne, og hvor forholdet mellem fordele og ulemper ser positivt ud, når der tages hensyn til de - ofte alvorlige - patologiske forhold, de er beregnet til. Ifølge forslaget kan der på stramme vilkår udstedes en midlertidig etårig tilladelse, som skal revurderes hvert år. De nærmere bestemmelser om gennemførelsen heraf skal fastsættes præcist under hensyntagen til den videnskabelige rådgivning baseret på erfaringer fra tredjelande og i EU-landene. Det foreslås, at Kommissionen fastsætter dette i en gennemførelsesforordning, som vedtages efter forskriftsproceduren (*artikel 13, stk. 4*).

5. På linje med den decentraliserede procedure og det, der er foreslået vedrørende de overordnede regler for markedsføringstilladelser, afskaffes det ifølge forslaget, at markedsføringstilladelserne skal fornyes hvert femte år. Denne afskaffelse skal ses i sammenhæng med, at procedurerne for lægemiddelovervågning skærpes, og at de obligatoriske periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger skal indsendes hyppigere (*artikel 13, stk. 1, og artikel 15-24*). Der skal i den forbindelse peges på to aspekter. For at reducere agenturets administrative byrde, for at sikre et mere gennemsigtigt marked og for at tage hensyn til afskaffelsen af kravet til fornyelse hvert femte år bortfalder ifølge forslaget alle markedsføringstilladelser, der ikke har

[14] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

medført reel markedsføring af det pågældende lægemiddel i to på hinanden følgende år (*artikel 13, stk. 2 og 3*). Skærpelsen af lægemiddelovervågningen og markedsovervågningen ledsages af mere effektive og hurtigere administrative beslutningsprocedurer og skærpede sanktioner (*artikel 18, stk. 2 ff.*).

B) Den centraliserede procedure for veterinærlægemidler

1. Det meste af det, der er fremført ovenfor, gælder også for den del af forslaget, der vedrører veterinærlægemidler. Der er således bestemmelser om generiske veterinærlægemidler (*artikel 3, stk. 3*), om sammensætningen af og procedurerne for det videnskabelige udvalg på veterinærområdet (Udvalget for Veterinærlægemidler), bl.a. med hensyn til nedsættelse af ekspertgrupper (*artikel 54 og artikel 50, stk. 2 og 3*) og om proceduren for klager i forbindelse med det videnskabelige udvalgs udtalelse (*artikel 31, stk. 1 og artikel 55, stk. 1, andet led*) samt bestemmelser om Kommissionens beslutningstagning (*artikel 32 og artikel 77*). På samme måde som ved de humanmedicinske lægemidler afskaffes fornyelsen hvert femte år af markedsføringstilladelsen, og der indføres bestemmelser om, at tilladelsen kan bortfalde (*artikel 35, stk. 1, 2 og 3*), ligesom der er bestemmelser om skærpelse af lægemiddelovervågningen og markedsovervågningen (*artikel 37-46*).

   Endelig fastsættes det, at ansøgeren kan anmode om en hurtig evaluering af sagen, dvs. at agenturet behandler sagen som prioriteret. Ansøgeren skal begrunde sin anmodning med terapeutiske hensyn og hensyn til dyrs sundhed. Det videnskabelige udvalg imødekommer eller afviser anmodningen på grundlag af den dokumentation, ansøgeren har forelagt. De sædvanlige evalueringskriterier (lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning) skal under alle omstændigheder overholdes (*artikel 35, stk. 5*).

2. En række af bestemmelserne er dog specifikke for veterinærområdet. Det fastsættes, at anvendelsen af den centraliserede procedure tilpasses de særlige forhold for anvendelsen af bestemte veterinærlægemidler. Som følge af visse smitsomme sygdommes regionale udbredelse er det således relevant at træffe særlige administrative foranstaltninger, som f.eks. at agenturet afholder oversættelsesudgifter for at fremme godkendelsen af lægemidler mod sådanne sygdomme (*artikel 69*). Modsat er det relevant at tillade, at immunologiske lægemidler godkendes efter den centraliserede procedure, hvis de anvendes mod sygdomme, der er omfattet af forebyggende EF-foranstaltninger (*artikel 3, stk. 2*), uanset om stofferne er nye eller ej.

C) Bestemmelser om agenturet og almindelige bestemmelser

1. Ændringerne i bestemmelserne om agenturet vedrører dels agenturets ansvarsområder, dels tilpasning af dets administrative og videnskabelige strukturer til de nye opgaver og den kommende udvidelse af EU. Agenturets grundlæggende principper, dets administrative opbygning og dets overordnede måde at fungere på ændres ikke. Erfaringerne har vist, at de valg, der blev foretaget i 1993, var tilfredsstillende.

2. Ifølge forslaget får agenturet flere opgaver, hvoraf de fleste drejer sig om andet og mere end lægemiddelvurdering. Det fastsættes således, at det systematisk skal styrke og udvikle den videnskabelige rådgivning af virksomhederne i forbindelse med forskning i og udvikling af nye lægemidler, og det skal ske i god tid før procedurerne for markedsføringstilladelse (*artikel 51, litra l)*). Kommissionen tillægger dette aspekt, som har været nævnt før, stor betydning, bl.a. i forbindelse med nye behandlingsformer og lægemidler, der er udviklet på grundlag af bioteknologiske fremgangsmåder: Det gælder om at fremme og stimulere lægemiddelforskningen i Europa, så de europæiske patienter hurtigere kan få gavn af mere effektive lægemidler. De nye forskningsfelter, der vinder frem (farmakogenomik, genterapi og celleterapi, herunder somatisk xenogenterapi, osv.), sammenholdt med opblomstringen af små og mellemstore virksomheder, der er aktive på disse områder, gør det særdeles vigtigt, at der etableres et reelt partnerskab, hvor de enkelte parters kompetence respekteres, mellem disse virksomheder og de myndigheder, der skal vurdere nye lægemidler.

Agenturet har allerede udformet denne type tjeneste, og det har givet lovende resultater. Ifølge forslaget styrkes agenturets ekspertise på området (*artikel 50, stk. 3*), ved at der oprettes en stående arbejdsgruppe, så denne type tjeneste i højere grad kan finde anvendelse.

3. Det foreslås endvidere, at agenturet deltager i gennemførelsen af EF-planen for specialudleveringsprogrammer ("compassionate use"), som er iværksat af visse medicinalfirmaer (*artikel 73*), for så vidt angår humanmedicinske lægemidler, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. Specialudlevering foregår på den måde, at et firma før godkendelsen, men på præcise betingelser, på eget ansvar stiller et lægemiddel til rådighed for bestemte patientgrupper. Forudsætningen er naturligvis, at det har en - i det mindste mulig - væsentlig effekt på de pågældende patienternes overlevelseschance, livskvalitet eller helbredelsesmuligheder. Specialudlevering er altså forbeholdt lægemidler rettet mod alvorlige, ofte dødelige, patologiske forhold, hvor der ikke findes nogen behandling, eller hvor de disponible behandlingsformer er sjældne eller giver alvorlige bivirkninger. Den særlige anvendelse foregår pr. definition før eller under evalueringsproceduren med henblik på udstedelse af markedsføringstilladelsen. Når resultatet af proceduren foreligger, ophører specialudleveringen. Endelig bør det understreges, at visse patienter ganske vist har adgang til lægemidler under udvikling via deltagelse i kliniske forsøg, men at specialudlevering, som er omhandlet her, vedrører udlevering af lægemidler uden for sådanne forsøg.

Forslagets bestemmelser hverken erstatter eller harmoniserer medlemsstaternes lovgivning på området eller eventuelle kriterier for, hvilke lægemidler der burde eller kunne være omfattet af et program for tidlig udlevering til bestemte patienter. Forslaget tager blot sigte på at en bedre balance mellem de europæiske patienters deltagelse i sådanne programmer. Det foreslås derfor, at der på EF-plan kan fastsættes videnskabelige og materielle betingelser for, hvornår et lægemiddel kan stilles til rådighed for patienterne. Hvis man således agter at lade et givet lægemiddel blive omfattet af specialudlevering, skal agenturet underrettes (*artikel 73, stk. 2*), og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan vedtage anbefalinger om betingelser for anvendelse, distribution og valg af *patientmålgruppe (artikel 73, stk. 3*). Anbefalingerne bør dernæst gennemføres på den måde, det er fastsat i medlemsstaternes nationale bestemmelser.

4. Vedrørende *internationalt videnskabeligt* samarbejde skal agenturet ifølge forslaget have mulighed for at styrke og udvikle sin tekniske og videnskabelige bistand til medlemsstaterne og til Kommissionen, bl.a. via multilaterale drøftelser om teknisk harmonisering (*artikel 51, litra h*)). For at imødekomme et behov, som WHO har peget på, og gentagne anmodninger fra medicinalfirmaer, der eksporterer lægemidler, som ikke er bestemt til EF-markedet, til tredjelande, får agenturet i samme forbindelse ifølge forslaget til opgave at foretage en videnskabelig vurdering af sådanne lægemidler ud fra de kriterier, der anvendes i Fællesskabet, angående kvalitet, sikkerhed og virkning. Vurderingen bliver dog kun foretage efter henstilling fra WHO, som attesterer de behov, som visse tredjelande eller internationale organisationer har givet udtryk for (*artikel 52*).

5. Endelig indsættes der ifølge forslaget en artikel i forordning (EØF) nr. 2309/93, som omhandler forebyggelse eller løsning af potentielle konflikter mellem agenturets videnskabelige udtalelser og videnskabelige udtalelser fra andre videnskabelige organer, uanset om de er en del af EF-systemet eller ej (*artikel 53*). Denne artikel svarer til artikel 29 i Kommissionens forslag om oprettelse af Den Europæiske Fødevaremyndighed[15]. Det bør bemærkes, at denne bestemmelse på ingen måde tager sigte på at afklare divergenser i den videnskabelige rådgivning mellem agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Sådanne eventuelle divergenser bør afklares ved de relevante procedurer, der er fastsat i EF-lægemiddelforskrifterne. Artikel 53 skal derimod anvendes, når der opstår potentielle konflikter mellem de udtalelser, agenturet afgiver som led i dets kompetence på lægemiddelområdet, og udtalelser fra andre organer, der har kompetence på andre områder end lægemiddelvurdering.

6. Den anden kategori af ændringer vedrører agenturets administrative og videnskabelige strukturer. De fleste af ændringerne sker, for at man kan være klar til udvidelsen, og de tager sigte på at tilpasse udvalgenes sammensætning i overensstemmelse hermed. Det foreslås således, at de videnskabelige udvalg fremover består af én repræsentant for hver af de nationale kompetente myndigheder (*artikel 54, stk. 1*). For at fastholde den ekspertise, der skal til, for at udvalgene kan fungere godt, og for at bevare bred sagkundskab på stærkt specialiserede områder foreslås det, dels at der bliver mulighed for at udpege yderligere udvalgsmedlemmer ved selvsupplering, dels at man systematisk anvender eksperter, som udnævnes direkte af udvalgsmedlemmerne (*artikel 54, stk. 1*), eller som er optaget på agenturets liste over akkrediterede eksperter (*artikel 55, stk. 2*). For at rationalisere og øge potentialet for udvalgenes sagkundskab fastsættes det i den forbindelse, at udvalgene i højere grad skal benytte sig af specialiserede arbejdsgrupper (*artikel 50, stk. 2*), og der bliver mulighed for at uddelegere visse opgaver til de pågældende grupper (artikel 54, stk. 5). Ifølge forslaget kommer agenturets administrative og retlige struktur til at omfatte Udvalget for **Lægemidler** til Sjældne Sygdomme, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 141/2000, og der skal oprettes et udvalg for **plantelægemidler**, hvis opgaver beskrives i et særskilt direktivforslag, som fremlægges til drøftelse i Europa-Parlamentet og Rådet samtidig med nærværende forslag (*artikel 50, litra c) og d)*).

---

15 KOM(2000) 716 endelig, EFT C 96 E af 27.3.2001, s. 247.

Sammensætningen af agenturets styrelse ændres for at tage hensyn til den struktur, Kommissionen har foreslået ved oprettelsen af de seneste agenturer eller myndigheder vedrørende fødevarer, sikkerhed til søs og sikkerhed i luften. Styrelsen består af fire repræsentanter udnævnt af Rådet, fire repræsentanter udnævnt af Kommissionen, fire repræsentanter udnævnt af Europa-Parlamentet og fire repræsentanter for patienterne og erhvervslivet udpeget af Kommissionen (*artikel 58*).

For at styrke den tekniske sammenhæng i det samlede EF-system til vurdering af lægemidler og markedsovervågning og for at optimere varetagelse af agenturets beføjelser internt i agenturet foreslås det, at der ved siden af eksekutivdirektøren oprettes et rådgivende forum, der har repræsentanter for alle nationale myndigheder eller agenturer, der har kompetence vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler (*artikel 59*).

7. Endelig foreslås det at ændre nogle af de almindelige bestemmelser i 1993-forordningen og at indføre nogle nye med henblik på at løse visse problemer, der er opstået under gennemførelsen af forordningen, eller for at genoprette en retssikkerhed, som nødvendigvis skal være til stede, for at procedurerne kan fungere godt. Ændringerne går bl.a. ud på at præcisere styrelsen ansvars for at fastlægge åbenhedsregler (*artikel 69*), at præcisere visse betingelser for markedsføring af et EF-godkendt lægemiddel (*artikel 72*), at præcisere agenturets rolle som kontrolmyndighed for paralleldistribution af sådanne lægemidler (*artikel 51, litra m)*) eller at præcisere reglerne for agenturets anvendelse af tjenesteydere (*artikel 55, nr. 4*).

D) Retsgrundlag

Nærværende forslag har EF-traktatens artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b), som retsgrundlag. Artikel 95, der indeholder bestemmelser om anvendelse af den fælles beslutningsprocedure i medfør af artikel 251, danner retsgrundlag for gennemførelsen af målsætningerne i traktatens artikel 14, herunder fri bevægelighed for varer (*artikel 14, stk. 2*) og dermed human- og veterinærmedicinske veterinærlægemidler. Alle bestemmelser vedrørende produktion og distribution af lægemidler, herunder veterinærlægemidler, skal have beskyttelse af folkesundheden som hovedformål, men dette skal opnås ved hjælp af midler, der ikke hæmmer fri produktion og fri bevægelighed af lægemidler i Fællesskabet. Alle bestemmelser, der vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet - med undtagelse af direktiver, der vedtages i medfør af Kommissionens beføjelser - og som sigter mod en indbyrdes tilnærmelse af bestemmelserne om lægemidler, vedtages efter Amsterdamtraktatens ikrafttræden på grundlag af denne artikel. Forskellene mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende lægemidler er således en hindring for den interne handel i Fællesskabet, og de har dermed en direkte virkning på den måde, hvorpå det indre marked fungerer. Det er således berettiget, at fællesskabslovgiveren griber ind for at fjerne disse hindringer.

Forslaget indeholder alle bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2309/93 om oprettelse af agenturet og etablering af en centraliseret procedure for godkendelse af lægemidler. Ved den oprindelige forordning blev de fornødne beføjelser overført til Fællesskabet, og agenturet blev etableret retligt og teknisk.

Den forordning, som dette forslag fører til, og som er en omarbejdning af den gamle forordning, tager sigte på at tilpasse og ændre visse procedureregler og at reformere sammensætningen af organer under agenturet, uden at det laver om på den oprindelige forordnings grundprincipper, samtidig med at sammenhængen med de to kodificerede direktiver sikres. Agenturets får desuden nye ansvarsområder, som på den ene eller anden måde er en følge af de kompetenceområder, agenturet fik tillagt i 1993.

Forslaget skal styrke sammenhængen i eller forbedre Fællesskabets marked for lægemidler på grundlag af erfaringerne fra de forløbne seks år.

Endvidere nævner traktatens artikel 152, stk. 4, litra b), udtrykkeligt foranstaltninger på veterinær- og plantesundhedsområdet, der direkte har til formål at beskytte folkesundheden. Forslaget indeholder en række foranstaltninger på veterinærområdet, der har til formål at beskytte folkesundheden. Før vedtagelsen af Amsterdamtraktaten, som institutionaliserede en nye folkesundhedspolitik, idet fællesskabsinstanserne fik lovgivningskompetence, blev retsakterne på dette område vedtaget på grundlag af EF-traktatens tidl. artikel 100 og tidl. artikel 235 (som følge af manglende specifik kompetence, da de blev indført), og det er ikke længere nødvendigt, da der findes et retsgrundlag, der specifikt vedrøre dette område.

E) Administrativ og retlig forenkling

I forslaget tages der højde for resultatet af det store arbejde med at kodificere EF-direktiverne om humanmedicinske lægemidler (31 tekster er kodificeret) og veterinærlægemidler (11 tekster er konsolideret). Samtidig indføres der bestemmelser, der skal gøre beslutningsprocedurerne i forbindelse tilladelser til markedsføring af lægemidler hurtigere og mere rationelle.

F) Høringer forud fra udarbejdelsen af forslaget

Som nævnt i begyndelsen af denne begrundelse har Kommissionen ladet en ekstern konsulent foretage en analyse. Der er gennemført mange høringer af og møder med alle berørte parter. Desuden har Kommissionen modtaget mange rapporter og indlæg fra de implicerede, bl.a. fra patientorganisationer, europæiske brancheorganisationer for medicinalindustrien, apotekere og distributører. Alle disse dokumenter og analysen heraf indgår i den nævnte rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om procedurerne for EF-markedsføringstilladelse til lægemidler.

2001/0252 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen[1],

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

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[3],

efter proceduren i traktatens artikel 251[4], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I artikel 71 i forordning (EØF) nr. 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering[5] er det fastsat, at Kommissionen inden seks år efter forordningen ikrafttræden offentliggør en generel rapport om erfaringerne med de procedurer, der er fastlagt i forordningen.

(2) I lyset af Kommissionens rapport[6] om erhvervede erfaringer er det nødvendigt at forbedre den måde, hvorpå procedurerne for tilladelse til markedsføring af lægemidler i Fællesskabet fungerer, og at ændre visse administrative aspekter vedrørende Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.

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

---

1 EFT C

2 EFT C

3 EFT C

4 EFT C

5 EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Forordningen er ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

6 KOM(2001) … endelig.

(4) Eftersom Europa-Parlamentet og Rådet har vedtaget direktiv 2001/83/EF af 23. oktober 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler[7] og direktiv 2001/82/EF af 23. oktober 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler[8] bør alle henvisningerne i forordning (EØF) nr. 2309/93 ajourføres, så de stemmer overens med de kodificerede direktiver

(5) Af klarhedshensyn bør nævnte forordning erstattes af en ny forordning.

(6) Man bør bibeholde samrådsmekanismen på fællesskabsniveau, der skal finde anvendelse forud for enhver national afgørelse vedrørende et højteknologisk lægemiddel, og som blev indført ved de ophævede fællesskabsbestemmelser.

(7) Erfaringerne siden vedtagelsen af Rådets direktiv 87/22/EØF[9] har vist, at der er behov for en centraliseret EF-godkendelsesprocedure for teknologisk avancerede lægemidler, herunder især bioteknologisk fremstillede lægemidler for også fremover at opretholde det høje niveau i Fællesskabet for videnskabelig evaluering af de pågældende lægemidler og for dermed at bevare tilliden til evalueringen hos patienterne og de ansatte i sundhedssektoren. Dette er i særlig grad vigtigt i forbindelse med nye behandlingsformer såsom genterapi og dertil knyttet celleterapi og somatisk xenogenterapi. Man bør fortsætte i denne retning, navnlig for at sikre, at det indre marked for lægemidler fungerer godt.

(8) Med henblik på harmoniseringen i det indre marked for nye lægemidler bør denne procedure også gøres obligatorisk for alle lægemidler, der er bestemt til mennesker eller til dyr, og som indeholder et helt nyt aktivt stof, dvs. et stof, der endnu ikke er omfattet af en tilladelse i Fællesskabet.

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

(10) Hvad angår veterinærlægemidler bør der kunne vedtages administrative foranstaltninger for at tage hensyn til områdets særlige karakter, der bl.a. skyldes visse sygdommes regionale udbredelse. Den centraliserede procedures anvendelsesområde bør desuden omfatte de lægemidler, der anvendes i forbindelse med EF-bestemmelserne om forebyggelse af epizootier.

---

7 EFT L

8 EFT L

9 EFT L 15 af 17.1.1987, s. 38. Direktivet er ophævet ved direktiv 93/41/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 40).

(11) Af hensyn til folkesundheden er det nødvendigt, at afgørelser om godkendelse af sådanne lægemidler som led i den centraliserede procedure baseres på objektive videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier uden hensyntagen til økonomiske eller andre overvejelser; Medlemsstaterne bør imidlertid i undtagelsestilfælde kunne forbyde anvendelsen af humanmedicinske lægemidler på deres område, hvis de strider mod objektivt definerede principper vedrørende offentlig orden eller sædelighed. Et veterinærlægemiddel kan endvidere nægtes godkendt i Fællesskabet, hvis anvendelsen af det ville stride mod de bestemmelser, der er fastlagt inden for rammerne af den fælles landbrugspolitik.

(12) Kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterierne i direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF bør også gælde for lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet.

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

(14) Der bør derfor oprettes et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (i det følgende benævnt "agenturet").

(15) Den måde, hvorpå agenturets organer er opbygget og fungerer, skal indrettes, så der tages hensyn til behovet for løbende fornyelse af den videnskabelige sagkundskab, behovet for samarbejde mellem fællesskabsinstanser og de nationale instanser, behovet for en rimelig repræsentation fra civilsamfundet og EU's kommende udvidelse.

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

(17) For at sikre et tæt samarbejde mellem agenturet og de videnskabsfolk, der arbejder i medlemsstaterne, bør det fastsættes, at styrelsen sammensættes, så medlemsstaternes ansvarlige myndigheder inddrages meget i den overordnede forvaltning af EF-systemet for lægemiddeltilladelser, ved at der oprettes et rådgivende forum, der skal bistå eksekutivdirektøren.

(18) Eneansvaret for udformning af agenturets udtalelser om alle spørgsmål, der vedrører lægemidler til mennesker, bør overdrages til et udvalg for humanmedicinske lægemidler. Med hensyn til lægemidler til dyr bør denne opgave overdrages til et udvalg for veterinærlægemidler. Med hensyn til lægemidler til sjældne sygdomme bør opgaven varetages af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, der er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til

sjældne sygdomme[10]. [Endelig bør Udvalget for Plantelægemidler, der er nedsat ved direktiv 2001/83/EF, have ansvaret med hensyn til plantelægemidler.]

(19) Agenturet vil kunne styrke disse udvalgs videnskabelige rolle og uafhængighed, navnlig gennem oprettelsen af et fast teknisk og administrativt sekretariat.

(20) De videnskabelige udvalg bør have udvidet deres arbejdsfelt og fungere og være sammensat på en mere tidssvarende måde. Den videnskabelige rådgivning til dem, der i fremtiden ansøger om markedsføringstilladelse, bør generaliseres og udbygges. Ligeledes bør der indføres strukturer, der gør det muligt at udvikle rådgivningen til firmaer. Udvalgene bør kunne uddelegere nogle af deres evalueringsopgaver til permanente og åbne arbejdsgrupper, der består af særligt udpegede videnskabelige eksperter, samtidig med at de bevarer det fulde ansvar for den videnskabelige rådgivning. Klageprocedurerne bør tilpasses, så ansøgerens rettighed sikres bedre.

(21) Antallet af medlemmer af de videnskabelige udvalg, der indgår i den centraliserede procedure, bør fastsættes, så udvalgene også efter EU's udvidelse kan have en effektiv størrelse.

(22) Endvidere bør de videnskabelige udvalgs rolle styrkes, så agenturet kan deltage mere aktivt i den internationale videnskabelige dialog, og så det kan udvikle visse aktiviteter, som nu er nødvendige, bl.a. med hensyn til international harmonisering på det videnskabelige område og teknisk samarbejde med Verdenssundheds-organisationen.

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

(24) Det er tillige nødvendigt at fastsætte regler om overvågning af lægemidler, som er godkendt af Fællesskabet, herunder navnlig om intensiv kontrol med bivirkninger ved disse lægemidler på grundlag af EF-lægemiddelovervågning, der tager sigte på, at ethvert lægemiddel, som under normale anvendelsesbetingelser indebærer en uacceptabel risiko, hurtigt trækkes tilbage fra markedet.

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

---

[10] EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

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

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

(28) Bl.a. for at imødekomme patienternes legitime forventninger og tage hensyn til videnskabens og behandlingsformernes stadigt hurtigere udvikling, bør der indføres hurtigere evalueringsprocedurer, der er forbeholdt lægemidler af betydelig terapeutisk interesse, og procedurer for udstedelse af midlertidige tilladelser, der er underkastet bestemte betingelser, og som årligt tages op til behandling. I forbindelse med humanmedicinske lægemidler bør der endvidere om muligt altid anvendes en fælles fremgangsmåde med hensyn til kriterier og betingelser for specialudlevering ("compassionate use") af nye lægemidler, og det bør ske inden for medlemsstaternes lovgivning.

(29) I lighed med bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF bør en EF-markedsføringstilladelse have ubegrænset gyldighed. Endvidere bør en tilladelse, der ikke har været benyttet i to på hinanden følgende år, dvs. som ikke har medført markedsføring af et lægemiddel i Fællesskabet i den pågældende periode, anses for bortfaldet, bl.a. for at undgå den administrative byrde, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne tilladelser.

(30) Miljørisici kan forbindes med lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer. Det er derfor nødvendigt at sørge for en miljørisikovurdering af sådanne lægemidler i lighed med den vurdering, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF[11], kombineret med vurderingen af det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning inden for rammerne af den fælles EF-procedure.

(31) Hovedparten af de nødvendige foranstaltninger, der skal gennemføres for at iværksætte denne forordning, er særlige gennemførelsesforanstaltninger, hvor rådgivningsproceduren efter artikel 3 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen[12], eller forvaltningsproceduren efter artikel 4 i afgørelsen anvendes. For så vidt angår generelle gennemførelsesforanstaltninger efter artikel 2 i ovennævnte afgørelse bør disse fastlægges efter forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelsen -

---

[11] EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ..../2002 [om sporbarhed af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer osv.].

[12] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

AFSNIT I
DEFINITIONER OG ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

Formålet med denne forordning er at fastlægge fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og at oprette et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (herefter "agenturet").

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

Artikel 2

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

Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af de lægemidler, der er omfattet af dette direktiv, skal være etableret i Fællesskabet. Vedkommende er ansvarlig for markedsføringen i hele Fællesskabet.

Artikel 3

1. Intet lægemiddel, som er opført i bilag I, kan markedsføres i Fællesskabet, medmindre Fællesskabet har udstedt en markedsføringstilladelse for det efter bestemmelserne i denne forordning.

2. Der kan anmodes om, at Fællesskabet udsteder en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, som ikke er opført i bilag I, efter bestemmelserne i denne forordning, forudsat at ansøgeren dokumenterer, at det pågældende lægemiddel udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller at det af hensyn til patienterne eller dyrs sundhed er af interesse på fællesskabsplan, at der udstedes en tilladelse i henhold til denne forordning.

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

3. En generisk udgave af et EF-godkendt lægemiddel kan godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder på følgende betingelser, jf. direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/82/EF:

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

   b) resuméet af produktegenskaberne stemmer på alle punkter overens med det lægemiddel, Fællesskabet har godkendt

c) det generiske lægemiddel godkendes under samme navn i alle de medlemsstater, hvor ansøgningen er indgivet.

4. Efter høring af det relevante udvalg under agenturet, som oprettet ved artikel 49, kan bilag I tages op til revision under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling med henblik på i givet fald at foretage de nødvendige ændringer. Sådanne ændringer vedtages efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

Artikel 4

1. Med henblik på at opnå den i artikel 3 omhandlede markedsføringstilladelse indgives en ansøgning til agenturet.

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

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

AFSNIT II
GODKENDELSE OG OVERVÅGNING AF HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

KAPITEL 1
INDGIVELSE OG BEHANDLING AF ANSØGNINGER - TILLADELSER

Artikel 5

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

2. Uden at artikel 50 og eventuelt andre opgaver, udvalget pålægges ifølge EF-retten, derved tilsidesættes, har Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler til opgave at udforme agenturets udtalelser om alle spørgsmål om antageligheden af sager, som forelægges efter den centraliserede procedure, om godkendelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit, samt om lægemiddelovervågning.

3. Efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionens repræsentant, afgiver Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler endvidere udtalelser om videnskabelige spørgsmål vedrørende vurdering af humanmedicinske lægemidler.

Artikel 6

1. Alle ansøgninger om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel skal præcist og udtømmende indeholde de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, 10a og 1 samt bilag I i direktiv 2001/83/EF. I disse oplysninger og dokumenter skal der tages hensyn til, at der ansøges om én fællesskabsdækkende godkendelse, herunder at lægemidlet kun har ét navn.

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

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

a) en kopi af de kompetente myndigheders eventuelle skriftlige godkendelse eller godkendelser af udsætning i miljøet af de genetisk modificerede organismer i forsknings- og udviklingsøjemed, når dette er fastsat i del B i direktiv 2001/18/EF eller del B i Rådets direktiv 90/220/EØF[13]

b) et komplet teknisk dossier med de i bilag III og IV i direktiv 2001/18/EF krævede oplysninger

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

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

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

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

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

4. I samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte kredse udarbejder Kommissionen detaljerede retningslinjer for, i hvilken form godkendelses-ansøgningerne skal forelægges.

Artikel 7

Inden Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler afgiver udtalelse:

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

b) kan det anmode om, at et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, afprøver det humanmedicinske lægemiddel, råvarer og om nødvendigt mellemprodukter eller andre bestanddele for at sikre, at de kontrolmetoder, som fremstilleren har anvendt, og som er beskrevet i ansøgningen, er tilfredsstillende

---

[13] EFT L 117 af 8.5.1990, s. 15.

c) kan det anmode ansøgeren om inden for en nærmere fastsat tidsfrist at supplere de oplysninger, der ledsager ansøgningen.

Hvis udvalget benytter sig af muligheden i første afsnit, litra c), suspenderes den i artikel 6, stk. 3, første afsnit, fastsatte tidsfrist, indtil de ønskede yderligere oplysninger er tilvejebragt. Denne tidsfrist suspenderes ligeledes i det tidsrum, ansøgeren får til at forberede mundtlige eller skriftlige forklaringer.

Artikel 8

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

2. Hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler finder det nødvendigt for behandlingen af en ansøgning, kan det kræve, at ansøgeren lader produktionsstedet for det berørte lægemiddel underkaste en specifik inspektion.

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

Artikel 9

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

a) at ansøgningen ikke opfylder de i denne forordning fastsatte godkendelseskriterier

b) at resuméet af produktegenskaberne som foreslået af ansøgeren bør ændres

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

d) at tilladelsen skal udstedes på de i artikel 13, stk. 4 og 5, omhandlede betingelser.

2. Inden femten dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. stk. 1, kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at appellere afgørelsen. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin appel senest tres dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Inden tres dage efter modtagelsen af begrundelsen for appellen genovervejer Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sin holdning i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, andet afsnit. Konklusionerne om appellen vedlægges den endelige udtalelse.

3. Inden tredive dage efter, at Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Udtalelsen ledsages af en rapport med en redegørelse for evalueringen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

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

   a) et udkast til resumé af produktegenskaberne som omhandlet i artikel 11 i direktiv 2001/83/EF

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

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

   d) evalueringsrapporten.

Artikel 10

1. Inden tredive dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. artikel 5, stk. 2, udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen.

   Hvis der i henhold til et udkast til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, indeholder udkastet de i artikel 9, stk. 4, første afsnit, litra a), b) og c), omhandlede dokumenter, hvortil der henvises.

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

   Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren.

2. Kommissionen træffer endelig afgørelse efter proceduren i artikel 77, stk. 3, hvis udkastet til afgørelse er i overensstemmelse med agenturets udtalelse.

   Kommissionen træffer endelig afgørelse efter proceduren i artikel 77, stk. 4, hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse.

3. Forretningsordenen for Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, der er omhandlet i artikel 77, stk. 1, tilpasses for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til denne forordning.

Disse tilpasninger indebærer følgende:

a) det stående udvalg afgiver udtalelse efter en skriftlig procedure

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

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

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

5. Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til stykke 3 efter fremgangsmåden i artikel 77, stk. 2.

6. Agenturet varetager formidlingen af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, litra a), b) og c).

Artikel 11

1. Markedsføringstilladelse nægtes, hvis det efter kontrol af de i henhold til artikel 6 indgivne oplysninger eller dokumenter viser sig, at ansøgeren ikke har ført passende eller tilstrækkeligt bevis for det humanmedicinske lægemiddels kvalitet, sikkerhed eller virkning.

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

2. Nægtelse af en EF-markedsføringstilladelse er ensbetydende med et forbud mod markedsføring af det pågældende lægemiddel i hele Fællesskabet.

Artikel 12

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

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

2. Oplysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* med angivelse af bl.a. udstedelsesdatoen og nummeret i EF-registret.

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

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

   Vedkommende underretter endvidere agenturet, hvis lægemidlet ikke længere markedsføres.

   Efter anmodning fra agenturet, bl.a. som led i lægemiddelovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen alle oplysninger om salgs- eller ordinationsmængde på EF-plan og opdelt pr. medlemsstat for det pågældende lægemiddel.

Artikel 13

1. Tilladelsen har ubegrænset gyldighed, jf. dog stk. 2 og 3.

2. En tilladelse, som ikke har medført reel markedsføring af det godkendte humanmedicinske lægemiddel i Fællesskabet i to på hinanden følgende år, bortfalder.

3. Hvis et godkendt humanmedicinsk lægemiddel, som har været markedsført, ikke længere reelt markedsføres i Fællesskabet i to på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen for dette lægemiddel.

4. Efter samråd med ansøgeren kan der udstedes en tilladelse, der er gjort afhængig af visse særlige forpligtelser, og som agenturet hvert år skal tage op til fornyet overvejelse.

   Uanset stk. 1 er denne tilladelse gyldig i et år og kan forlænges med et år ad gangen.

   De nærmere bestemmelser om udstedelsen af sådanne tilladelser fastsættes i en forordning, Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

5. Under særlige omstændigheder, hvor en af de begrundelser, der er omhandlet i bilag I til direktiv 2001/83/EF, ud fra objektive kriterier gælder for en ansøgning, og efter samråd med ansøgeren, kan der udstedes tilladelse på særlige betingelser. Opretholdelse af tilladelsen knyttes sammen med en fornyet årlig behandling af disse betingelser.

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

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

7. Når Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedtager sin udtalelse, vedlægges et forslag til kriterierne for ordination eller anvendelse af de humanmedicinske lægemidler jf. artikel 70 i direktiv 2001/83/EF.

8. For humanmedicinske lægemidler, der er godkendt efter denne forordning, gælder den beskyttelsesperiode på ti år, som er omhandlet i artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 14

Udstedelse af en tilladelse mindsker ikke fremstillerens generelle civil- og strafferetlige ansvar efter gældende national ret i medlemsstaterne, hvilket også gælder for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

KAPITEL 2
OVERVÅGNING OG SANKTIONER

Artikel 15

1. Når en tilladelse er udstedt i overensstemmelse med denne forordning, skal indehaveren af tilladelsen til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling for så vidt angår de i artikel 8, stk. 3 litra d) og h), i direktiv 2001/83/EF omhandlede fremstillings- og kontrolmetoder og indføre ændringer, som måtte være nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres ved generelt anerkendte videnskabelige metoder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal anmode om at få godkendt disse ændringer i overensstemmelse med denne forordning.

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

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

3. Hvis indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et humanmedicinsk lægemiddel agter at foretage ændringer af oplysninger og dokumenter efter stk. 2, skal vedkommende indgive en ansøgning til agenturet.

4. Kommissionen træffer efter høring af agenturet relevante foranstaltninger for at undersøge ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelsen.

   Disse foranstaltninger vedtages af Kommissionen i form af en forordning efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

Artikel 16

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

For lægemidler, der er importeret fra tredjelande, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor den i artikel 51, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83/EF omhandlede kontrol udføres, medmindre der mellem Fællesskabet og eksportlandet er truffet passende foranstaltninger til, at denne kontrol udføres i eksportlandet, og at fremstilleren følger standarder for god fremstillingspraksis, der er mindst lige så høje som Fællesskabets standarder.

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

Artikel 17

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

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

3. Med forbehold af eventuelle foranstaltninger, som måtte være truffet mellem Fællesskabet og tredjelande i henhold til artikel 16, stk. 2, kan Kommissionen på grundlag af en begrundet anmodning fra en medlemsstat, fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller på eget initiativ anmode en fremstiller, der er etableret i et tredjeland, om at give adgang til inspektionsbesøg.

   Inspektionen foretages af sagkyndige inspektører fra medlemsstaterne, som i givet fald kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som udvalget har udpeget. Inspektørernes rapport forelægges Kommissionen, medlemsstaterne og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler. Inspektørernes rapport forelægges Kommissionen, medlemsstaterne og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

Artikel 18

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

Det samme gælder, hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at en af de i afsnit IX og XI i direktiv 2001/83/EF omhandlede foranstaltninger bør træffes med hensyn til det pågældende lægemiddel, eller hvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har fremsat udtalelse herom i medfør af artikel 5 i denne forordning.

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

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

   Den endelige afgørelse træffes i løbet af seks måneder efter procedurerne i artikel 10, stk. 2.

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

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

5. De i stk. 4 omhandlede suspenderende foranstaltninger, kan opretholdes, indtil en endelig afgørelse er truffet efter fremgangsmåden i artikel 10, stk. 2.

6. Agenturet oplyser enhver berørt person, som måtte anmode herom, om den endelige afgørelse.

KAPITEL 3
LÆGEMIDDELOVERVÅGNING

Artikel 19

Definitionerne i artikel 106, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse i dette kapitel.

Artikel 20

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

Foranstaltningerne kan omfatte ændringer af markedsføringstilladelsen. De vedtages efter procedurerne i artikel 10, stk. 2.

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

Artikel 21

Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, har til stadighed en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed.

Denne sagkyndige person, der skal være bosiddende i Fællesskabet, er ansvarlig for at:

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

b) udarbejde de i artikel 22, stk. 3, omhandlede fortegnelser til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og til agenturet i overensstemmelse med kravene i denne forordning

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

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

Artikel 22

1. Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et humanmedicinsk lægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger, som i Fællesskabet har manifesteret sig ved et i medfør af denne forordning godkendt lægemiddel, og som indehaveren er gjort opmærksom på af en sagkyndig i sundhedssektoren, registreres og straks eller i hvert fald senest femten dage efter, at indehaveren har modtaget oplysningen, indberettes til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet.

   Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle øvrige formodede alvorlige bivirkninger, der opfylder indberetningskriterierne, jf. retningslinjerne omhandlet i artikel 24, og som indehaveren med rimelighed må formodes at have kendskab til, og straks og under alle omstændigheder senest femten dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet, og til agenturet.

2. Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et humanmedicinsk lægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige, uventede bivirkninger, som har manifesteret sig på et tredjelands område, indberettes til medlemsstaterne og agenturet straks eller i hvert fald senest femten dage efter, at oplysningen er modtaget. Ordningerne for indberetning af formodede uventede bivirkninger, der ikke er alvorlige, uanset om de

har manifesteret sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, vedtages efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

Bortset fra ekstraordinære omstændigheder indberettes oplysningerne om bivirkningerne elektronisk i form af en fortegnelse ifølge retningslinjerne omhandlet i artikel 24.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle andre formodede bivirkninger, som har manifesteret sig i eller uden for Fællesskabet, og som indberettes til ham af en sagkyndig i sundhedssektoren.

Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for Fællesskabets meddelelse af tilladelsen, forelægges disse fortegnelser i form af en periodisk opdateret fortegnelse vedrørende sikkerheden for agenturet og medlemsstaterne, så snart der anmodes derom eller mindst hver sjette måned i de første to år efter tilladelsen og en gang om året i de følgende to år. Derefter forelægges fortegnelserne hvert tredje år, eller så snart der anmodes derom.

Disse fortegnelser ledsages af en videnskabelig vurdering.

Artikel 23

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

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

Artikel 24

Kommissionen skal i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte kredse udarbejde retningslinjer for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsfortegnelser.

Ved indsendelse af fortegnelserne anvender indehaverne af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med retningslinjerne den medicinske terminologi, der er godkendt på internationalt niveau.

Agenturet skal i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen udarbejde et datanet med henblik på hurtig overførsel af data til de kompetente myndigheder i Fællesskabet i tilfælde af varslinger om fabrikationsfejl, alvorlige bivirkninger og andre oplysninger i forbindelse med lægemiddelovervågningen af lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 25

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

Artikel 26

Ændringer, som er nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i dette kapitel for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, vedtages efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

AFSNIT III
GODKENDELSE OG OVERVÅGNING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

KAPITEL 1
INDGIVELSE OG BEHANDLING AF ANSØGNINGER - TILLADELSER

Artikel 27

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

2. Uden at artikel 50 og eventuelt andre opgaver, udvalget pålægges ifølge EF-retten, bl.a. Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90[14], derved tilsidesættes, har Udvalget for Veterinærlægemidler til opgave at udforme agenturets udtalelser om alle spørgsmål om, hvorvidt de dossierer, som forelægges efter den centraliserede procedure, kan behandles, om godkendelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit, samt om lægemiddelovervågning.

3. Efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionens repræsentant, afgiver Udvalget for Veterinærlægemidler endvidere udtalelser om videnskabelige spørgsmål vedrørende vurdering af veterinærlægemidler.

Artikel 28

1. Alle ansøgninger om godkendelse af et veterinærlægemiddel skal præcist og udtømmende indeholde de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, 13a og 14 samt bilag I i direktiv 2001/82/EF. I disse oplysninger og dokumenter skal der tages hensyn til, at der ansøges om én fællesskabsdækkende godkendelse, herunder at lægemidlet kun har ét navn.

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

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

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

   b) et komplet teknisk dossier med de i bilag III og IV i direktiv 2001/18/EF krævede oplysninger

[14] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

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

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

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

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

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

4. I samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte kredse udarbejder Kommissionen detaljerede retningslinjer for, i hvilken form godkendelses-ansøgningerne skal forelægges.

Artikel 29

1. Inden Udvalget for Veterinærlægemidler afgiver udtalelse:

a) skal det kontrollere, at de oplysninger og dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 28, opfylder kravene i direktiv 2001/82/EF, og undersøge, om de betingelser for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i denne forordning, er opfyldt

b) kan det anmode om, at et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, afprøver veterinærlægemidlet, råvarer og om nødvendigt mellemprodukter eller andre bestanddele for at sikre, at de kontrolmetoder, som fremstilleren har anvendt, og som er beskrevet i ansøgningsdokumenterne, er tilfredsstillende

c) kan det anmode et EF-referencelaboratorium, et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, om på grundlag af prøver tilvejebragt af ansøgeren at kontrollere, om den metode til analytisk påvisning, som er foreslået af ansøgeren i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, litra j), andet led, i direktiv 2001/82/EF, er egnet til påvisning af restkoncentrationer, bl.a. restkoncentrationer, der overstiger de maksimums-niveauer, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90

d) kan det anmode ansøgeren om inden for en nærmere fastsat tidsfrist at supplere de oplysninger, der ledsager ansøgningen.

Hvis udvalget benytter sig af denne mulighed, suspenderes den i første afsnit, litra d), suspenderes den i artikel 28, stk. 3, første afsnit, fastsatte tidsfrist, indtil de ønskede yderligere oplysninger er tilvejebragt. Denne tidsfrist suspenderes ligeledes i det tidsrum, ansøgeren får til at forberede mundtlige eller skriftlige forklaringer.

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

Artikel 30

1. Efter skriftlig anmodning fra Udvalget for Veterinærlægemidler fremsender medlemsstaten oplysninger, der godtgør, at fremstilleren af et veterinærlægemiddel eller den, der importerer et veterinærlægemiddel fra et tredjeland, er i stand til at fremstille det pågældende lægemiddel eller at foretage den nødvendige kontrol efter de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 28.

2. Hvis Udvalget for Veterinærlægemidler finder det nødvendigt for behandlingen af en ansøgning, kan det kræve, at ansøgeren lader produktionsstedet for det berørte veterinærlægemiddel underkaste en specifik inspektion.

Inspektionen, der skal være gennemført inden for den i artikel 28, stk. 3, første afsnit, anførte tidsfrist, udføres af inspektører fra medlemsstaten, som er i besiddelse af den nødvendige sagkundskab, og som kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som udvalget har udpeget.

Artikel 31

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

a) at ansøgningen ikke opfylder de i denne forordning fastsatte godkendelses-kriterier

b) at resuméet af produktegenskaberne som foreslået af ansøgeren bør ændres

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

d) at tilladelsen skal udstedes på de i artikel 35, stk. 4, omhandlede betingelser.

2. Inden femten dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. stk. 1, kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at appellere afgørelsen. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin appel senest tres dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Inden tres dage efter modtagelsen af begrundelsen for appellen genovervejer Udvalget for Veterinærlægemidler sin holdning i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, andet afsnit. Konklusionerne om appellen vedlægges den endelige udtalelse.

3. Inden tredive dage efter, at Udvalget for Veterinærlægemidler har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren. Udtalelsen ledsages af en rapport med en redegørelse for evalueringen af veterinærlægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

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

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

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

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

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

   e) evalueringsrapporten.

Artikel 32

1. Inden tredive dage efter modtagelsen af udtalelsen, jf. artikel 27, stk. 2, udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen.

   Hvis der i henhold til et udkast til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, indeholder udkastet de i artikel 31, stk. 4, litra a)-d), omhandlede dokumenter, hvortil der henvises.

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

   Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren.

2. Kommissionen træffer endelig afgørelse efter proceduren i artikel 77, stk. 3, hvis udkastet til afgørelse er i overensstemmelse med agenturets udtalelse.

   Kommissionen træffer endelig afgørelse efter proceduren i artikel 77, stk. 4, hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtale.

3. Forretningsordenen for Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, der er omhandlet i artikel 77, stk. 1, tilpasses for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til denne forordning.

Disse tilpasninger indebærer følgende:

a) det stående udvalg afgiver udtalelse efter en skriftlig procedure

b) den enkelte medlemsstat får 15 dage til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen imidlertid er af hastende karakter, kan formanden fastsætte en kortere frist, afhængigt af hvor meget det haster

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

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

5. Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til stykke 3 efter fremgangsmåden i artikel 77, stk. 2.

6. Agenturet varetager formidlingen af de dokumenter, der er omhandlet i artikel 31, stk. 4, litra a)-d).

Artikel 33

1. Markedsføringstilladelse nægtes, hvis det efter kontrol af de i henhold til artikel 28 indgivne oplysninger eller dokumenter viser sig:

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

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

c) at den af ansøgeren angivne ventetid ikke er lang nok til at sikre, at levnedsmidler hidrørende fra behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugerne, eller at den anbefalede ventetid ikke er tilstrækkeligt godtgjort

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

Tilladelse nægtes ligeledes, hvis de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har forelagt i henhold til artikel 28, er ukorrekte, eller hvis etiketteringen og indlægssedlerne, som ansøgeren har foreslået, ikke opfylder bestemmelserne i afsnit V i direktiv 2001/82/EF.

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

Artikel 34

1. Med forbehold af artikel 71 i direktiv 2001/82/EF gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter denne forordning, i hele Fællesskabet. En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 5 i direktiv 2001/82/EF.

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

2. Oplysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* med angivelse af bl.a. udstedelsesdatoen og nummeret i EF-registret.

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

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

   Vedkommende underretter endvidere agenturet, hvis lægemidlet ikke længere markedsføres.

   Efter anmodning fra agenturet, bl.a. som led i lægemiddelovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen alle oplysninger om salgs- eller ordinationsmængde på EF-plan og opdelt pr. medlemsstat for det pågældende lægemiddel.

Artikel 35

1. Tilladelsen har ubegrænset gyldighed, jf. dog stk. 2 og 3.

2. En tilladelse, som ikke har medført reel markedsføring af det godkendte veterinærlægemiddel i Fællesskabet i to på hinanden følgende år, bortfalder.

3. Hvis et godkendt veterinærlægemiddel, som har været markedsført, ikke længere reelt markedsføres i Fællesskabet i to på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen for dette lægemiddel.

4. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan der udstedes en tilladelse på særlige betingelser. Opretholdelse af tilladelsen knyttes sammen med en fornyet årlig behandling af disse betingelser. Disse særlige afgørelser kan kun træffes af objektive og bevislige grunde.

5. Når der indgives en ansøgning om tilladelse til markedsføring af veterinærlægemidler af væsentlig interesse for bl.a. dyrs sundhed, herunder terapeutiske nyskabelser, kan ansøgeren anmode om en hurtig evalueringsprocedure. Anmodningen skal begrundes.

Hvis Udvalget for Veterinærlægemidler imødekommer anmodningen, nedsættes fristen i artikel 28, stk. 3, første afsnit, til hundrede og halvtreds dage.

6. Når Udvalget for Veterinærlægemidler vedtager sin udtalelse, vedlægges et forslag til kriterierne for ordination eller anvendelse af veterinærlægemidlerne.

7. For veterinærlægemidler, der er godkendt af Fællesskabet efter denne forordning, gælder de beskyttelsesperioder, som er omhandlet i artikel 13 og 13a i direktiv 2001/82/EF.

Artikel 36

Udstedelse af en tilladelse mindsker ikke fremstillerens generelle civil- og strafferetlige ansvar ifølge gældende national ret i medlemsstaterne, hvilket også gælder for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

KAPITEL 2
OVERVÅGNING OG SANKTIONER

Artikel 37

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

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

3. Efter anmodning fra en medlemsstats kompetente myndighed eller agenturet bistår indehaveren af markedsføringstilladelsen med sin tekniske sagkundskab for at gøre det lettere for de EF-referencelaboratorium, eller evt. de nationale reference-laboratorier, der er udpeget i medfør af Rådets direktiv 96/23/EF[15], at iværksætte analysemetoden til påvisning af restkoncentrationer af veterinærlægemidler.

4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægger straks nye oplysninger for agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne, som kan indebære ændringer af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, 13a og 14 og bilag I til direktiv 2001/82/EF og i artikel 31, stk. 4, i denne forordning.

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

---

[15] EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

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

6. Kommissionen træffer efter høring af agenturet relevante foranstaltninger for at undersøge ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelsen.

Disse foranstaltninger vedtages af Kommissionen i form af en forordning efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

Artikel 38

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

2. For veterinærlægemidler, der er importeret fra tredjelande, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor den i artikel 55, stk. 2, i direktiv 2001/82/EF omhandlede kontrol udføres, medmindre der mellem Fællesskabet og eksportlandet er truffet passende foranstaltninger til, at denne kontrol udføres i eksportlandet, og at fremstilleren følger standarder for god fremstillingspraksis, der er mindst lige så høje som Fællesskabets standarder.

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

Artikel 39

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

2. Hvis Kommissionen i overensstemmelse med artikel 90 i direktiv 2001/82/EF underrettes om alvorlige meningsforskelle mellem medlemsstater med hensyn til, om indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel, en fremstiller eller importør, der er etableret inden for Fællesskabet, opfylder de i stk. 1 nævnte krav, kan Kommissionen efter samråd med de berørte medlemsstater anmode om, at en inspektør fra tilsynsmyndigheden foretager en ny inspektion hos indehaveren af markedsføringstilladelsen, fremstilleren eller importøren. Inspektøren ledsages af to inspektører fra medlemsstater, som ikke er part i tvisten, eller af to eksperter, som Udvalget for Veterinærlægemidler har udpeget.

3. Med forbehold af eventuelle foranstaltninger, som måtte være truffet mellem Fællesskabet og tredjelande i henhold til artikel 38, stk. 2, kan Kommissionen på grundlaf af en begrundet anmodning fra en medlemsstat, fra Udvalget for Veterinærlægemidler eller på eget initiativ anmode en fremstiller, der er etableret i et tredjeland, om at give adgang til inspektionsbesøg.

Inspektionen foretages af sagkyndige inspektører fra medlemsstaterne, som kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som Udvalget for Veterinærlægemidler har udpeget. Inspektørernes rapport forelægges Kommissionen, medlemsstaterne og Udvalget for veterinærlægemidler.

Artikel 40

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

   Det samme gælder, hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at en af de i afsnit VIII og XI i direktiv 2001/82/EF omhandlede foranstaltninger bør træffes med hensyn til det pågældende veterinærlægemiddel, eller hvis Udvalget for Veterinærlægemidler har fremsat udtalelse herom i medfør af artikel 27 i denne forordning.

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

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

   Den endelige afgørelse træffes i løbet af seks måneder efter procedurerne i artikel 32, stk. 2.

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

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

5. De i stk. 4 omhandlede suspenderende foranstaltninger, kan opretholdes, indtil en endelig afgørelse er truffet efter fremgangsmåden i artikel 32, stk. 2.

6. Agenturet oplyser enhver berørt person, som måtte anmode herom, om den endelige afgørelse.

KAPITEL 3
LÆGEMIDDELOVERVÅGNING

Artikel 41

Definitionerne i artikel 77, stk. 2, i direktiv 2001/82/EF finder anvendelse i dette kapitel.

Artikel 42

Agenturet, der handler i nært samarbejde med de i medfør af artikel 73 i direktiv 2001/82/EF indførte nationale lægemiddelovervågningssystemer, skal have meddelt enhver relevant oplysning om formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til denne forordning. Udvalget for Veterinærlægemidler kan i givet fald i overensstemmelse med artikel 27 i denne forordning fremsætte udtalelser om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige.

Foranstaltningerne kan omfatte ændringer af den markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 32. De vedtages efter procedurerne i artikel 32, stk. 2.

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

Artikel 43

Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel, der er godkendt i henhold til denne forordning, har til stadighed en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed.

Denne sagkyndige person, der skal være bosiddende i Fællesskabet, er ansvarlig for at:

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

b) udarbejde de i artikel 44, stk. 3, omhandlede fortegnelser til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og til agenturet i overensstemmelse med kravene i denne forordning

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

d) underrette de kompetente myndigheder om enhver oplysning, der er relevant for vurderingen af fordele og risici ved et veterinærlægemiddel, herunder relevante oplysninger om overvågningsundersøgelser, der er gennemført efter markedsføring.

Artikel 44

1. Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af veterinærlægemidlet sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker, som i Fællesskabet har manifesteret sig ved et i medfør af denne forordning godkendt veterinærlægemiddel, og som indehaveren er gjort opmærksom på af en sagkyndig i sundhedssektoren registreres og straks eller i hvert fald senest femten dage efter, at indehaveren har modtaget oplysningen, indberettes til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle øvrige formodede alvorlige bivirkninger, der opfylder indberetningskriterierne, jf. retningslinjerne omhandlet i artikel 46, og som indehaveren med rimelighed må formodes at have kendskab til, og straks og under alle omstændigheder senest femten dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet, og til agenturet.

2. Indehaveren af tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel sikrer, at alle formodede alvorlige, uventede bivirkninger og bivirkninger hos mennesker, som har manifesteret sig på et tredjelands område, indberettes til medlemsstaterne og agenturet straks eller i hvert fald senest femten dage efter, at oplysningen er modtaget. Ordningerne for indberetning af formodede uventede bivirkninger, der ikke er alvorlige, uanset om de har manifesteret sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, vedtages efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

Bortset fra ekstraordinære omstændigheder indberettes oplysningerne om bivirkningerne elektronisk i form af en fortegnelse ifølge retningslinjerne omhandlet i artikel 46.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle andre formodede bivirkninger, som har manifesteret sig i eller uden for Fællesskabet, og som indberettes til ham af en sagkyndig i sundhedssektoren.

Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for Fællesskabets meddelelse af tilladelsen, forelægges disse fortegnelser i form af en periodisk opdateret fortegnelse vedrørende sikkerheden for agenturet og medlemsstaterne, så snart der anmodes derom eller mindst hver sjette måned i de første to år efter tilladelsen og en gang om året i de følgende to år. Derefter forelægges fortegnelserne hvert tredje år, eller så snart der anmodes derom.

Disse fortegnelser ledsages af en videnskabelig vurdering.

Artikel 45

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

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

Artikel 46

Kommissionen skal i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte kredse udarbejde retningslinjer for indsamling, kontrol og udformning af bivirkningsfortegnelser.

Ved indsendelse af fortegnelserne anvender indehaverne af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med retningslinjerne den medicinske terminologi, der er godkendt på internationalt niveau.

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

Artikel 47

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

Artikel 48

Ændringer, som er nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i dette kapitel for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, vedtages efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

AFSNIT IV
DET EUROPÆISKE AGENTUR FOR LÆGEMIDDELVURDERING ANSVARSOMRÅDER OG ADMINISTRATIV STRUKTUR

KAPITEL 1
AGENTURETS OPGAVER

Artikel 49

Der oprettes et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

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

Artikel 50

1. Agenturet består af:

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

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

   c) Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

   d) Udvalget for Plantelægemidler

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

   f) en eksekutivdirektør, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 57

g) en styrelse, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 58, 59 og 60

h) et rådgivende forum, hvis opgaver er fastlagt i artikel 59.

2. De udvalg, der er omhandlet i stk. 1, litra a)-d), kan hver nedsætte arbejdsgrupper og ekspertgrupper. I forbindelse med deres forretningsordener vedtager de i det øjemed nærmere bestemmelser for uddelegering af visse opgaver til disse arbejdsgrupper.

3. Eksekutivdirektøren fastlægger i nært samråd med Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler administrative strukturer og procedurer, der gør det muligt at udvikle rådgivningen til firmaer, jf. artikel 51, litra l), bl.a. med hensyn til udvikling af nye behandlingsformer.

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

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

Artikel 51

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

   Agenturet varetager følgende opgaver, bl.a. ved hjælp af sine udvalg:

   a) samordning af den videnskabelige vurdering af kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler, som er omfattet af Fællesskabets markedsførings-tilladelsesprocedurer

   b) forelæggelse efter anmodning af og sikring af adgang til evalueringsrapporter, resuméer af produktegenskaber, etikettering af og indlægssedler for disse lægemidler

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

   d) formidling af oplysninger om de i Fællesskabet godkendte lægemidlers bivirkninger via en database, der løbende kan konsulteres af alle medlemsstaterne

   e) formidling til offentligheden af relevante oplysninger om lægemiddel-overvågning

   f) rådgivning om de maksimumsgrænser for restkoncentrationer af veterinær-lægemidler, som i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90 kan accepteres i levnedsmidler af animalsk oprindelse

g) samordning af kontrollen med overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis

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

i) registrering af markedsføringstilladelser for lægemidler, der meddeles efter fællesskabsprocedurerne

j) etablering af en database for lægemidler, som offentligheden har adgang til, og teknisk bistand med driften af denne database.

k) bistand til Fællesskabet og medlemsstaterne med at orientere sundhedspersonalet og offentligheden om lægemidler, som er vurderet af agenturet

l) rådgivning til firmaer om gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg til påvisning af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, navnlig om overholdelse af god fremstillingspraksis

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

n) udarbejdelse efter anmodning fra Kommissionen af andre videnskabelige udtalelser om vurdering af lægemidler eller råvarer, der anvendes til fremstilling af lægemidler.

2. Databasen som omhandlet i stk. 1, litra j) indeholder bl.a. resuméet af produktegenskaberne, indlægssedlen og de oplysninger, der fremgår af etiketteringen. Databasen udvikles i etaper og omfatter først og fremmest lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF og afsnit III, kapitel 4 i direktiv 2001/82/EF. Efterfølgende udvides databasen til at omfatte de øvrige lægemidler.

Artikel 52

Som led i samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen kan agenturet afgive videnskabelige udtalelser med henblik på at vurdere visse humanmedicinske lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring i tredjelande. I det øjemed indgives der efter henstilling fra Verdenssundhedsorganisationen en ansøgning til agenturet i henhold til artikel 6. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har til opgave at udarbejde agenturets udtalelse i henhold til artikel 6-9. Artikel 10 finder ikke anvendelse.

Artikel 53

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

2. Hvis agenturet identificerer en potentiel kilde til modstrid, retter det henvendelse til det pågældende organ for at sikre, at alle relevante videnskabelige oplysninger udveksles, og at de videnskabelige spørgsmål, der kan give anledning til strid, identificeres.

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

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

Artikel 54

1. Hver medlemsstat udpeger for en treårig periode, som kan fornyes, et medlem af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og et medlem af Udvalget for Veterinærlægemidler. Medlemmerne udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af lægemidler til henholdsvis mennesker eller dyr, og de sikrer relevante forbindelser med deres nationale kompetente myndigheder.

   Udvalgene udpeger ved selvsupplering op til fem medlemmer mere, der vælges på grundlag af deres særlige videnskabelige kvalifikationer. Disse medlemmer udpeges for en treårig periode, som kan fornyes.

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

   Eksekutivdirektøren eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder i udvalgene og i alle arbejdsgrupper, der oprettes af agenturet eller dets udvalg.

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

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

4. Under udarbejdelsen af udtalelsen skal hvert udvalg gøre sit yderste for at nå til enighed på et videnskabeligt grundlag. Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, består udtalelsen af flertallet af medlemmernes holdning samt de afvigende holdninger og begrundelserne herfor.

5. Hvert udvalg fastsætter selv sin forretningsorden.

Forretningsordenen omfatter bl.a. regler for udpegelse og udskiftning af formanden, regler for uddelegering af visse opgaver til arbejdsgrupper samt en procedure for vedtagelse af hasteudtalelser, bl.a. som led i denne forordnings bestemmelser om markeds- og lægemiddelovervågning.

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

Artikel 55

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

Hvis der klages over en af udvalgets udtalelser, udnævner udvalget en rapportør og evt. en medrapportør, som ikke har været udpeget til at afgive den oprindelige udtalelse. Klageproceduren må kun vedrøre punkter i den oprindelige udtalelse, som ansøgeren i forvejen har peget på, og den må kun bero på de videnskabelige data, der forelå, da udvalget vedtog den oprindelige udtalelse.

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

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

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

Den pågældende person eller dennes arbejdsgiver aflønnes efter en gebyrskala, der indgår i de af styrelsen vedtagne finansieringsbestemmelser.

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

Styrelsen vedtager efter forslag fra eksekutivdirektøren procedurerne i den forbindelse.

5. Agenturet eller en af de videnskabelige udvalg, jf. artikel 50, stk. 1, litra a)-d), kan benytte sig af eksperter til udøvelse af andre af agenturets særlige opgaver.

Artikel 56

1. Navnene på medlemmerne af udvalgene, jf. artikel 50, stk. 1, litra a)-d), offentliggøres. Ved offentliggørelsen af de enkelte udnævnelser angives hvert enkelt medlems faglige kvalifikationer.

2. Medlemmerne af styrelsen, medlemmerne af det rådgivende forum, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og eksperterne må ikke have finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. De forpligter sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til lægemiddelindustrien, optegnes i et register, der føres af agenturet, og som offentligheden har adgang til.

   Medlemmerne af styrelsen, medlemmerne af det rådgivende forum, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og de eksperter, der deltager i agenturets møder og arbejdsgrupper afgiver på hvert møde erklæring om interesser, der evt. kunne anses for at skade deres uafhængighed i forhold til dagsordenspunkterne.

Artikel 57

1. Eksekutivdirektøren udpeges af styrelsen på forslag af Kommissionen for en femårig periode, som kan fornyes.

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

   a) den daglige administration af agenturet

   b) varetagelse af forvaltningen af alle agenturets ressourcer, der er nødvendige for gennemførelsen af udvalgenes aktiviteter, jf. artikel 50, stk. 1, litra a)-d), herunder tilvejebringelse af passende teknisk og videnskabelig støtte

   c) overholdelse af de i fællesskabsretten fastsatte tidsfrister for agenturets afgivelse af udtalelser

   d) hensigtsmæssig samordning mellem udvalgene, jf. artikel 50, stk. 1, litra a)-d)

   e) udarbejdelse af oversigten over indtægter og udgifter og gennemførelse af agenturets budget

   f) alle personalespørgsmål

   g) evt. indhentning af udtalelse fra det rådgivende forum om alle spørgsmål, der vedrører agenturets aktiviteter angående procedurerne for godkendelse af lægemidler

   h) varetagelse af sekretariatsopgaver for styrelsen og det rådgivende forum.

3. Eksekutivdirektøren forelægger hvert år følgende til godkendelse i styrelsen, idet der sondres mellem agenturets aktiviteter vedrørende humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler:

   a) et udkast til rapport om agenturets aktiviteter i det forløbne år, herunder oplysninger om antallet af ansøgninger, som er bedømt i agenturet, hvor lang tid bedømmelsen har taget, og hvilke lægemidler der er godkendt, afvist eller trukket tilbage

   b) et udkast til arbejdsprogram for det kommende år

   c) et udkast til årsregnskab

   d) et forslag til budget for det kommende år.

4. Eksekutivdirektøren godkender alle agenturets udgifter.

Artikel 58

1. Styrelsen består af fire repræsentanter for medlemsstaterne, fire repræsentanter for Europa-Parlamentet, fire repræsentanter for Kommissionen og fire repræsentanter for patienterne og erhvervslivet udpeget af Kommissionen.

   De faste styrelsesmedlemmer kan lade sig afløse af en suppleant.

2. Repræsentanternes mandat er på tre år og kan fornyes.

3. Styrelsen vælger sin formand for tre år og fastsætter selv sin forretningsorden. Styrelsens afgørelse træffes med et flertal på to tredjedele af medlemmerne.

4. Inden den 31. januar hvert år vedtager styrelsen en rapport om agenturets aktiviteter for det foregående år og dets arbejdsprogram for det kommende år og sender dem til medlemsstaterne, Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen.

Artikel 59

Det rådgivende forum består af en repræsentant fra hver af de nationale myndigheder med kompetence vedrørende godkendelse af lægemidler til dyr og mennesker. Eksekutivdirektøren eller dennes repræsentant og Kommissionen repræsentanter har ret til at deltage i det rådgivende forums møder.

Kommissionen kan forelægge det rådgivende forum alle spørgsmål om EF-procedurerne vedrørende godkendelse af lægemidler.

Det rådgivende forums udtalelser er på ingen måde bindende.

Styrelsen vedtager efter forslag fra eksekutivdirektøren, og efter at Kommissionen har afgivet positiv udtalelse, de fornødne bestemmelser med henblik på gennemførelsen af denne artikel.

KAPITEL 2
FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikel 60

1. Agenturets indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for opnåelse og administration af markedsføringstilladelser, og for andre tjenester, der ydes af agenturet.

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

3. Inden den 15. februar hvert år udarbejder direktøren et foreløbigt budgetforslag vedrørende driftsudgifterne og det planlagte arbejdsprogram for det følgende regnskabsår og forelægger dette foreløbige forlag for styrelsen sammen med en stillingsfortegnelse.

4. Indtægter og udgifter skal balancere.

5. Styrelsen vedtager budgetforslaget og sender det til Kommissionen, der på grundlag heraf opstiller de relevante overslag i det foreløbige forslag til De Europæiske Fællesskabers almindelige budget, som forelægges for Rådet i henhold til traktatens artikel 272.

6. Styrelsen vedtager agenturets endelige budget inden regnskabsårets begyndelse og tilpasser det om nødvendigt efter Fællesskabets bidrag og agenturets øvrige indtægter.

7. Direktøren gennemfører agenturets budget.

8. Kommissionens finansinspektør kontrollerer indgåelse af udgiftsforpligtelser og betaling af alle agenturets udgifter og fastlæggelse og inkassering af alle agenturets indtægter.

9. Inden den 31. marts hvert år sender direktøren Kommissionen, styrelsen og Revisionsretten regnskaber for alle agenturets indtægter og udgifter i det foregående regnskabsår. Revisionsretten reviderer dem i overensstemmelse med traktatens artikel 248.

10. Styrelsen giver efter henstilling fra Europa-Parlamentet direktøren decharge for gennemførelsen af budgettet.

11. Når Revisionsretten har afgivet sin udtalelse, vedtager styrelsen de interne finansielle bestemmelser, der navnlig skal omfatte detaljerede regler om opstilling og gennemførelse af agenturets budget.

Artikel 61

Strukturen og størrelsen af de i artikel 60, stk. 1, omhandlede gebyrer fastsættes af Rådet, som træffer afgørelse på de i Traktaten fastsatte betingelser, på forslag af Kommissionen efter høring af de organisationer, der repræsenterer lægemiddelindustriens interesser på EF-plan.

KAPITEL 3
GENERELLE BESTEMMELSER FOR AGENTURET

Artikel 62

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

Artikel 63

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

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

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

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

Artikel 64

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

Artikel 65

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

Styrelsen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser i samråd med Kommissionen.

Artikel 66

Medlemmerne af styrelsen og af det rådgivende forum, udvalgsmedlemmerne jf. artikel 50, stk. 1, litra a)-d), og eksperterne samt agenturets tjenestemænd og øvrige ansatte har, selv efter at deres hverv er ophørt, pligt til ikke at videregive oplysninger om forhold, som ifølge deres natur er undergivet tavshedspligt.

Artikel 67

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

Artikel 68

Styrelsen skal efter aftale med Kommissionen udvikle passende kontakter mellem agenturet og repræsentanter for industrien, forbrugerne og patienterne og sundhedspersonalet. Kontakterne kan omfatte observatørers deltagelse i visse af agenturets aktiviteter på betingelser, der forinden er fastsat af styrelsen efter aftale med Kommissionen.

Artikel 69

Styrelsen vedtager administrative foranstaltninger for at gøre det lettere for medicinalfirmaer i forbindelse med indgivelse af ansøgning, hvis det drejer sig om lægemidler med et begrænset marked eller veterinærlægemidler bestemt til sygdomme med regional udbredelse. Disse administrative foranstaltninger omfatter bl.a., at agenturet afholder udgifterne til visse oversættelser.

Artikel 70

For at sikre passende åbenhed vedtager styrelsen efter forslag fra eksekutivdirektøren og efter aftale med Kommissionen regler om offentlig adgang til retlige, videnskabelige eller tekniske oplysninger om godkendelse og overvågning af lægemidler, der ikke er fortrolige.

AFSNIT V
ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 71

1. I enhver afgørelse om meddelelse, nægtelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der træffes i henhold til denne forordning, skal der gøres nøje rede for begrundelsen herfor. Sådanne afgørelser meddeles den berørte part.

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

Artikel 72

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

   Af hensyn til folkesundheden, eller for at lægemidlet kan stilles til rådighed for sagkyndige i sundhedssektoren og/eller patienter, kan Kommissionen imidlertid af objektive og velbegrundede årsager tillade en ansøger at indgive mere end én ansøgning vedrørende det pågældende lægemiddel til agenturet.

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

3. Denne forordning er ikke til hinder for, at der anvendes flere mønstre ("design") for et lægemiddel, der er omfattet af en og samme godkendelse, jf. dog det forhold, at de dokumenter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra a), b) og c) og artikel 31, stk. 4, litra a)-d), vedrører én fælleskabsdækkende godkendelse.

Artikel 73

1. Uanset artikel 6 i direktiv 2001/83/EF kan et ikke-godkendt humanmedicinsk lægemiddel, som tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 2, i denne forordning og som evt. er af væsentlig betydning for folkesundheden, specialudleveres til bestemte patienter ("compassionate use").

2. Inden der træffes afgørelse om specialudlevering af lægemidler, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1 og 2, underretter fremstilleren eller ansøgeren af markedsførings-tilladelsen agenturet.

3. Hvis en sådan specialudlevering påtænkes, kan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler efter høring af fremstilleren eller ansøgeren vedtage henstillinger om betingelserne for anvendelse og distribution og for patientmålgruppe. Medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til at henstillingerne kan gennemføres i gældende national lovgivning.

4. Agenturet fører en liste over de lægemidler, som er omhandlet i stk. 1, og for hvilke der er gjort brug af specialudlevering. Artikel 22, stk. 1, og artikel 23 finder tilsvarende anvendelse.

5. De henstillinger, der er omhandlet i stk. 3, berører ikke det civil- eller strafferetlige ansvar, der påhviler fremstilleren og ansøgeren om markedsføringstilladelsen.

6. Et specialudleveret lægemiddel må ikke overdrages mod betaling, undtagen i særlige tilfælde, der forinden er fastsat i national lovgivning.

7. Faktisk markedsføring af et lægemiddel, der har været specialudleveret, og som der efterfølgende er udstedt markedsføringstilladelse til, eller en negativ udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, jf. artikel 9, stk. 2, medfører, at virkningerne af stk. 3 og 6 i nærværende artikel bortfalder.

8. Denne artikel tilsidesætter ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF[16].

Artikel 74

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

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

2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen, hvis der indledes sager om eventuelle overtrædelser af denne forordning.

---

[16] EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

3. Efter anmodning fra agenturet kan Kommissionen pålægge indehaverne af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, økonomiske sanktioner, hvis de ikke overholder bestemte forpligtelser, der er fastsat i de pågældende tilladelser. Sanktionernes størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf fastsættes af Kommissionen efter proceduren i artikel 77, stk. 2.

Artikel 75

Denne forordning berører ikke de kompetenceområder, der er tillagt Den Europæiske Fødevaremyndighed, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. xxxx[17].

Artikel 76

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

Artikel 77

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

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

   Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i nævnte afgørelse, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes rådgivningsproceduren i artikel 3 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes forvaltningsproceduren i artikel 4 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

   Det tidsrum, der nævnes i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til en måned.

Artikel 78

Forordning (EØF) nr. 2309/93 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses i henhold til den i bilag II anførte sammenligningstabel.

---

[17] EFT L

Artikel 79

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

BILAG

1. Lægemidler, der er udviklet på grundlag af en af følgende bioteknologiske fremgangsmåder:

   – rekombinant DNA-teknologi

   – kontrolleret genekspression, til kodning af biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, herunder ændrede pattedyrceller

   – metoder baseret på hybridomer og monoklonale antistoffer.

2. Veterinærlægemidler, herunder sådanne, der ikke er fremstillet med bioteknologiske fremgangsmåder, primært bestemt som produktionsfremmere til fremskyndelse af væksten hos de behandlede dyr eller til forøgelse af de behandlede dyrs produktivitet.

3. Humanmedicinske lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden endnu ikke indgik i noget humanmedicinsk lægemiddel, der var tilladt i Fællesskabet.

4. Veterinærlægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden endnu ikke indgik i noget veterinærlægemiddel, der var tilladt i Fællesskabet.

BILAG II

Sammenligningstabel

Denne forordning	Forordning (EØF) nr. 2309/93
artikel 1	artikel 1
artikel 2	artikel 2
artikel 3	artikel 3
artikel 4	artikel 4
artikel 5	artikel 5
artikel 6	artikel 6
artikel 7	artikel 7
artikel 8	artikel 8
artikel 9	artikel 9
artikel 10	artikel 10
artikel 11	artikel 11
artikel 12	artikel 12
artikel 13	artikel 13
artikel 14	artikel 14
artikel 15	artikel 15
artikel 16	artikel 16
artikel 17	artikel 17
artikel 18	artikel 18
artikel 19	artikel 19
artikel 20	artikel 20
artikel 21	artikel 21
artikel 22	artikel 22
artikel 23	artikel 23

artikel 24	artikel 24
artikel 25	artikel 25
artikel 26	artikel 26
artikel 27	artikel 27
artikel 28	artikel 28
artikel 29	artikel 29
artikel 30	artikel 30
artikel 31	artikel 31
artikel 32	artikel 32
artikel 33	artikel 33
artikel 34	artikel 34
artikel 35	artikel 35
artikel 36	artikel 36
artikel 37	artikel 37
artikel 38	artikel 38
artikel 39	artikel 39
artikel 40	artikel 40
artikel 41	artikel 41
artikel 42	artikel 42
artikel 43	artikel 43
artikel 44	artikel 44
artikel 45	artikel 45
artikel 46	artikel 46
artikel 47	artikel 47
artikel 48	artikel 48
artikel 49	artikel 49
artikel 50	artikel 50

artikel 51	artikel 51
artikel 52	ny
artikel 53	ny
artikel 54	artikel 52
artikel 55	artikel 53
artikel 56	artikel 54
artikel 57	artikel 55
artikel 58	artikel 56
artikel 59	ny
artikel 60	artikel 57
artikel 61	artikel 58
artikel 62	artikel 59
artikel 63	artikel 60
artikel 64	artikel 61
artikel 65	artikel 62
artikel 66	artikel 63
artikel 67	artikel 64
artikel 68	artikel 65
	artikel 66 (udgår)
artikel 69	ny
artikel 70	ny
artikel 71	artiklerne 67 og 68
artikel 72	ny
artikel 73	ny
artikel 74	artikel 69
	artikel 70 (udgår)
artikel 75	ny

artikel 76	artikel 71
artikel 77	artiklerne 72 og 73
artikel 78	ny
artikel 79	artikel 74
bilag I	bilag (del a og b)

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORANSTALTNINGENS BETEGNELSE

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

2. BUDGETPOST

B5-3120 Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.

3. RETSGRUNDLAG

Artikel 95 EF.

4. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN

4.1 Foranstaltningens generelle formål

At sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed, herunder ved en skærpet markedsovervågning og en styrkelse af procedurerne for overvågning af lægemidler.

At øge antallet af lægemidler på markedet.

At fuldføre det indre marked for lægemidler og at fastsætte lovgivningsmæssige- og forskriftsmæssige rammer, der fremmer lægemiddelindustriens konkurrenceevne.

At tilpasse agenturets funktionsmåde og administrative struktur til virkningerne af EU-udvidelsen.

4.2 Foranstaltningens varighed og nærmere bestemmelser for dens forlængelse/fornyelse

Det er planlagt, at de foreslåede foranstaltninger skal iværksættes i 2005 uden udløbsdato.

5. KLASSIFIKATION AF UDGIFTERNE/INDTÆGTERNE

5.1 IOU

5.2 IOB

5.3 Indtægtstype

Ingen.

6. UDGIFTERNES/INDTÆGTERNES ART

Støtte til, at lægemiddelagenturets regnskab er i balance.

7. FINANSIELLE VIRKNINGER

7.1 Beregningsmetode for de samlede omkostninger ved foranstaltningen (forholdet mellem omkostningerne pr. enhed og de samlede omkostninger).

Kommissionens omkostninger ved foranstaltningen er beregnet på grundlag af det nuværende antal møder/ekspertudvalg for den type foranstaltninger, der er omfattet af forslaget.

Agenturets udgifter til foranstaltningen må som hypotese baseres på følgende:

– Øgede indtægter fra gebyrer som følge af den styrkede kompetence til at evaluere nye lægemiddelkategorier, herunder også hvis gebyrernes nuværende niveau fastholdes. Antallet af produkter pr. år og forholdet mellem udgifter til videnskabelige evalueringer og deres kompleksitet kendes endnu ikke.

– Øgede udgifter som følge af EU-udvidelsen.

– Et øget antal eksperter, der skal indkaldes på regnskabsår, og som hænger sammen med antallet af nye medlemsstater i det pågældende år (det er umuligt at foretage et skøn, da tidsplanen for de enkelte kandidatlandes tiltrædelse ikke kendes).

– Øgede udgifter til udbygning af telenet og databaser, så de også omfatter disse nye medlemsstater (af samme årsag er det umuligt at foretage et skøn).

På grund af denne usikkerhed er det altså ikke muligt at skønne over agentures udgifter til foranstaltningerne. En eventuel justering af EF-tilskuddet som følge af agenturets øgede aktiviteter som følge af udvidelsen skal behandles i forbindelse med den overordnede gennemgang af finansieringoverslagene i den forbindelse.

7.2 Specificeret udgiftsoversigt

mio. EUR (løbende priser)

Fordeling	År n	n+1	n+2	n+3	n+4	[n+5 ff]	I alt
Agenturets øgede aktiviteter som følge af udvidelsen					Beregnes i forb. med tiltrædelsen		
I alt							

8. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

– Planlagte specifikke kontrolforanstaltninger

Nej.

9. OPLYSNINGER OM COST/EFFECTIVENESS

9.1 Specifikke og kvantificerbare mål, målgruppe

Ingen.

9.2 Begrundelse for foranstaltningen

– Behovet for EF-støtte, især under hensyntagen til nærhedsprincippet

Ændring af en eksisterende lovgivning af hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og den kommende udvidelse af EU.

– Valg af støtteform

Ændring af en eksisterende lovgivning på grundlag af artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 som følge af en evaluering af iværksættelsen af den eksisterende lovgivning, som er blevet beskrevet i en rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet.

– Vigtigste usikkerhedsmomenter, som vil kunne få indflydelse på de konkrete resultater af foranstaltningen.

Det vigtigste usikkerhedsmoment hænger sammen med, hvorledes udvidelsen af EU kommer til at forløbe, herunder hvilke lande, det kommer til at dreje sig om, og tidsplanen herfor. Et andet usikkerhedsmoment er forbundet med den måde, hvorpå erhvervslivet vil anvende de procedurer, der iværksættes, herunder antallet af berørte produkter om året og forholdet mellem omkostninger/sværhedsgrad af de pågældende videnskabelige evalueringer, som fortsat er ukendt.

9.3 Overvågning og evaluering af foranstaltningen

– Resultatindikatorer

Antal produkter, der tillades i henhold til procedurerne, den tekniske harmoniserings gennemførelsesgrad, tidsplan for udvidelse af procedurerne, databasen og edb-netværket til kandidatlandene.

– Hvordan og hvor hyppigt foregår evalueringen?

Rapport fra Kommissionen mindst hvert 10. år efter den første rapport, der danner grundlag for nærværende forslag, og som udarbejdes efter seks år.

– Vurdering af resultaterne (i tilfælde af fortsættelse eller fornyelse af en eksisterende foranstaltning).

De resultater, der er opnået efter 1. januar 1995 (data for nærværende systems ikrafttræden), beskrives i en rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet (under vedtagelse ved skriftlig procedure).

10. UDGIFTER TIL ADMINISTRATION (DET ALMINDELIGE BUDGETS SEKTION III)

Den faktiske afsættelse af de nødvendige administrative ressourcer sker ved Kommissionens årlige afgørelse om ressourcetildeling, bl.a. under hensyntagen til antallet af ansatte og de supplerende beløb, der måtte være tildelt af budgetmyndigheden.

10.1 Indvirkningen på antallet af stillinger

Stillingstype		Antal ansatte, der skal tilknyttes forvaltningen af foranstaltningen		Heraf		Varig-hed
		Faste stillinger	Midlertidige stillinger	ved anvendelse af eksisterende ressourcer i det pågældende general-direktorat eller den pågældende tjeneste	ved anvendelse af yderligere ressourcer	
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A B C	2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	ingen	
Andre ressourcer						
I alt		2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	ingen	

For de supplerende ressourcers vedkommende angives, i hvilket tempo det vil være nødvendigt at stille dem til rådighed.

10.2 De supplerende menneskelige ressourcers samlede finansielle indvirkning

(EUR)

	Beløb	Beregningsmetode
Tjenestemænd Midlertidigt ansatte Andre ressourcer (anfør budgetpost)	432 000	4 x 108 000 EUR om året
I alt	432 000	

Beløbene skal svare til de samlede udgifter til de supplerende stillinger for foranstaltningens samlede varighed, hvis foranstaltningen er af bestemt varighed, og til udgifterne for 12 måneder, hvis den er af ubestemt varighed.

10.3 Forøgelse af andre driftsudgifter som følge af foranstaltningen

(EUR)

Budgetpost (nr. og betegnelse)	Beløb	Beregningsmetode
A0-7031	150 000	Uden at tage højde for faktorer i forbindelse med udvidelsen (idet antallet af eksperter om året fra kandidatlandene er ukendt) tager beregningsmetoden udgangspunkt i et tal på ca. 10 000 EUR som omkostning pr. møde mellem eksperter fra 15 medlemsstater. Der er planlagt 15 møder om året.
I alt	150 000	

Beløbene skal svare til de samlede udgifter til foranstaltningen, hvis denne er af bestemt varighed, og til udgifterne for 12 måneder, hvis foranstaltningen er af ubestemt varighed.

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMSTORE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

FORSLAGETS TITEL

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af fælles-skabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

DOKUMENTETS REFERENCENUMMER

FORSLAGET

1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for en EF-lovgivning på området, og hvad er hovedformålet?

I den foreslåede lovgivning indføres der nye bestemmelser, og den eksisterende lovgivning ændres på en række punkter, for så vidt angår den centraliserede og den decentraliserede procedure for godkendelse - og ophævelse af godkendelse - af human- og veterinærmedicinske lægemidler med henblik på markedsføring.

I henhold til artikel 71 i forordning (EØF) nr. 2309/93 er Kommissionen forpligtet til inden seks år efter forordningens ikrafttræden at offentliggøre en rapport om erfaringerne med den centraliserede og den decentraliserede procedure. I en revisionsrapport[1], som Kommissionen har ladet udarbejde, påpeges de aspekter af godkendelses-procedurerne, der fungerer tilfredsstillende, og de aspekter, hvor det vurderes, at der kan ske forbedringer.

De foreslåede foranstaltninger har til formål:

– at harmonisere bestemmelserne om lægemidler i EU yderligere

– at effektivisere den centraliserede og den decentraliserede procedure

– at gøre det nemmere og hurtigere at markedsføre innovative og generiske lægemidler i hele EU

– at give branchen mulighed for at reagere hurtigere på markedets behov.

De såkaldt "nye" licenssystemer, der blev indført i 1995, har bidraget til gennemførelsen af et indre marked for lægemidler, men selv om der er gjort fremskridt, har det vist sig, at der er mangler i procedurerne. I henhold til revisionsrapporten om godkendelsesprocedurerne skal de eksisterende ordninger forbedres og på nogle områder ændres mere gennemgribende. Det erkendes navnlig, at den centraliserede procedure kan fungere tilfredsstillende, og at det vil være nyttigt at udvide dens anvendelsesområde til også at omfatte andre produkter, både for at

---

[1] Evaluation of the operation of Community procedures for the authorisation of medicinal products, CMS Cameron McKenna and Anderson Consulting, oktober 2000.

forbedre patienternes adgang til lægemidler og for at skabe stordriftsfordele for virksomhederne.

Det erkendes, at den decentraliserede procedure er forbundet med betydelige fordele i form af valgfrihed, men disse fordele begrænses i nogen grad af, at det ikke er lykkedes at få ordningen til at fungere effektivt på grundlag af gensidig anerkendelse mellem et betydeligt antal medlemsstater.

Medicinalindustrien består af forskellige typer virksomheder, som for et betydeligt antals vedkommende er ikke-F&U-intensive virksomheder, navnlig virksomheder, der koncentrerer sig om deres egne nationale markeder, og virksomheder, der beskæftiger sig med fremstilling af generiske udgaver af eksisterende produkter. De bestående ordninger opfylder på nuværende tidspunkt ikke alle behovene i disse sektorer af medicinalindustrien.

Det er afgørende for EU, at der fastlægges godkendelsesprocedurer, som på behørig vis beskytter folkesundheden og samtidig fremmer en nyskabende, rentabel medicinalindustri. Medicinalindustrien er en strategisk sektor for EU, men der er tegn på, at den i det forløbne årti er blevet mindre konkurrencedygtig sammenlignet med USA, og at den vokser mere uregelmæssigt i EU end i USA og Japan[2]. Årsagerne til denne udvikling er komplekse, men virksomhedernes effektive konkurrenceevne påvirkes i det mindste til en vis grad af den lovgivning, der gælder på området.

Ved den kommende udvidelse af EU i løbet af det næste årti bliver en række nye lande medlemmer. I princippet ligger der i udvidelsen det nødvendige potentiale til en generel forbedring af den europæiske industris konkurrenceevne, men det vil være et vigtigt skridt i retning af en forbedring af konkurrenceevnen at fjerne de mangler, der er påpeget i de eksisterende procedurer, forud for udvidelsen.

Det anses for ønskværdigt at opretholde ligevægten mellem den centraliserede og den decentraliserede godkendelsesprocedure. Begge ordninger har hidtil - om end ikke i samme omfang - bidraget til udviklingen af et indre marked for lægemidler med stor sikkerhed for mennesker og dyr. Ved hjælp af de nye teknologier fremstilles der imidlertid avancerede lægemidler, som bør godkendes centralt.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

2. Hvem berøres af forslaget?

– Hvilke erhvervssektorer berøres?

Foranstaltningerne berører fortrinsvis medicinalfirmaerne og i mindre grad engros- og distributionsvirksomheder inden for lægemidler.

---

[2] Jf. "Global Competitiveness in Pharmaceuticals", rapport udarbejdet for Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Erhvervspolitik af A. Gambardella, Orsenigol F. Pammolli, november 2000.

Medicinalindustrien i EU består af virksomheder, der ofte drives på forskelligt geografisk grundlag. Det samlede antal medicinalfirmaer i EU anslås til ca. 3 000[3]. Store multinationale virksomheder dominerer markedet, idet de tegner sig for 60-65% af afsætningen af lægemidler. Mellemstore virksomheder (efter internationale standarder) tegner sig for 30-35% af markedet, og små lokale virksomheder for resten. Bioteknologiske virksomheder er stadig et nyt islæt i EU's medicinalindustri, men denne type virksomheder vinder stadig mere frem, og der er nu over 1000 af dem. Generiske lægemidler tegner sig i dag for ca. 10% af den samlede afsætning af lægemidler uden for hospitalsmarkedet med størst markedsindtrængning i Tyskland, Danmark og Nederlandene[4]. Endelig tegner veterinærsektoren sig for ca. 5% af værdien af markedet for humanmedicinske lægemidler[5]. Denne sektor er langt mere heterogen end den humanmedicinske sektor, hvilket skyldes forskelle i husdyrbestandens fordeling, produktionsmetoderne og klimaet i EU.

Forslaget dækker flere aspekter af lovgivningen om lægemidler og vil derfor i nogen grad indvirke på alle medicinalfirmaer. Nogle af de foreslåede bestemmelser vil således berøre alle medicinalfirmaer, uanset hvilken type virksomhed der er tale om. Der gælder f.eks. bestemmelserne om markedsføringstilladelsers gyldighed, specialudlevering af lægemidler ("compassionate use"), god fremstillingspraksis for råvarer samt lægemiddelovervågning. Nogle af foranstaltningerne er sektorspecifikke eller specifikke for en af godkendelsesprocedurerne, og deres virkninger vil derfor være mere målrettede. Den centraliserede procedure anvendes fortrinsvis af store multinationale virksomheder samt af mindre, specialiserede innovative virksomheder. De foreslåede ændringer af den centraliserede procedure, f.eks. indførelsen af betingede tilladelser og en hasteprocedure, vil være relevante for disse typer virksomheder.

– Berøres SMV'er i højere grad end store virksomheder?

Den decentraliserede procedure (gensidig anerkendelse), der anvendes af store multinationale virksomheder, anvendes også af et betydeligt antal små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"). Disse virksomheder vil derfor blive påvirket af de foreslåede ændringer vedrørende den måde, hvorpå den decentraliserede ordning fungerer. De vigtigste sektorspecifikke foranstaltninger er rettet mod producenter af veterinærlægemidler, generiske lægemidler og homøopatiske lægemidler. Er de berørte virksomheder koncentreret i bestemte regioner i EF?

– Er de berørte virksomheder koncentreret i bestemte regioner i EF?

Nej, der er ingen forskelle.

---

3 The pharmaceutical industry in figures, European Federation of Pharmaceutical Industries Associations, 2000-udgave.

4 Generic Medicines: How to ensure their effective contribution to healthcare, Euro Health Vol. 2 No. 3, september 1996

5 Fountain R and Thurman D: Animal Health Market to Face Opportunities and Challenges in 98, Feed Stuffs Vol 69 No. 48 November 1997.

3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

De fleste af de foreslåede foranstaltninger er proceduremæssige ændringer og finjusteringer af eksisterende procedurer. Flere af dem lægger derfor ikke direkte forpligtelser på erhvervslivet. De fleste af kravene finder anvendelse fra det øjeblik, hvor der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse.

Virksomheder, der ønsker at markedsføre et produkt, som indeholder et nyt originalpræparat, skal fremover anvende den centraliserede godkendelsesprocedure. Det betyder, at virksomhedernes nuværende mulighed for at opnå godkendelse i medlemsstaterne forsvinder for visse lægemidlers vedkommende. Det bør imidlertid bemærkes, at mange produkter, der indeholder et nyt originalpræparat[6], i forvejen skal godkendes gennem den centraliserede procedure, fordi de er udviklet ved hjælp af bioteknologiske metoder. Hertil kommer, at når virksomhederne har mulighed for at vælge den procedure, de vil anvende i forbindelse med et produkt, der indeholder et nyt originalpræparat, vælger de fleste i dag den centraliserede procedure. Det er hensigten, at generiske kopier af produkter, som er godkendt på centralt plan, skal kunne godkendes enten gennem den centraliserede eller den decentraliserede procedure. Det samme skal være tilfældet for alle andre lægemidler, forudsat at de er væsentligt innovative i forhold til eksisterende behandlingsformer. Udvidelsen af anvendelsesområdet for den centraliserede procedure vil medføre administrative besparelser for virksomheder, der kan benytte sig af den standardiserede ansøgningsprocedure. Nogle virksomheder, især virksomheder i veterinærsektoren, der fremstiller produkter indeholdende nye originalpræparater, som kun har relevans for et begrænset geografisk område af EU-markedet, kan opleve en stigning i de samlede omkostninger i forbindelse med udarbejdelsen af en centraliseret ansøgning om markedsføringstilladelse; der er derfor indført en bestemmelse om fritagelse.

En virksomhed, der søger godkendelse af veterinærlægemidler efter den decentraliserede procedure, vil blive underkastet en tvungen voldgiftsprocedure, hvis et problem i den forbindelse ikke kan løses af de berørte medlemsstater. Der kan være omkostninger forbundet med voldgiftsproceduren, som virksomheden kan undgå ved at trække sin ansøgning tilbage. Men disse omkostninger vil normalt blive kompenseret af, at virksomheden vil kunne markedsføre et lægemiddel, der er genstand for en voldgiftsprocedure, i de medlemsstater, der har godkendt produktet, hvilket vil gøre det muligt for den at genindvinde sine investeringer tidligere, end det er tilfældet i øjeblikket.

Når den periode, i hvilken innovative virksomheder er omfattet af databeskyttelse, harmoniseres til 10 år (plus et yderligere år for humanmedicinske lægemidler med nye terapeutiske indikationer), vil en virksomhed, der søger godkendelse af et generisk produkt (kopi), ikke længere kunne indgive kortfattede ansøgninger i Østrig[7], Danmark, Grækenland, Finland, Irland, Luxembourg, Portugal og Spanien, ved udløbet af den første godkendelse af det nyskabende produkt i EU (efter 6 år). I forbindelse med en kortfattet ansøgning forelægger ansøgeren ikke resultaterne af sine egne sikkerheds- og effektivitetsafprøvninger, men anvender de data, der ligger

---

6 Skal her forstås bredt som alle nye virksomme stoffer.

7 I denne medlemsstat forholder det sig i øjeblikket således, at databeskyttelsesperioden ikke kan strække sig ud over datoen for patentets udløb; disse to perioder vil ikke længere være afhængige af hinanden, hvis de foreslåede ændringer gennemføres.

til grund for godkendelsen af det innovative produkt. Denne begrænsning kompenseres dog af, at virksomheder, der agter at ansøge om godkendelse af et generisk produkt, ifølge en såkaldt "bolar provision" (undtagelsesbestemmelse) vil få mulighed for at foretage de nødvendige afprøvninger forud for udløbet af det oprindelige produkts patentbeskyttelsesperiode.

Da det erkendes, at der i nogle henseender gør sig særlige krav gældende i medicinalindustriens veterinærsektor, og at denne er konfronteret med særlige problemer, forsøger man i forslaget også at behandle emner, der er relevante for denne del af branchen. De forlængede perioder for beskyttelse af de data, der lægges til grund for udvidelser af markedsføringstilladelser til at omfatte flere levnedsmiddelproducerende arter, beskyttelsesperioden på 13 år for honningbier og fisk samt indførelsen af en begrænset databeskyttelsesperiode for visse MRL-data (MRL - maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer) vil tilskynde til innovation gennem bedre beskyttelse af forskningsresultater, da der sker en udsættelse af den dato, fra hvilken virksomheder, der søger godkendelse af et generisk produkt (kopi), kan opnå en sådan uden at engagere sig i den forskning, der er nødvendig for at opnå og bevare en markedsføringstilladelse. Men på samme måde som for humanmedicinske lægemidler vil producenter af generiske lægemidler kunne benytte sig af en såkaldt "bolar"-bestemmelse.

Ved at ophæve kravet om, at markedsføringstilladelser skal fornyes hvert femte år, vil man lette omkostningsbyrden for virksomhederne. Til gengæld øges kravene om indberetning i forbindelse med lægemiddelovervågning; alt i alt kan virksomhederne forvente omkostningsbesparelser, eftersom de allerede har indført lægemiddelovervågningsordninger.

4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få:

– for beskæftigelsen?

– for investeringerne og oprettelsen af nye virksomheder?

– for virksomhedernes konkurrenceevne?

Den foreslåede lovgivningspakke forventes at gavne medicinalindustrien i EU og at give patienterne adgang til vigtige nye lægemidler hurtigere.

Det fremgår af den af Pammolli *et al.*[8] udarbejdede rapport om konkurrence-situationen i medicinalindustrien i EU sammenlignet med USA, at industrien profil i EU generelt er en anden end i USA. EU's medicinalindustri er mindre specialiseret i forskning og udvikling og har langt flere virksomheder, som er specialiseret i aktiviteter med lav værditilvækst. USA har udviklet en industri, der er effektiv inden for såvel "udforskning" som "udnyttelse" af nye teknologier. Denne vertikale specialisering fremmer innovation - der er vigtig for konkurrenceevnen - ved at udnytte fordelene ved både de mindre bioteknologiske virksomheder og de store multinationale virksomheder.

[8] Jf. fodnote 2.

Ved at forbedre proceduren for videnskabelig rådgivning i forbindelse med den centraliserede ordning vil man give virksomhederne mulighed for at forske mere målrettet og mindske investeringsrisikoen for mindre bioteknologiske virksomheder og dermed støtte denne del af industrien. Desuden vil forlængelsen af databeskyttelsesperioden til ti år i alle medlemsstater og et yderligere år for nye, klinisk vigtige indikationer tilskynde til innovation ved at give forskningsbaserede virksomheder bedre muligheder for at genindvinde deres forskningsinvesteringer. Rapporten fra Pammolli *et al.*[9] viste, at der i nogle medlemsstater er for lidt konkurrence, hvilket også fører til manglende effektivitet. Derfor opvejes foranstaltningerne til innovationsfremme af foranstaltninger, der har til formål at øge konkurrencen fra generiske lægemidler, f.eks. indførelsen af en "bolar"-bestemmelse og muligheden for at anvende den centraliserede procedure i forbindelse med generiske kopier af produkter, der er godkendt på centralt plan.

Ved at styrke innovation og konkurrence vil man i sidste ende fremme væksten og beskæftigelsesmulighederne i lægemiddelsektoren. De med henblik på tiden efter udløbet af patent- og databeskyttelsesperioderne foreslåede foranstaltninger, der har til formål at fremme hurtig godkendelse af generiske kopier, vil føre til konkurrence, som vil presse priserne ned og dermed bidrage til, at der nemmere kan leveres lægemidler til overkommelige priser til medlemsstaternes sundhedssystemer.

Forslaget forventes at komme patienterne til gode, da lægemidlerne vil være til rådighed hurtigere, og vigtige nye behandlingsformer vil være tilgængelige på et tidligere stadium. Det skal opnås ved at halvere den tid, der afsættes til høring af medlemsstaterne om Kommissionens afgørelser, og ved at indføre betingede godkendelser og en hasteprocedure samt en mere formaliseret strategi for specialudlevering af lægemidler. Hurtigere adgang til lægemidler vil formentlig give økonomiske fordele ved at reducere sygeligheden og dødeligheden og vil dermed i nogen grad få indvirkning på de nationale sundhedsbudgetter.

Medicinalindustriens veterinærsektor har oplevet problemer med udbuddet af lægemidler til mindre udbredte dyrearter og - efter indførelsen af kravet vedrørende MRL i levnedsmiddelproducerende arter - til bestemte terapeutiske områder. Ved at forlænge databeskyttelsesperioderne for de data, der lægges til grund for udvidelse af en godkendelse til at omfatte flere levnedsmiddelproducerende arter, og ved at forlænge databeskyttelsesperioden for mindre udbredte arter vil man tilskynde virksomhederne til at udnytte deres produkter med henblik på anvendelse på en bredere vifte af arter. Det vil komme landbrugere, som er aktive på disse områder, til gode og indskrænke det hidtil uacceptable omfang af lægemidlers anvendelse til andre formål end de foreskrevne.

5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Forslaget indeholder ingen særlige foranstaltninger for SMV'er, men nogle af foranstaltningerne vil være til særlig gavn for SMV'er. Det gælder f.eks. foranstaltningerne til innovationsfremme, til forbedring af proceduren for videnskabelig rådgivning (bioteknologiske SMV'er) og til indførelse af en forenklet registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler.

---

9 Jf. fodnote 2.

HØRING

6. Liste over organisationer, som er hørt om forslaget, og en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

Der er foretaget en omfattende høring af de berørte parter om den måde, hvorpå bestemmelserne om lægemidler fungerer i Den Europæiske Union, og hvordan de skal forbedres. Som led i den for Kommissionen gennemførte undersøgelse af EU-procedurerne indhentede konsulenterne skriftlige og mundtlige kommentarer hos følgende brede vifte af respondenter:

– alle indehavere af en centraliseret markedsføringstilladelse på undersøgelsestidspunktet

– 159 indehavere af markedsføringstilladelser (herunder store multinationale virksomheder, SMV'er, producenter af generiske lægemidler, ikke-receptpligtige lægemidler og veterinærlægemidler i forskellige medlemsstater), der havde anvendt den decentraliserede procedure

– europæiske branchesammenslutninger, der varetager de human- og veterinærmedicinske sektorers interesser, bl.a. inden for nye original-præparater, generiske lægemidler, ikke-receptligtige lægemidler, homøopatiske lægemidler og plantelægemidler

– 15 nationale forbrugerorganisationer og 134 patientforeninger

– faglige organisationer med ansvar for regulering af lægers, tandlægers, apotekeres og dyrlægers virke

– kompetente myndigheder med ansvar for godkendelse af lægemidler

– formændene for Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter, Udvalget for Veterinærlægemidler, gruppen til fremme af gensidig anerkendelse og gruppen til fremme af gensidig anerkendelse af veterinærlægemidler, og

– ministerier med ansvar for sundhed, sociale anliggender, finanspolitik og landbrug.

Mange virksomheder gik i princippet ind for at lade flere produkter være omfattet af den centraliserede procedure. Virksomhederne var i det store og hele enige om, at det er nødvendigt at skære ned på den tid, der medgår til Kommissionens beslutningsprocedurer, og at indføre en formel hasteprocedure.

Virksomhederne var i almindelighed tilfredse med medlemsstaternes anvendelse af den centraliserede procedure, men utilfredse med den begrænsede tilslutning til princippet om gensidig anerkendelse. Mange respondenter gik ind for indførelsen af en dialog mellem medlemsstaterne forud for godkendelsen med henblik på at arbejde for større accept af princippet om gensidig anerkendelse. De fleste virksomheder gik ikke ind for tvungen voldgift i tilfælde, hvor medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed, men der var stærk opbakning til idéen om at tillade markedsføring af et produkt - indtil der foreligger en voldgiftskendelse - i de medlemsstater, der ønskede at godkende produktet.

Der var stærk opbakning fra virksomhederne til ophævelse af proceduren for fornyelse af markedsføringstilladelser.

Endelig var der stærk støtte til en harmonisering af databeskyttelsesperioderne, men mindre enighed om niveauet for den harmoniserede beskyttelse og om, hvordan den skulle anvendes på produkter udviklet ved løbende forskning.

2001/0253(COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

BEGRUNDELSE

I. ALMINDELIGE BETRAGTNINGER

Fællesskabsbestemmelserne om markedsføring af humanmedicinske lægemidler har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og et effektivt fungerende indre marked. Intet lægemiddel kan gives adgang til markedet, hvis der ikke på forhånd er ført bevis for dets kvalitet, sikkerhed og virkning. Disse garantier skal fortsat være opfyldt, når det faktisk markedsføres.

II. BAGGRUND

A) Formål

1. Den 1. januar 1995 trådte nye fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler i kraft[1], som afløste forskellige procedurer baseret på frivilligt samarbejde mellem kompetente nationale myndigheder. Den centraliserede procedure gør det muligt at opnå en EF-markedsføringstilladelse, som udstedes af Kommissionen, efter at Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering har foretaget en vurdering. Denne procedure er obligatorisk for bioteknologiske lægemidler og fakultativ for nyskabende lægemidler. For andre lægemidler, hvor der ønskes tilladelse til markedsføring i flere medlemsstater, har proceduren for gensidig anerkendelse været obligatorisk siden 1998. Den er baseret på en evaluering foretaget af "referencemedlemsstaten" - dvs. den medlemsstat, der har udstedt en markedsføringstilladelse - som almindeligvis anerkendes af de øvrige af samme tilladelsesansøgning "berørte medlemsstater". Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og medlemsstaternes kompetente myndigheder forfølger en række mål, bl.a. fælles udnyttelse af medlemsstaternes videnskabelige ekspertise med henblik på at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, fri bevægelighed for lægemidler og hurtigere adgang til lægemidler for europæiske borgere, især til nye generationer af lægemidler. Seks år efter er disse mål stadig aktuelle. De nye udfordringer på internationalt og europæisk plan, de videnskabelige fremskridt og de nye behandlingsformer, der snart vil være til rådighed, gør det imidlertid nødvendigt at tilpasse den eksisterende lovgivning og overveje de store træk i fremtidens markedsføringstilladelsesprocedurer.

I forordning (EØF) nr. 2309/93 havde man forudset muligheden for en udvikling i disse procedurer. I artikel 71 hedder det således: "Inden seks år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggør Kommissionen en generel rapport om erfaringerne med de procedurer, der er fastlagt i denne forordning, i kapitel III i direktiv 75/319/EØF [humanmedicinske lægemidler] og i kapitel IV i direktiv 81/851/EØF [veterinærlægemidler]".

På grundlag af bestemmelserne i artikel 71 fik Cameron Mc Kenna and Andersen Consulting i opdrag at foretage en revision af procedurerne og af den måde, hvorpå agenturet fungerer. Resultaterne af dette arbejde analyseres og viderebearbejdes i Kommissionens rapport om fællesskabsprocedurerne for tilladelse til markedsføring af lægemidler (KOM….).

---

[1] Direktiv 93/39/EØF, 93/40/EØF, 93/41/EØF og forordning (EØF) nr. 2309/93.

2. På baggrund af erfaringerne fra perioden 1995-2000 og gennemgangen af bemærkningerne fra de forskellige berørte parter (medlemsstaternes kompetente myndigheder, medicinalfirmaer, medicinalindustriens brancheforeninger, faglige sammenslutninger af læger og apotekere, patientforeninger og forbruger-sammenslutninger) har Kommissionen fundet det påkrævet at tilpasse visse bestemmelser i forordning (EØF) nr. 2309/93. Det er ligeledes nødvendigt med en tilpasning af de almindelige bestemmelser om markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der nu er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets kodificerede direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som er genstand for nærværende ændringsforslag. Her skal især ordet "tilpasning" fremhæves, for selv om en række procedureregler og andre bestemmelser ganske vist skal ændres eller tilføjes, synes der ikke at kunne stilles spørgsmålstegn ved hverken de almindelige principper eller ordningens grundlæggende opbygning som fastlagt i den oprindelige retsakt fra 1993. Kommissionen er klar over, at nogle medlemsstater på baggrund af udviklingen i udbuddet af behandlingsformer og det øgede behov for oplysninger og gennemsigtighed på området for lægemidler og disses anvendelse har udviklet en evaluering af lægemidlers relative virkning, der især har til formål at positionere et nyt lægemiddel i forhold til dem, der allerede findes på markedet. I den forbindelse fremhævede Rådet i sine konklusioner om lægemidler og folkesundhed[2], der blev vedtaget den 29. juni 2000, at det er vigtigt at finde frem til lægemidler med mærkbart forøget terapeutisk værdi. Det er Kommissionens opfattelse, at denne form for evaluering ikke skal foretages i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelsen, hvor man bør opretholde de grundlæggende kriterier (kvalitet, sikkerhed og virkning). Kommissionen fremsætter derfor ikke forslag om dette emne på nuværende tidspunkt, selv om en fællesskabsforanstaltning kunne være nyttig. Når den har foretaget en række brede høringer, vil Kommissionen overveje, hvorvidt der kan udformes et passende forslag på et relevant juridisk grundlag.

3. I forbindelse med den påkrævede tilpasning skal der tages hensyn til erfaringerne gennem de seks år, hvor procedurerne har været anvendt, og til den hurtige udvikling i lægemiddelforskningen. Overvejelserne skal desuden perspektiveres i forhold til den tiltagende globalisering, især mellem verdens tre store "lægemiddelregioner", Europa, Nordamerika og Japan. Den videnskabelige globalisering ledsages af en globalisering af visse fremgangsmåder på lovgivningsområdet og specielt af de videnskabelige og tekniske kriterier for lægemiddelvurdering. Da der i stadigt hurtigere tempo tages nye teknologier i brug inden for forskning i og udvikling af lægemidler, skal lovrammen fremover kunne tilpasses på grundlag af stabile, veldefinerede, men også reelt internationale principper. Lovgivningskravenes "globale" dimension er uden tvivl - sammenlignet med begyndelsen af 1990'erne, da den nuværende fællesskabsordning for markedsføringstilladelser blev udarbejdet - et af de væsentligste nye elementer, der skal tages i betragtning. I dag kan ingen lovramme for godkendelse af lægemidler længere betragtes som moderne, effektiv og bæredygtig, hvis den opstilles uden hensyntagen til den større sammenhæng. Kommissionen og medlemsstaterne deltager allerede meget aktivt inden for

---

[2] EFT C 218 af 31.7.2000, s. 10.

rammerne af ICH[3] og VICH[4] i de internationale drøftelser vedrørende tekniske og videnskabelige krav til human- og veterinærmedicinske lægemidler. Det er imidlertid også særdeles vigtigt, at der i lovrammen vedrørende fællesskabsordningen for markedsføringstilladelser tages behørigt hensyn til denne nye globale sammenhæng, således at EU vil være i stand til at udfylde sin rolle på internationalt plan på lige fod med sine partnere, især USA og Japan.

4. Som et andet nyt perspektiv i forhold til 1993 skal udvidelsen af EU tages i betragtning. I forbindelse med lovgivningen om lægemidler - ligesom på andre områder - giver den kommende udvidelse naturligvis anledning til at overveje, hvorvidt visse procedureregler er relevante, og især, om det vil være muligt for 20, 25 eller 28 medlemsstater at føre videnskabelige drøftelser og træffe beslutninger effektivt inden for en ramme beregnet på 15 medlemsstater.

5. I forbindelse med alle disse lovgivningsmæssige og tekniske overvejelser skal man selvfølgelig holde sig for øje, at hovedformålet med udviklingen og markedsføringen af lægemidler er at give patienterne en sundhedsmæssig gevinst. Den centraliserede godkendelsesordning har vist sig at være effektiv til evaluering af lægemidler. Den gensidige anerkendelsesordning bør gøres mere effektiv. Den vedrører til dels nye lægemidler, men også lægemidler med lidt ældre sagsakter samt generiske lægemidler. Der skal tages specielt hensyn til generiske lægemidler, hvis markedsføring inden for de almindelige sundhedssystemer skal lettes.

6. Når lovgivningen videreudvikles, skal sikkerheden for patienterne i forbindelse med anvendelse af lægemidler, markedsovervågningen og lægemiddelovervågningen opretholdes. Analysen af forholdet mellem fordele og risici skal fortsat lægges til grund for alle administrative afgørelser vedrørende et lægemiddel, uanset hvilke godkendelsesprocedurer der er anvendt. De gældende bestemmelser har ganske vist gjort det muligt at opnå et højt sikkerhedsniveau, men det er nødvendigt at forbedre nogle af de eksisterende regler med henblik på hurtigere indgriben i hastetilfælde og effektivisering af lægemiddelovervågnings- og markedsovervågningssystemet, således at der bl.a. tages højde for, at der ved den kommende udvidelse af EU bliver et større marked at overvåge.

7. Endelig er det nødvendigt at tilpasse lovgivningen for at tage hensyn til de erfaringer, der er indhentet i forbindelse med de forløbne års intense samarbejde mellem medlemsstaterne, Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og Kommissionen.

8. Revisionen af lægemiddellovgivningen skal ske med følgende overordnede mål for øje, som er baseret på konklusionerne i Kommissionens rapport:

   – at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for europæiske borgere og bedre markedsovervågning

---

[3] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (den internationale konference om harmonisering vedrørende humanmedicinske lægemidler).

[4] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Veterinary Pharmaceutical Products (den internationale konference om harmonisering vedrørende veterinærlægemidler).

– at fuldende det indre marked for lægemidler under hensyntagen til globaliseringen og skabe en juridisk ramme til fremme af europæisk industris konkurrenceevne

– at tage udfordringerne i forbindelse med EU's udvidelse op

– at rationalisere og forenkle ordningen så vidt muligt og dermed gøre den mere sammenhængende og mere synlig, og procedurerne og beslutningstagningen mere gennemsigtige.

B) Retsgrundlag og procedure

Retsgrundlaget for dette forslag er traktatens artikel 95. Denne artikel, der udtrykkeligt foreskriver anvendelse af den fælles beslutningsprocedure i artikel 251, er retsgrundlaget for virkeliggørelsen af de i traktatens artikel 14 fastsatte mål, herunder fri bevægelighed for varer og dermed for humanmedicinske lægemidler. Det væsentligste mål for al lovgivning om fremstilling og distribution af lægemidler skal være at beskytte folkesundheden, men dette mål skal nås ved hjælp af midler, der ikke hindrer lægemidlers frie bevægelighed i Fællesskabet. Efter Amsterdam-traktatens ikrafttræden vedtages alle Europa-Parlamentets og Rådets retsakter - med undtagelse af direktiver, som vedtages på grundlag af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler - på grundlag af denne artikel. Forskellene i medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om lægemidler lægger nemlig hindringer i vejen for samhandelen mellem medlemsstaterne og har direkte indflydelse på den måde, hvorpå det indre marked fungerer. Det er således nødvendigt med yderligere EF-lovgivning for at forebygge eller fjerne disse hindringer.

III. NÆRMERE BESKRIVELSE AF FORSLAGET

(For at lette læsningen henvises der i det følgende til artiklerne i direktiv 2001/83/EF som ændret ved nærværende forslag)

A) Tilpasning af definitioner, terminologi og visse begreber

1. Definitionen af lægemiddel tilpasses for at tage hensyn til nye behandlingsformer og disses særlige anvendelsesmåde (*artikel 1 og 2*) (herunder celleterapi).

2. Det foreslås med henblik på en tilpasning til nuværende praksis at ændre ordet "betegnelse" til (lægemidlets) "navn" på de sprog, der bruger disse ord (*artikel 1*). For at give patienter og praktiserende læger mere fyldestgørende oplysninger foreslås det desuden, at styrke og dispenseringsform anføres efter lægemidlets navn i resuméet af produktegenskaber (*artikel 11*) og på emballagen (*artikel 54 og 59*).

3. Kriterierne for nægtelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser er tilpasset og harmoniseret, så forholdet mellem fordele og risici, der danner grundlaget for tilladelsens udstedelse og opretholdelse, knyttes til evalueringens nøglekriterier, kvalitet, sikkerhed og virkning (*artikel 26, 116 og 117*).

4. Da der for visse såkaldte "grænseprodukter" (medicinsk udstyr, kosmetik, biocidholdige produkter mv.) har været divergerende opfattelser af, hvilken lovgivning der gælder, foreslås det, at lægemiddellovgivningen finder anvendelse, hvis et produkt fuldt ud svarer til definitionen af lægemiddel, men også kunne svare til definitionen af andre lovregulerede produkter (*artikel 2, stk. 2*).

5. Det foreslås at tilpasse visse bestemmelser vedrørende dokumentationen til en ansøgning om markedsføringstilladelse. Tilpasningerne ændrer ikke substansen i de nuværende bestemmelser, men udvirker bedre overensstemmelse mellem visse juridiske bestemmelser, hvis formulering i nogle tilfælde er forældet, og den administrative, videnskabelige og tekniske virkelighed. Disse tilpasninger tager desuden hensyn til de i forbindelse med den internationale harmonisering (ICH) udarbejdede forklarende bemærkninger.

6. Med henblik på - ligesom i forbindelse med den centraliserede procedure - at sikre procedurernes gennemsigtighed foreslås det, at evalueringsrapporterne og tilladelserne samt resuméerne af egenskaber for lægemidler, som er godkendt efter den decentraliserede procedure eller proceduren for gensidig anerkendelse, stilles til rådighed for alle berørte parter (*artikel 21*).

B) Generiske lægemidler

1. I forbindelse med de forenklede markedsføringstilladelsesprocedurer foreslås det at gå bort fra begrebet om, at et lægemiddel "i det væsentlige svarer til", der faktisk finder anvendelse på generiske lægemidler. Der indføres derfor en definition af generisk lægemiddel og en definition af referencelægemiddel, som det generiske lægemiddel defineres i forhold til, med henblik på en tilpasning til almindelig anerkendt terminologi (*artikel 10, stk. 2*).

2. Ligeledes i henhold til praksis foreslås det at gå bort fra begrebet om referencelægemidlets faktiske markedsføring for kun at opretholde kravet om markedsføringstilladelse (*artikel 10, stk. 1*). Det er nødvendigt for at forbedre mulighederne for markedsføring af generiske lægemidler.

3. Den administrative beskyttelsesperiode for data vedrørende referencelægemidlet skal harmoniseres til ti år (*artikel 10, stk. 1*). Det betyder, at varigheden af denne periode bliver den samme, uanset hvilken procedure for markedsføringstilladelse der er tale om, nemlig den varighed, der fortrinsvis gælder i forbindelse med den centraliserede procedure. For at fremme forskning i nye terapeutiske indikationer, foreslås det dog, at ansøgeren indrømmes databeskyttelse i yderligere et år, hvis der i løbet af denne tiårsperiode anerkendes nye terapeutiske indikationer, som indebærer store kliniske fordele og en forbedring af patientens velbefindende og livskvalitet. Det er dog nødvendigt at bevare ligevægten mellem fremme af sådanne nyskabelser og behovet for at befordre fremstillingen af generiske lægemidler. For ikke at modvirke skabelsen af et marked for generiske lægemidler skal dette yderligere års beskyttelse derfor kun indrømmes i tilfælde, hvor den nye indikation godkendes inden for de første otte år af den nævnte tiårsperiode (*artikel 10, stk. 1*).

4. En ansøger, der søger tilladelse til markedsføring af et generisk lægemiddel, kan foretage de afprøvninger, der er nødvendige for at kunne indgive ansøgning, inden udløbet af eneretsperioden, uden at han derved overtræder lovgivningen om beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret (*artikel 10, stk. 4*). Denne bestemmelse har til formål at forhindre, at en stor del af afprøvningerne foretages uden for Fællesskabet, som det er tilfældet i øjeblikket, uden dog at berøre datoen for generiske lægemidlers frigivelse på markedet.

5. For at lette harmoniseringen af eksisterende referencelægemidler foreslås det endelig, at der indføres et årligt program for gradvis harmonisering (*artikel 30, stk. 2*). Det vil lette ansøgningen om tilladelse til markedsføring af de generiske udgaver af disse referencelægemidler efter proceduren for gensidig anerkendelse eller efter den decentraliserede procedure.

C) Den decentraliserede procedure og proceduren for gensidig anerkendelse (*kapitel 4*)

1. Anvendelsesområdet for disse procedurer er knyttet til anvendelsesområdet for den centraliserede procedure. I forslaget til ændring af forordning (EØF) nr. 2309/93 foreslås det, at den oprindelige forordnings anvendelsesområde i det store og hele bibeholdes, dog med visse ændringer på baggrund af de sidste seks års erfaringer og den videnskabelige og teknologiske udvikling. Da den vigtigste af de foreslåede ændringer tager sigte på at gøre den centraliserede procedure obligatorisk for alle nye virksomme stoffer på EF-markedet, sker der en betragtelig ændring i anvendelsesområdet for den decentraliserede procedure og proceduren for gensidig anerkendelse. Alle lægemidler, der ikke obligatorisk er underkastet den centraliserede procedure, vil være omfattet af den decentraliserede procedure eller proceduren for gensidig anerkendelse, hvis de er bestemt til flere medlemsstaters markeder[5].

   Disse procedurer vil således fortsat være fakultativt tilgængelige for andre lægemidler, der udgør en terapeutisk nyskabelse, og de vil blive foretrukket i forbindelse med generiske lægemidler. I den forbindelse bør det understreges, at disse procedurer også vil være tilgængelige for generiske lægemidler, når referencelægemidlet er godkendt efter den centraliserede procedure. Det foreslås nemlig at give medlemsstaterne mulighed for på nationalt plan at godkende generiske udgaver af lægemidler, som Fællesskabet har godkendt, på betingelse af at den harmonisering, der er opnået på fællesskabsplan, opretholdes. Resuméet af det generiske produkts egenskaber skal navnlig stemme overens med resuméet af det af Fællesskabet godkendte lægemiddel.

2. Der har været en del kritik af proceduren for gensidig anerkendelse på grund af de praktiske vanskeligheder, den har givet anledning til. Under den nuværende ordning skal medlemsstaterne således anerkende en tilladelse udstedt af reference-medlemsstaten. Det er imidlertid vanskeligere at anfægte en videnskabelig afgørelse end at træffe en sådan i fællesskab som led i en procedure for videnskabeligt samarbejde. Det foreslås derfor dels, at de i den nuværende lovgivning fastsatte almindelige principper for gensidig anerkendelse bibeholdes for lægemidler, for

---

[5] Medlemsstaternes egne procedurer finder fortsat anvendelse på lægemidler, som udelukkende skal markedsføres nationalt.

hvilke der allerede findes en tilladelse til markedsføring i en af medlemsstaterne, men som indehaveren også ønsker at stille til rådighed i andre medlemsstater (*artikel 28, stk. 1 og 2*), dels at der indføres en ny decentraliseret procedure for lægemidler, som endnu ikke er godkendt i Fællesskabet (*artikel 28, stk. 1 og 3*). Samarbejdet mellem medlemsstaterne vil således komme i stand, inden der træffes en afgørelse, på grundlag af en evaluering foretaget af en af medlemsstaterne. Med denne procedure efterlignes en eksisterende procedure, der har vist sig at være effektiv, nemlig den, der gælder for tilladelse til større ændringer i en eksisterende godkendelse.

3. Indførelsen af proceduren for gensidig anerkendelse blev befordret af en uformel arbejdsgruppe, "Mutual recognition facilitation group" (MRFG), bestående af repræsentanter for medlemsstaterne. Da denne arbejdsgruppe har vist sig at være effektiv, og da den foreslåede proceduremæssige ændring indebærer et omfattende samarbejde mellem medlemsstaterne, foreslås det at nedsætte den formelt under betegnelsen koordineringsgruppe (*artikel 27*). I forbindelse med den nye procedure for gensidig anerkendelse eller den nye decentraliserede procedure skal navnlig tilfælde af uenighed tages op i denne gruppe (*artikel 29, stk. 1 og 2*), og opnås der ikke enighed i gruppens regi, er det meningen, at sagen skal forelægges Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (*artikel 29, stk. 3*).

4. Det foreslås, at kravet om, at markedsføringstilladelser skal fornyes hvert femte år, ophæves, både i forbindelse med forordning nr. 2309/93/EØF og for proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure (*artikel 24, stk. 1*). Under hensyntagen hertil indeholder dette forslag bestemmelser om, at en markedsføringstilladelse, der ikke fører til faktisk markedsføring af det pågældende lægemiddel i to på hinanden følgende år, bortfalder (*artikel 24, stk. 2 og 3*). Samtidig med ophævelsen af fornyelseskravet skærpes procedurerne for lægemiddel- og markedsovervågning.

D) Henvisningsprocedurer

Henvisningsprocedurerne vedrører tilfælde, hvor en medlemsstat ikke kan anerkende en anden medlemsstats evalueringsrapport og resumé af produktegenskaber (*artikel 29*), tilfælde af manglende harmonisering af medlemsstaternes afgørelser (*artikel 30*) eller tilfælde af interesse for Fællesskabet (*artikel 31*). Der har ikke været mange procedurer, men alligevel har henvisningerne givet anledning til overordentlig mange drøftelser, især vedrørende fortolkning og praktisk anvendelse. I det særlige tilfælde, hvor en medlemsstat ikke anerkender en anden medlemsstats evaluering eller en tilladelse udstedt af en anden medlemsstat, foreslås det at gøre henvisningen obligatorisk. Erfaringen viser nemlig, at virksomhederne for at undgå en henvisning konsekvent trækker deres ansøgning tilbage i de medlemsstater, der stiller sig negativt til den. I så fald foreslås det imidlertid, at de medlemsstater, der stiller sig positivt til ansøgningen, skal kunne udstede en tilladelse, selv om det betyder, at de eventuelt må ændre den, når resultatet af henvisningen foreligger. Hvad angår henvisninger vedrørende forhold af interesse for Fællesskabet har det på baggrund af de indhentede erfaringer vist sig nødvendigt at råde over en passende procedure, især i tilfælde af henvisninger, der vedrører en hel terapeutisk gruppe eller alle lægemidler indeholdende samme virksomme stof (*artikel 31*). I begge tilfælde kan der være tale om et meget stort antal lægemidler, og målet er at sikre en vis effektivitet i proceduren.

For endelig at gøre denne procedure mindre tidskrævende, foreslås det at begrænse dens samlede varighed fra 90 til 60 dage (*artikel 32, stk. 1*).

Efter en henvisningsprocedure skal Kommissionen træffe en afgørelse, der skal gennemføres i medlemsstaterne (*artikel 33 og 34*). Der har været meget kritik af beslutningsprocessen i Kommissionen, især på grund af dens langvarighed. Det har vist sig nødvendigt - på samme måde som for beslutningsprocessen for Kommissionens afgørelser i forbindelse med ansøgninger om markedsførings-tilladelse efter den centraliserede procedure - at tilpasse den. I øjeblikket sker beslutningstagningen efter en udvalgsprocedure af typen forskrifts-procedure III b)[6]. Det skal påpeges, at Kommissionen hidtil altid har tilsluttet sig agenturets udtalelse i meget videnskabelige sager. I øvrigt er udtalelsen almindeligvis blevet indhentet ved skriftlig procedure, uden at forskriftsudvalget formelt er trådt sammen, hvilket er en mulighed, lovgivningen tillader. De få tilfælde, hvor der har været en formel afstemning på et møde, var i forbindelse med indkøringen af ordningen.

På baggrund af de indhentede erfaringer og den nye komitologiafgørelse, der blev vedtaget af Rådet den 28. juni 1999 (1999/468/EF)[7], har det vist sig nødvendigt at tage denne beslutningsprocedure op til fornyet evaluering. Det foreslås i den forbindelse at lade beslutningstagningen foregå efter rådgivningsproceduren som omhandlet i afgørelse 1999/468/EØF, når Kommissionens udkast er i overensstemmelse med agenturets videnskabelige udtalelse, og efter forvaltnings-proceduren som omhandlet i samme afgørelse i alle andre tilfælde. I begge tilfælde tilpasses fristerne, så høringen af medlemsstaterne tager mindre tid (*artikel 34, stk. 2*).

E) Inspektion og kontrol

1. Lægemidlers almindelige kvalitet beror dels på evalueringen af de oplysninger, der indgives i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse, dels på det løbende tilsyn med kvaliteten af fremstillede og markedsførte lægemidler, som har til formål at efterprøve, hvorvidt de er i overensstemmelse med de oplyste data. Ved tilsynet med fremstilling og kontrol af lægemidler skal der generelt tages hensyn til såvel forbrugerbeskyttelse som gennemførelsen af det indre marked og den internationale dimension, herunder navnlig aftalerne med tredjelande om gensidig anerkendelse. Kvalitetsgarantierne beror hovedsagelig på et kvalitetssikringssystem, der bl.a. omfatter overholdelse af god fremstillingspraksis, og på de kompetente myndigheders kontrol af samtlige foranstaltninger i form af inspektionsbesøg. Den nuværende lovgivning dækker lægemidler, men er ikke specielt beregnet på råvarer. Det foreslås derfor at udvide den til også at omfatte virksomme stoffer, der anvendes som råvarer ved fremstillingen af lægemidler (*artikel 111, stk. 1*). Da der bruges forskellige metoder i medlemsstaterne, bør der foreslås en harmonisering af anvendelsen af god fremstillingspraksis for disse stoffer. Relevante praktiske foranstaltninger vil blive foreslået i form af udførlige retningslinjer. Det samme gælder for inspektionsordningen vedrørende fremstillingen af disse virksomme stoffer. Endelig foreslås det, at der skal kunne udstedes en attest for overholdelse af kravene om god fremstillingspraksis.

---

6 Jf. Rådets afgørelse 87/373/EØF; EFT L 197 af 18.7.1987, s. 33.

7 EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

2. Det er endvidere påkrævet at skærpe de almindelige bestemmelser om inspektion på lægemiddelområdet, eventuelt i tilknytning til den europæiske farmakopé (*artikel 111, stk. 1 og 5*), og at forbedre samordningen på fællesskabsplan ved oprettelse af et fællesskabsregister over oplysninger om god fremstillingspraksis (*artikel 111, stk. 6 og 7*) og oprettelse af et fællesskabssystem for data om fremstillingstilladelser (*artikel 40, stk. 4*). Det foreslås at supplere inspektionsordningen, der baseres på anerkendelse af en af medlemsstaternes inspektionsbesøg, med en procedure til bilæggelse af eventuelle uoverensstemmelser mellem medlemsstaterne vedrørende udfaldet af et inspektionsbesøg (*artikel 122*). Det foreslås desuden, at der skal være mulighed for inspektion af lægemiddelovervågningsvirksomheder og i tredjelande (*artikel 111, stk. 4*).

F) Lægemiddelovervågning

Erfaringen viser, at der i højere grad skal slås til lyd for behovet for en forebyggende strategi inden for lægemiddelovervågning. Der er sket betragtelige tekniske fremskridt både på fællesskabsplan og på internationalt plan. Udvekslingen af data mellem medlemsstaterne, indehaverne af markedsføringstilladelser, der har ansvaret for markedsføringen af lægemidlerne, og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering afhænger i stadig højere grad af informationsteknologier. Det bør sikres, at samtlige partnere hurtigt kan udveksle de data, de indsamler. Det er i folkesundhedens interesse at gøre anvendelsen af MedDRA, den medicinske terminologi, der er udarbejdet af ICH, og som officielt blev udgivet i 1999, obligatorisk, så man sikrer kohærens i indberetninger om lægemidlers bivirkninger i et flersproget miljø (*artikel 106*). Det er ligeledes vigtigt at sikre harmonisering af og sammenhæng i medlemsstaternes lægemiddelovervågningssystemer for at opnå en effektiv overvågning af alle godkendte lægemidler i Fællesskabet. I tilknytning til forslaget om ophævelse af kravet om fornyelse af markedsføringstilladelser hvert femte år og for at effektivisere systemet foreslås det at forkorte fristerne for forelæggelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (*artikel 104*). Det foreslås desuden, at Kommissionen i hastetilfælde skal kunne anmode medlemsstaterne om at træffe midlertidige foranstaltninger med øjeblikkelig virkning (artikel 107). Herudover foreslås det at skærpe inspektionen i forbindelse med de pligter, der påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen (*artikel 111*). Endelig foreslås det at forbedre samordningen mellem medlemsstaterne med hensyn til overvågning af lægemidler, der er omfattet af proceduren for gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure (*artikel 104, stk. 5*).

G) Homøopatiske lægemidler (kapitel 2)

Med henblik på yderligere harmonisering af denne lægemiddelkategori skal der ifølge forslaget indføres en begrænset procedure for gensidig anerkendelse. For at lette markedsføringen vil særnavne desuden kunne anvendes på visse betingelser, og det foreslås at ophæve det almindelige forbud mod offentlig reklame (*artikel 100*).

H) Emballage

Ifølge lovgivningen skal lægemidlers emballage indeholde en indlægsseddel til patienterne. Rækkefølgen af de rubrikker, der skal optræde på indlægssedlen, er obligatorisk. Erfaringen viser, at det er nødvendigt at tilpasse lovgivningen og foreslå en rækkefølge, der modsvarer patienternes behov og vaner (*artikel 59*).

I) Patientoplysning

På grund af de nye informationsteknologiers store udbredelse og forbrugernes stadig større efterspørgsel efter oplysninger foreslås det, at der på forsøgsbasis gives bedre muligheder for at oplyse om receptpligtige lægemidler. I øjeblikket er offentlig reklame for receptpligtige lægemidler nemlig ikke tilladt. Denne bestemmelse er blevet fortolket som et forbud mod alle former for oplysning af offentligheden, idet kun reklame og oplysning over for medicinalpersoner er tilladt. Det foreslås at tillade oplysning af offentligheden om tre lægemiddelgrupper. Denne form for oplysning vil i givet fald være betinget af, at en række principper for god praksis, som skal vedtages af Kommissionen, overholdes, og at medicinalindustrien udarbejder en adfærdskodeks. Efter fem år skal der foretages en evaluering med henblik på at lægge sig fast på en opfølgning af forsøget (*artikel 88, stk. 7*).

IV. ADMINISTRATIV OG RETLIG FORENKLING

I dette forslag tages der hensyn til det meget store arbejde, der er gjort med kodifikation af fællesskabsdirektiverne om humanmedicinske lægemidler (*31 kodificerede tekster*). Det indeholder desuden bestemmelser, der har til formål at rationalisere og fremskynde procedurerne for tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler.

V. HØRINGER FORUD FOR UDARBEJDELSEN AF FORSLAGET

Som anført i denne begrundelse har Kommissionen ladet foretage en revision ved en ekstern konsulent. Der er afholdt mange høringer og møder med alle berørte parter. Kommissionen har desuden modtaget mange rapporter og diskussionsoplæg fra disse parter, bl.a. fra medlemsstaterne, patientforeninger, europæiske branche-organisationer for medicinalfirmaer, apotekere og distributører. Alle disse dokumenter og analysen heraf findes i førnævnte rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om markedsføringstilladelsesprocedurerne i Fællesskabet (KOM …).

2001/0253 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen[1],

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

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[3],

efter proceduren i traktatens artikel 251[4], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 23. oktober 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler[5] er fællesskabslovgivningens tekster om humanmedicinske lægemidler kodificeret og samlet i én enkelt tekst, for at deres bestemmelser kan fremtræde rationelt og klart.

(2) Fællesskabslovgivningen er en vigtig etape i virkeliggørelsen af målet om fri bevægelighed for humanmedicinske lægemidler og fjernelse af hindringerne for samhandelen hermed. Erfaringen viser imidlertid, at det er nødvendigt med nye foranstaltninger med henblik på at fjerne de resterende hindringer for fri bevægelighed.

(3) For at fremme det indre marked er det derfor nødvendigt med en indbyrdes tilnærmelse af nationale love og administrative bestemmelser, der afviger fra hinanden med hensyn til væsentlige principper.

(4) Det væsentligste mål for al lovgivning om fremstilling og distribution af humanmedicinske lægemidler må være at beskytte folkesundheden. Men dette mål bør nås ved hjælp af midler, der ikke hindrer industriens udvikling og samhandelen med lægemidler i Fællesskabet.

---

1 EFT C
2 EFT C
3 EFT C
4 EFT C
5 EFT L

(5) I henhold til artikel 71 i [Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering][6] skulle Kommissionen senest seks år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggøre en generel rapport om erfaringerne med de markedsføringstilladelsesprocedurer, der er fastlagt navnlig i denne forordning og i andre fællesskabsbestemmelser.

(6) Kommissionens rapport[7] om de indhøstede erfaringer viser; at det er nødvendigt at forbedre den måde, hvorpå procedurerne for tilladelse til markedsføring af lægemidler i Fællesskabet fungerer.

(7) Det vil være hensigtsmæssigt, navnlig på baggrund af de videnskabelige og tekniske fremskridt, at præcisere definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF for at kunne stille store krav til humanmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. For at tage hensyn til de nye behandlingsformer og det voksende antal såkaldte "grænseprodukter", der befinder sig på grænsen mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør definitionen af lægemiddel ændres, således at man undgår, at der for et produkt, der fuldt ud svarer til definitionen af lægemiddel, men som også kunne svare til definitionen af andre lovregulerede produkter, hersker tvivl om, hvilken lovgivning der gælder. For at tage hensyn til lægemiddel-lovgivningens karakteristika bør det endvidere fastsættes, at denne finder anvendelse. Det vil ligeledes være hensigtsmæssigt ved samme lejlighed at gøre terminologien vedrørende lægemiddellovgivningen mere sammenhængende.

(8) Da det foreslås at ændre anvendelsesområdet for den centraliserede procedure, bør det ikke længere være muligt at vælge proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure for nye virksomme stoffer. For så vidt angår generiske lægemidler, for hvilke referencelægemidlet er blevet godkendt til markedsføring gennem den centraliserede procedure, bør ansøgere, der søger tilladelse til markedsføring til gengæld på visse betingelser kunne vælge mellem de to procedurer. Proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure bør også være fakultativt tilgængelige for lægemidler, der udgør en terapeutisk nyskabelse, eller som medfører en gevinst for samfundet eller patienterne.

(9) Det fremgår af evalueringen af den måde, hvorpå markedsføringstilladelses-procedurerne fungerer, at der specielt er behov for at revidere proceduren for gensidig anerkendelse for at forbedre mulighederne for samarbejde mellem medlemsstaterne. Samarbejdet bør formaliseres ved nedsættelse af en koordineringsgruppe for denne procedure, og der bør fastlægges regler for, hvordan dette samarbejde skal fungere, for at bilægge uenighed inden for rammerne af en revideret decentraliseret procedure.

(10) Hvad angår henvisninger viser de indhentede erfaringer, at der er behov for en passende procedure, især i tilfælde af henvisninger, der vedrører en hel terapeutisk gruppe eller alle lægemidler indeholdende samme virksomme stof.

(11) Da generiske lægemidler udgør en vigtig del af markedet for lægemidler, bør de i betragtning af de indhøstede erfaringer have lettere adgang til EF-markedet.

---

[6] EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1, ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

[7] KOM(2001) ... endelig.

(12) Kriterierne for kvalitet, sikkerhed og virkning skal gøre det muligt at vurdere forholdet mellem fordele og risici ved alle lægemidler, både på det tidspunkt, hvor der gives tilladelse til markedsføring, og under opfølgningen. I den forbindelse har det vist sig påkrævet at harmonisere og tilpasse kriterierne for nægtelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser.

(13) Markedsføringstilladelsers gyldighed bør ikke længere være begrænset til fem år. Til gengæld bør markedsovervågningen skærpes. Desuden bør alle tilladelser, der ikke har ført til faktisk markedsføring af et lægemiddel, betragtes som bortfaldet.

(14) For at sikre kvaliteten af humanmedicinske lægemidler, som fremstilles eller distribueres i Fællesskabet, er det nødvendigt at kræve, at de virksomme stoffer, der indgår som bestanddele i deres sammensætning, er i overensstemmelse med principperne vedrørende god fremstillingspraksis for de pågældende lægemidler. Det har vist sig nødvendigt at skærpe fællesskabsbestemmelserne om inspektionsbesøg og at oprette et fællesskabsregister over resultaterne af disse besøg.

(15) Lægemiddelovervågningen og markedsovervågningen i almindelighed samt sanktionerne i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne bør skærpes. Inden for lægemiddelovervågning bør der tages hensyn til de muligheder, de nye informationsteknologier giver for at forbedre samhandelen mellem medlemsstaterne.

(16) Med henblik på en korrekt anvendelse af lægemidler bør bestemmelserne om emballage tilpasses for at tage hensyn til de indhentede erfaringer. I øvrigt bør det under strikte betingelser være tilladt at give oplysninger om bestemte lægemidler af hensyn til patienterne for at opfylde deres legitime behov og forventninger. Ved sådanne oplysninger forstås ikke reklame eller direkte salgsfremme af receptpligtige lægemidler.

(17) Da de fleste af de for gennemførelsen af nærværende direktiv nødvendige foranstaltninger er individuelle foranstaltninger, bør de vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 3 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen[8] eller forvaltningsproceduren i artikel 4 i nævnte afgørelse. For såvidt angår generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i nævnte afgørelse, bør disse foranstaltninger vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i samme afgørelse

(18) Direktiv 2001/83/EF bør ændres i overensstemmelse med det ovenfor anførte -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 ændres således:

a) Nr. 1) udgår.

---

[8] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

b) Nr. 2) affattes således:

"2) Lægemiddel:

a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker

b) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner".

c) Nr. 20) affattes således:

"Lægemidlets navn:

et navn, der kan være enten et særnavn, der ikke må kunne forveksles med fællesnavnet, eller et fællesnavn eller en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen;".

2) Artikel 2 affattes således:

"Artikel 2

"1. Bestemmelserne i nærværende direktiv gælder for humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.

2. Hvis et stof eller en sammensætning af stoffer svarer til definitionen af lægemiddel, finder bestemmelserne i dette direktiv anvendelse, selv om stoffet eller sammensætningen også falder ind under anvendelsesområdet for andre fællesskabsforskrifter".

3) Artikel 3 ændres således:

a) Nr. 3) affattes således:

"3) lægemidler bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg med forbehold af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF*.

* EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34".

b) Nr. 6) affattes således:

"6) fuldblod, plasma og blodceller af menneskelig oprindelse med undtagelse af plasma, der fremstilles under anvendelse af en industriel proces".

4) Artikel 5 affattes således:

"Artikel 5

Med forbehold af forordning [(EØF) nr. 2309/93] kan en medlemsstat, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, dispensere fra bestemmelserne i nærværende direktiv for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra en godkendt praktiserende læge til dennes egne patienter og på hans personlige og direkte ansvar".

5) Artikel 6 ændres således:

a) I stk. 1 indsættes som andet afsnit:

"De forskellige styrker, dispenseringsformer, indgiftsmåder og præsentationsformer af samme lægemiddel og alle ændringer i henhold til artikel 35 skal godkendes som omhandlet i første afsnit og anses for at være omfattet af samme tilladelse".

b) Som stk. 1a indsættes:

"1a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for lægemidlets markedsføring".

6) Artikel 8, stk. 3, ændres således:

a) Litra b) og c) affattes således:

"b) Lægemidlets navn.

c) Kvalitativ og kvantitativ sammensætning af alle lægemidlets bestanddele".

b) Litra h), i) og j) affattes således:

"h) Beskrivelse af de af fremstilleren anvendte kontrolmetoder.

i) Resultater af:

– farmaceutiske (fysiskkemiske, biologiske eller mikrobiologiske) forsøg

– prækliniske (toksikologiske og farmakologiske) forsøg

– kliniske forsøg.

j) Et resumé af produktegenskaber, som er i overensstemmelse med artikel 11, samt en model af den ydre emballage med de i artikel 54 omhandlede oplysninger og af den indre emballage med de i artikel 55 omhandlede oplysninger samt indlægssedlen som omhandlet i artikel 59".

c) Som litra m) indsættes:

"m) En genpart af en eventuel udpegelse af lægemidlet som lægemiddel til en sjælden sygdom i henhold til forordning (EØF) nr. 141/2000*, ledsaget af en genpart af agenturets udtalelse herom.

* EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1".

d) Som tredje afsnit indsættes:

"Dokumentation og oplysninger om resultater af de i første afsnit, litra i), omhandledefarmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg skal ledsages af udførlige resuméer i overensstemmelse med artikel 12".

7. Artikel 10 affattes således:

"Artikel 10

1. Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af retsforskrifterne vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren dog ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis han kan påvise, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der har været tilladt i henhold til artikel 6 i mindst ti år i en medlemsstat eller i Fællesskabet.

Den i første afsnit fastsatte periode på ti år forlænges til elleve år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i løbet af de otte første år af denne tiårsperiode opnår en tilladelse for en eller flere nye terapeutiske indikationer, som ved den videnskabelige evaluering, der foretages med henblik på at godkende dem, vurderes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

2. I denne artikel forstås ved:

a) "referencelægemiddel" et lægemiddel, der er tilladt i henhold til artikel 6 i overensstemmelse med artikel 8

b) "generisk lægemiddel" et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til virksomme stoffer, samme dispenseringsform, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. De forskellige orale dispenseringsformer med øjeblikkelig frigørelse betragtes som samme dispenseringsform. Ansøgeren kan fritages for biotilgængelighedsundersøgelser, hvis ansøgeren kan bevise, at de i bilag I anførte kriterier er opfyldt.

3. Stk. 1, første afsnit, finder ikke anvendelse på ændringer, set i forhold til referencelægemidlet, af de virksomme stoffer, de terapeutiske indikationer, lægemidlets styrke, dispenseringsformen eller indgiftsmåden, og resultaterne af de relevante prækliniske eller kliniske forsøg skal forelægges.

4. Gennemførelsen af de nødvendige forsøg med henblik på anvendelsen af stk. 1, 2 og 3 på et generisk lægemiddel anses ikke for at være i strid med rettighederne vedrørende varemærker og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler".

8) Som artikel 10a-10c indsættes:

"Artikel 10a

Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af retsforskrifterne vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis ansøgeren kan påvise, at den eller de bestanddele, som indgår i lægemidlet, har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i mindst ti år inden for Fællesskabet, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i bilag I fastsatte betingelser. I så fald forelægges i stedet for forsøgsresultater en relevant videnskabelig bibliografisk dokumentation.

Artikel 10b

For et nyt lægemiddel, der indeholder virksomme stoffer, der indgår i godkendte lægemidlers sammensætning, som dog hidtil ikke har været kombineret til terapeutiske formål, skal der forelægges resultater af prækliniske og kliniske forsøg vedrørende den nye kombination, uden at det dog er nødvendigt at fremlægge dokumentation vedrørende hvert enkelt virksomt stof.

Artikel 10c

Efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen kan indehaveren heraf samtykke i, at der henvises til den farmaceutiske, prækliniske og kliniske dokumentation, der er indeholdt i lægemidlets sagsakter, med henblik på behandling af en senere ansøgning for et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til virksomme stoffer og samme dispenseringsform".

9) Artikel 11 ændres således:

a) Nr. 1) affattes således:

"1) lægemidlets navn efterfulgt af styrke og dispenseringsform".

b) Nr. 6) affattes således:

"6) farmaceutiske oplysninger:

6.1 Hjælpestoffer.

6.2 Opbevaringstid, om nødvendigt efter lægemidlets rekonstitution eller efter, at den indre emballage er åbnet for første gang.

6.3 Særlige opbevaringsregler.

6.4 Den indre emballages inhold og art.

6.5 Eventuelt særlige forholdsregler for bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra disse lægemidler".

c) Som nr. 10) indsættes:

"10) klassificering i henhold til artikel 70".

10) Artikel 12 affattes således:

"Artikel 12

1. Ansøgeren drager omsorg for, at de i artikel 8, litra g), omhandlede udførlige resuméer udarbejdes og underskrives af personer, der har de nødvendige tekniske eller faglige kvalifikationer, før materialet forelægges de kompetente myndigheder.

2. De personer, der er i besiddelse af de i stk. 1 nævnte tekniske eller faglige kvalifikationer, skal begrunde en eventuel anvendelse af den i artikel 10a, stk. 1, omhandlede videnskabelige bibliografiske biografi på de i bilag I fastsatte betingelser.

3. De udførlige resuméer indgår i den dokumentation, ansøgeren forelægger de kompetente myndigheder".

11) Artikel 13 affattes således:

"Artikel 13

1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske lægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet, godkendes eller registres i overensstemmelse med artikel 14, 15 og 16, bortset fra lægemidler, som er registreret eller godkendt i overensstemmelse med den nationale lovgivning frem til den 31. december 1993.

2. Medlemsstaterne indfører en særlig, forenklet registreringsprocedure for de i artikel 14 omhandlede homøopatiske lægemidler".

12) Artikel 14 ændres således:

a) I stk. 1 indsættes som andet afsnit:

"Hvis det anses for begrundet under hensyntagen til nye videnskabelige oplysninger, kan Kommissionen tilpasse første afsnit, tredje led, efter den i artikel 121, stk. 2, nævnte procedure".

b) Stk. 3 ophæves.

13) Artikel 15, sjette led, affattes således:

"en eller flere prototyper til ydre emballage og indre emballage af de lægemidler, der skal registreres".

14) Artikel 16 ændres således:

a) I stk. 1 ændres "artikel 8, 10 og 11" til "artikel 8 og artikel 10-11".

b) I stk. 2 ændres "toksikologiske, farmakologiske" til "prækliniske".

15) Artikel 17 og 18 affattes således:

"Artikel 17

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke varer længere end 150 dage regnet fra indgivelsen af en gyldig ansøgning, heraf 120 dage til udarbejdelse af evalueringsrapporten og resuméet af produktegenskaber.

   For at der kan udstedes tilladelse til markedsføring af et lægemiddel i mere end en medlemsstat, indgives ansøgningerne i overensstemmelse med de i artikel 27-39 fastsatte bestemmelser.

2. Erfarer en medlemsstat, at en ansøgning om tilladelse til markedsføring af samme lægemiddel allerede er til behandling i en anden medlemsstat, afviser den at foretage evalueringen og underretter ansøgeren om, at proceduren i artikel 27-39 finder anvendelse.

Artikel 18

Hvis en medlemsstat i henhold til artikel 8, stk. 3, litra m), underrettes om, at en anden medlemsstat har godkendt et lægemiddel, som er genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat, afviser den ansøgningen, hvis denne ikke er indgivet i overensstemmelse med de i artikel 27-39 fastsatte bestemmelser".

16) Artikel 19 ændres således:

a) I indledningen ændres "artikel 8 og artikel 10, stk. 1" til "artikel 8 og artikel 10-10c".

b) I nr. 1) ændres "artikel 8 og artikel 10, stk. 1" til "artikel 8 og artikel 10-10c.

c) I nr. 3) ændres "artikel 8, stk. 3, og artikel 10, stk. 1" til "artikel 8, stk. 3, og artikel 10-10c".

17) I artikel 20, litra b), ændres "undtagelsesvis og i begrundede tilfælde" til "i begrundede tilfælde".

18) Artikel 21, stk. 3 og 4, affattes således:

"3. Den kompetente myndighed stiller en genpart af markedsføringstilladelsen ledsaget af resuméet af produktegenskaber til rådighed for alle berørte parter.

4. Den kompetente myndighed udarbejder en evalueringsrapport og bemærkninger til ansøgningsmaterialet, for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske undersøgelser af det berørte lægemiddel. Evalueringsrapporten ajourføres, så snart der foreligger nye oplysninger af betydning for evalueringen af det berørte lægemiddels kvalitet, sikkerhed eller virkning.

   Den kompetente myndighed giver efter anmodning fra enhver interesseret person adgang til evalueringsrapporten med en begrundelse for sin udtalelse og efter at have fjernet enhver oplysning af fortrolig kommerciel art".

19) Artikel 22 affattes således:

"Artikel 22

Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan der udstedes en tilladelse, der er gjort afhængig af visse særlige betingelser, med det formål at gennemføre yderligere undersøgelser efter udstedelsen af tilladelsen.

Denne tilladelse kan kun gives af objektive og bevislige grunde, og skal baseres på en af de i bilag I, 4. del, punkt G, anførte grunde".

20) I artikel 23 indsættes som stk. 3:

"For løbende at kunne føre kontrol med vurderingen af forholdet mellem fordele og risici, efter at markedsføringstilladelsen er givet, skal alle ændringer af data i sagsakterne og alle nye oplysninger, som ikke er anført i de oprindelige sagsakter, meddeles de kompetente myndigheder".

21) Artikel 24 affattes således:

"Artikel 24

1. Med forbehold af stk. 2 og 3 er tilladelsen gyldig på ubegrænset tid.

2. En tilladelse, som ikke fører til faktisk markedsføring af det godkendte lægemiddel i den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, senest to år efter udstedelsen, bortfalder.

3. Hvis et godkendt lægemiddel, efter at have været markedsført i den medlemsstat, der udstedte tilladelsen, ikke længere er genstand for faktisk markedsføring i denne medlemsstat i to på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen for dette lægemiddel".

22) Artikel 26 affattes således:

Artikel 26

Markedsføringstilladelsen nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 8 og artikel 10–10c anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten:

a) at forholdet mellem fordele og risici ikke betragtes som gunstigt, eller

b) at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort af ansøgeren, eller

c) at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer til bestemmelserne i artikel 8 og artikel 10-10c".

23) Titlen til afsnit III, kapitel 4, affattes således:

Kapitel 4

"Proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure".

24) Artikel 27-32 affattes således:

"Artikel 27

1. Der nedsættes en koordineringsgruppe med henblik på undersøgelse af alle spørgsmål vedrørende tilladelser til markedsføring af et lægemiddel i to eller flere medlemsstater efter de i dette kapitel fastlagte procedurer. Agenturet varetager sekretariatet for koordineringsgruppen.

2. Koordineringsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat, som udnævnes for en periode på tre år, der kan forlænges. Medlemmerne af koordineringsgruppen kan, hvis de ønsker det, lade sig ledsage af sagkyndige.

3. Koordineringsgruppen udarbejder sin egen forretningsorden, der træder i kraft, efter at Kommissionen har godkendt den.

Artikel 28

1. For at få udstedt en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel i flere medlemsstater forelægger ansøgeren en ansøgning, baseret på identiske sagsakter, i de berørte medlemsstater. Sagsakterne skal omfatte den dokumentation og de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, 10-11. Det vedlagte materiale skal indeholde en liste over de medlemsstater, der berøres af ansøgningen.

   Ansøgeren anmoder en af medlemsstaterne om at optræde som "referencemedlemsstat" og om at udarbejde en evalueringsrapport om lægemidlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3.

   Hvis det er relevant, skal evalueringsrapporten indeholde en analyse med henblik på anvendelse af artikel 10, stk. 1, andet afsnit.

2. Hvis der foreligger en markedsføringstilladelse for lægemidlet på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, anerkender de berørte medlemsstater den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Til dette formål anmoder indehaveren af tilladelsen referencemedlemsstaten om at udarbejde en evalueringsrapport om lægemidlet eller i givet fald om at ajourføre en eksisterende evalueringsrapport. Referencemedlemsstaten udarbejder eller ajourfører evalueringsrapporten senest tres dage efter modtagelsen af gyldig anmodning herom. Den godkendte evalueringsrapport, det godkendte resumé af produktegenskaber, den godkendte etikettering og den godkendte indlægsseddel fremsendes til de berørte medlemsstater og til ansøgeren.

3. Hvis der ikke foreligger en markedsføringstilladelse for lægemidlet på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, anmoder ansøgeren referencemedlemsstaten om at udarbejde et udkast til evalueringsrapport, et udkast til resumé af produktegenskaber og et udkast til etikettering og indlægsseddel. Referencemedlemsstaten udarbejder disse udkast senest hundrede og tyve dage efter modtagelsen af en gyldig anmodning herom og fremsender dem til de berørte medlemsstater og til ansøgeren.

4. Senest halvfems dage efter modtagelsen af de i stk. 2 og 3 omhandlede dokumenter godkender de berørte medlemsstater evalueringsrapporten, resuméet af produktegenskaber og etiketteringen og indlægssedlen og underretter referencemedlemsstaten herom. Sidstnævnte fastslår, at der er almindelig enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom.

5. Alle de medlemsstater, i hvilke der er indgivet en ansøgning i overensstemmelse med stk. 1, vedtager en afgørelse, som stemmer overens med de godkendte dokumenter, nemlig evalueringsrapporten, resuméet af produktegenskaber, etiketteringen og indlægssedlen, senest tredive dage efter, at der er fastslået almindelig enighed.

Artikel 29

1. Hvis en medlemsstat på grund af en alvorlig potentiel fare for folkesundheden ikke kan godkende evalueringsrapporten, resuméet af produktegenskaber og etiketteringen og indlægssedlen inden for den i artikel 28, stk. 4, fastsatte frist, sender den en detaljeret begrundelse for sin holdning til referencemedlemsstaten, til de øvrige berørte medlemsstater og til ansøgeren. De omstridte punkter meddeles straks koordineringsgruppen.

2. I koordineringsgruppen gør alle de i stk. 1 omhandlede medlemsstater deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter mundtligt eller skriftligt. Hvis medlemsstaterne når til enighed senest tres dage efter tidspunktet for meddelelsen af de omstridte punkter, fastslår referencemedlemsstaten, at der er opnået almindelig enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom. Artikel 28, stk. 5, finder anvendelse.

3. Hvis medlemsstaterne ikke når til enighed inden for den i stk. 2 nævnte frist på tres dage, underrettes agenturet straks med henblik på anvendelse af proceduren i artikel 32. Der fremsendes en detaljeret beskrivelse af de omstridte spørgsmål og af grundene til uenigheden til agenturet. En genpart sendes til ansøgeren.

4. Så snart ansøgeren har fået meddelelse om, at sagen er forelagt agenturet, sender ansøgeren straks dette en genpart af de i artikel 28, stk. 1, første afsnit, omhandlede oplysninger og dokumenter.

5. I det i stk. 3 omhandlede tilfælde kan de medlemsstater, der anerkender referencemedlemsstatens evalueringsrapport, udkast til resumé af produktegenskaber samt etikettering og indlægsseddel, efter anmodning fra ansøgeren tillade markedsføring af lægemidlet uden at afvente resultatet af proceduren i artikel 32. I så fald foregriber tilladelsen ikke udfaldet af denne procedure.

Artikel 30

1. Er et lægemiddel genstand for flere ansøgninger om markedsføringstilladelse, der er indgivet i henhold til artikel 8 og artikel 10-11, og har medlemsstaterne vedtaget indbyrdes afvigende afgørelser om tilladelse, suspension eller tilbagetrækning af denne, kan en medlemsstat eller Kommissionen eller ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen indbringe sagen for udvalget for humanmedicinske lægemidler, i det følgende benævnt "udvalget", for at få den behandlet efter proceduren i artikel 32.

2. For at fremme harmoniseringen af lægemidler, som har været godkendt i Fællesskabet i mindst ti år, kan medlemsstaterne hvert år fremsende en liste over lægemidler, for hvilke der skal udarbejdes harmoniserede resuméer af produktegenskaber, til koordineringsgruppen.

   Koordineringsgruppen udarbejder en liste under hensyntagen til alle medlemsstaters forslag og fremsender denne til Kommissionen.

   Kommissionen eller en medlemsstat kan i samråd med agenturet og under hensyntagen til de berørte parters synspunkter beslutte at lade disse produkter være omfattet af bestemmelserne i stk. 1.

Artikel 31

1. Medlemsstaterne eller Kommissionen eller ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 32, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet, navnlig under hensyntagen til oplysninger, der er indsamlet i henhold til afsnit IX.

   Den berørte medlemsstat eller Kommissionen angiver klart, hvilket spørgsmål der er forelagt udvalget til behandling, og underretter ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.

Medlemsstaterne og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sender udvalget alle tilgængelige oplysninger om den pågældende sag.

2. Hvis henvisningen til komiteen vedrører en række lægemidler eller en terapeutisk gruppe, kan agenturet begrænse proceduren til bestemte dele af tilladelsen.

I så fald finder artikel 35 kun anvendelse på disse lægemidler, hvis de er omfattet af de i dette kapitel omhandlede markedsføringstilladelsesprocedurer.

Artikel 32

1. Når der er henvist til proceduren i denne artikel, behandler udvalget den pågældende sag og afgiver begrundet udtalelse senest tres dage efter, at det har fået sagen forelagt.

I de tilfælde, der forelægges udvalget i henhold til artikel 30 og 31, kan udvalget dog forlænge denne frist med indtil halvfems dage under hensyntagen til de synspunkter, som de berørte ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelsen måtte fremsætte.

I hastetilfælde kan udvalget på forslag af formanden fastsætte en kortere frist.

2. Til behandling af sagen kan udvalget udpege et af sine medlemmer til rapportør. Udvalget kan ligeledes udpege uafhængige eksperter, som skal rådgive det om bestemte spørgsmål. Når udvalget udpeger eksperter, definerer det deres opgaver og fastsætter en tidsfrist for udførelsen af disse opgaver.

3. Inden udvalget afgiver sin udtalelse, giver det ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at fremsætte skriftlige eller mundtlige forklaringer.

Udvalgets udtalelse ledsages af udkastet til resumé af produktegenskaber og til etikettering og indlægsseddel.

Hvis udvalget finder det hensigtsmæssigt, kan det opfordre en hvilken som helst anden person til at fremlægge oplysninger om den sag, det har til behandling.

Udvalget kan suspendere den i stk. 1 omhandlede frist for at give ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at forberede sine forklaringer.

4. Agenturet underretter straks ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis udvalgets udtalelse går ud på:

a) at ansøgningen ikke opfylder godkendelseskriterierne, eller

b) at resuméet af produktegenskaber som foreslået af ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 11 bør ændres, eller

c) at tilladelsen bør gøres afhængig af visse betingelser, dvs. betingelser, der anses for at være af afgørende betydning for en sikker og effektiv brug af lægemidlet, herunder lægemiddelovervågning, eller

d) at en markedsføringstilladelse bør suspenderes, ændres eller tilbagekaldes.

Senest femten dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen skriftligt meddele agenturet, at afgørelsen agtes appelleret. I så fald sender ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet en detaljeret begrundelse for sin appel senest tres dage efter modtagelsen af udtalelsen. Senest tres dage efter modtagelsen af begrundelsen for appellen tager udvalget sin udtalelse op til fornyet overvejelse i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1, i forordning [(EØF) nr. 2309/93]. Udvalgets konklusioner vedrørende appellen vedlægges den i stk. 5 i nærværende artikel omhandlede evalueringsrapport.

5. Senest tredive dage efter, at udvalget har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til medlemsstaterne, Kommissionen og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sammen med en rapport med en redegørelse for evalueringen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

Hvis en udtalelse støtter udstedelse eller opretholdelse af en markedsføringstilladelse, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter:

a) et udkast til resumé af produktegenskaber som omhandlet i artikel 11

b) i givet fald betingelser for udstedelse af tilladelsen som omhandlet i stk. 4, litra c)

c) forslag til etikettering og indlægsseddel".

25) I artikel 33 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 2, ændres "artikel 32, stk. 5, litra a) og b)" til "artikel 32, stk. 5, andet afsnit

b) I stk. 4, indsættes efter "ansøgeren": "eller indehaveren af markedsføringstilladelsen".

26) Artikel 34 affattes således:

"Artikel 34

1. Kommissionen træffer en endelig afgørelse efter den i artikel 121, stk. 3; nævnte procedure, såfremt udkastet til afgørelse er i overensstemmelse med agenturets udtalelse.

Kommissionen træffer en endelig afgørelse efter den i artikel 121, stk. 4; nævnte procedure, såfremt udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse.

2. Forretningsordenen for det stående udvalg, der nedsættes ved artikel 121, stk. 1, tilpasses for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til dette kapitel.

Disse tilpasninger indebærer følgende:

a) bortset fra de tilfælde, der er omhandlet i artikel 33, stk. 3, afgiver det stående udvalg skriftlig udtalelse

b) den enkelte medlemsstat har femten dage til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. I hastetilfælde kan formanden dog fastsætte en kortere frist, afhængigt af hvor meget den pågældende afgørelse haster

c) den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at kræve, at udkastet til afgørelse tages op på et plenarmøde i det stående udvalg, idet den begrunder sit krav.

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

Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til dette stykke efter den i artikel 121, stk. 2, nævnte procedure.

3. Den i stk. 1 omhandlede afgørelse fremsendes til samtlige medlemsstater og meddeles til orientering indehaveren af markedsføringstilladelsen eller ansøgeren. De berørte medlemsstater og referencemedlemsstaten udsteder eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen eller foretager de ændringer i bestemmelserne i markedsføringstilladelsen, der måtte være nødvendige med henblik på at efterkomme afgørelsen, senest tredive dage efter, at denne er meddelt, og henviser i den forbindelse til afgørelsen. De underretter Kommissionen og agenturet herom".

27) Artikel 35, stk. 1, tredje afsnit, ophæves.

28) Artikel 38, stk. 2, affattes således:

"2. Senest den [dato] offentliggør Kommissionen en rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er beskrevet i dette kapitel, og foreslår alle de ændringer, som måtte være nødvendige for at forbedre disse procedurer".

29) Artikel 39 affattes således:

"Artikel 39

Bestemmelserne i artikel 29, stk. 3, 4 og 5, og i artikel 30 til 34 finder ikke anvendelse på de i artikel 14 omhandlede homøopatiske lægemidler.

Bestemmelserne i artikel 28 til 34 finder ikke anvendelse på de i artikel 16, stk. 2, omhandlede homøopatiske lægemidler".

30) I artikel 40 indsættes som stk. 4:

"4. Medlemsstaterne sender en genpart af den i stk. 1 omhandlede tilladelse til agenturet. På grundlag af disse oplysninger opretter agenturet en database".

31) Artikel 46, litra f), affattes således:

"f) at opfylde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og i den forbindelse som virksomme stoffer udelukkende at anvende råvarer, der er fremstillet i overensstemmelse med de udførlige retningslinjer for god fremstillingspraksis for råvarer".

32) Som artikel 46a indsættes følgende:

"Artikel 46a

1. I dette direktiv forstås ved fremstilling af virksomme stoffer, der anvendes som råvarer, fuldstændig eller delvis fremstilling og indførsel af et virksomt stof, der anvendes som råvare (som defineret i bilag I, 2. del, afdeling C), samt de forskellige processer i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation forud for dets anvendelse i et lægemiddel, herunder ompakning og nyetikettering foretaget af en engrosdistributør af råvarer.

2. Alle ændringer, der er nødvendige for at tilpasse stk. 1 for at tage hensyn til de videnskabelige og tekniske fremskridt, vedtages efter den i artikel 121, stk. 2, nævnte procedure".

33) I artikel 47 indsættes som stk. 3 og 4:

"De i artikel 46, litra f), omhandlede principper for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som råvarer, vedtages i form af udførlige retningslinjer.

Kommissionen offentliggør ligeledes retningslinjer om form og indhold af den i artikel 40, stk. 1, omhandlede tilladelse, om de i artikel 111, stk. 3, omhandlede rapporter og om form og indhold af den i artikel 111, stk. 5, omhandlede attest for god fremstillingspraksis".

34) I artikel 49, stk. 1, ændres "mindstekrav" til "krav".

35) I artikel 50, stk. 1, ændres "i denne stat" til "i Fællesskabet".

36) Artikel 51, stk. 1, litra b), affattes således:

"b) at ethvert særskilt fremstillet parti af lægemidler, der er importeret fra tredjelande, selv om det er fremstillet i Fællesskabet, i en medlemsstat har været underkastet en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af i det mindste alle virksomme stoffer og enhver anden prøve eller kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af lægemidlerne under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen godkendte betingelser".

37) Artikel 54 ændres således:

a) Litra a) affattes således:

"a) lægemidlets navn efterfulgt af styrke og dispenseringsform (f.eks. for spædbørn, børn eller voksne); fællesnavnet skal være angivet, hvis lægemidlet kun indeholder ét virksomt stof, og hvis dets navn er et særnavn".

b) I litra d) ændres ordet "retningslinjer" til "detaljerede anvisninger".

c) Litra f) affattes således:

"f) en særlig advarsel om, at lægemidlet skal opbevares utilgængeligt og ude af syne for børn".

d) Litra k) affattes således:

"k) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og, hvis det er relevant, navnet på indehaverens repræsentant udpeget af førstnævnte".

e) Litra n) affattes således:

"n) for ikke-receptpligtige lægemidler, angivelse af anvendelsesformål".

38) Artikel 55 ændres således:

a) I stk. 1 udgår "og 62"

b) Stk. 2, første led, affattes således:

– Lægemidlets navn som fastsat i artikel 54, litra a)

c) Stk. 3, første led, affattes således:

"- Lægemidlets navn som fastsat i artikel 54, litra a), og om nødvendigt indgiftsmåde".

39) I artikel 57 indsættes som stk. 2:

"For så vidt angår lægemidler, der er godkendt efter bestemmelserne i forordning [(EØF) nr. 2309/93], følger medlemsstaterne ved anvendelsen af denne artikel de i artikel 65 i dette direktiv omhandlede detaljerede anvisninger".

40) Artikel 59 affattes således:

"Artikel 59

1. Indlægssedlen udformes i overensstemmelse med resuméet af produktegenskaber; den skal indeholde følgende oplysninger i den nedenfor anførte rækkefølge:

a) Til identifikation af lægemidlet:

i) Lægemidlets navn efterfulgt af styrke og dispenseringsform (f.eks. for spædbørn, børn eller voksne). Fællesnavnet skal være angivet, hvis lægemidlet kun indeholder ét virksomt stof, og hvis dets navn er et særnavn.

ii) Farmako-terapeutisk kategori eller virkemåde, affattet så den er let forståelig for patienten.

b) Terapeutiske indikationer.

c) En anførelse af de oplysninger, patienten skal have kendskab til før indtagelse af lægemidlet:

i) kontraindikationer

ii) relevante forsigtighedsregler under brugen

iii) medicinsk interaktion og andre former for interaktion (f.eks. alkohol, tobak, levnedsmidler), der eventuelt kan påvirke lægemidlets virkning

iv) Særlige advarsler.

d) En beskrivelse af bivirkninger, der kan optræde ved normal anvendelse af lægemidlet, og i givet fald modforholdsregler; idet det bl.a. angives, at patienten udtrykkeligt opfordres til at meddele sin læge eller apoteker enhver bivirkning af lægemidlet, som ikke er angivet på indlægssedlen.

e) De nødvendige og sædvanlige oplysninger med henblik på en korrekt anvendelse, navnlig:

i) dosering

ii) anvendelse, og om nødvendigt indgiftsmåde

iii) anvendelseshyppighed med, om nødvendigt, angivelse af, hvornår lægemidlet kan eller bør anvendes

og i givet fald, alt efter lægemidlets art:

iv) behandlingens varighed, når den skal være begrænset

v) forholdsregler i tilfælde af overdosis (f.eks. symptomer, nødforholdsregler)

vi) forholdsregler i tilfælde af overspringning af en eller flere doser

vii) om nødvendigt angivelse af risiko ved behandlingens ophør.

f) En henvisning til den sidste anvendelsesdato, der er anført på emballagen, med:

i) en advarsel mod enhver overskridelse af denne dato

ii) i givet fald særlige opbevaringsbetingelser

iii) i givet fald en advarsel med hensyn til visse synlige tegn på fordærv

iv) sammensætningen, udtrykt gennem en fuldstændig kvalitativ angivelse (i virksomme stoffer og hjælpestoffer), såvel som en kvantitativ angivelse af de virksomme stoffer, ved brug af fællesnavnene, for enhver form, hvori lægemidlet foreligger

v) dispenseringsform og indhold i vægt, rumfang eller doser, for enhver form, hvori lægemidlet foreligger

vi) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og, hvis det er relevant, navnet på dennes repræsentanter udpeget i medlemsstaterne

g) En fortegnelse over godkendte navne i hver af medlemsstaterne, hvis lægemidlet er godkendt efter proceduren i artikel 28-39 under forskellige navne i de berørte medlemsstater.

h) Den dato, hvor indlægssedlen sidst blev revideret".

2. Denne anførelse skal:

a) tage hensyn til de særlige forhold, der gælder for visse brugere (børn, gravide eller ammende kvinder, ældre, personer med en særlig patologi)

b) i givet fald nævne mulige virkninger af behandlingen på evnen til bilkørsel eller maskinbetjening

c) indeholde en fortegnelse over hjælpestoffer, som det er nødvendigt at have kendskab til for at kunne anvende lægemidlet korrekt og risikofrit, og som er fastsat i de detaljerede anvisninger, der offentliggøres i henhold til artikel 65.

41) I artikel 61, stk. 4, ændres "i givet fald" til "og".

42) I artikel 62 ændres "sundhedsoplysende" til "nyttige for patienten".

43) Artikel 63 ændres således:

a) I stk. 1 indsættes som tredje afsnit:

"For visse lægemidler til sjældne sygdomme kan de i artikel 54 omhandlede oplysninger på begrundet anmodning være affattet på et af Fællesskabets officielle sprog".

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Den kompetente myndighed kan give dispensation fra kravet om, at visse oplysninger skal opføres på etiketteringen og indlægssedlen for bestemte lægemidler, og at indlægssedlen skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, når det pågældende lægemiddel ikke skal udleveres til patienten".

44) Artikel 65 affattes således:

"Artikel 65

Kommissionen udarbejder og offentliggør i samråd med medlemsstaterne og de berørte parter detaljerede anvisninger vedrørende især:

a) formuleringen af visse særlige advarsler i forbindelse med bestemte kategorier af lægemidler

b) de særlige behov for information ved selvmedicinering

c) læseligheden af de oplysninger, der er anført på etiketteringen og indlægssedlen

d) metoderne til identifikation af lægemidler og bevis for deres ægthed

e) den fortegnelse over hjælpestoffer, der skal være anført på etiketteringen på lægemidler, samt måden, hvorpå disse hjælpestoffer skal angives

f) harmoniserede regler for gennemførelse af artikel 57".

45) Artikel 69, stk. 1, ændres således:

a) Første led affattes således:

"- stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 1, nr. 5; hvis det homøopatiske lægemiddel består af flere stammer, kan der i stedet for stammernes videnskabelige benævnelse anføres et særnavn på etiketteringen".

b) Tolvte led affattes således:

"- en henstilling til brugeren om at konsultere en læge, hvis symptomerne ikke forsvinder".

46) Artikel 70, stk. 2, ændres således:

a) Litra a) affattes således:

"a) lægemidler, som kan udleveres en eller flere gange på samme recept,"

b) Litra c) affattes således:

"c) receptpligtige lægemidler, som er forbeholdt visse specialiserede kredse, med såkaldt begrænset udlevering".

47) Artikel 74 affattes således:

"Artikel 74

Når nye oplysninger bringes til de kompetente myndigheders kendskab, skal disse på ny undersøge og i givet fald ændre klassificeringen af et lægemiddel under anvendelse af kriterierne i artikel 71".

48) Afsnit VII, titlen, affattes således:

"Afsnit VII

Forhandling af lægemidler"

49) Artikel 76 ændres således:

a) Det eksisterende stykke bliver stk. 1.

b) Som stk. 2 indsættes:

"2. For så vidt angår engrosforhandling og oplagring skal lægemidlet være omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Fællesskabet i overensstemmelse med forordning [(EØF) nr. 2309/93] eller af en medlemsstats kompetente myndighed i overensstemmelse med dette direktiv".

50) Artikel 80, litra e), andet led, affattes således:

– lægemidlets navn.

51) Artikel 82, stk. 1, andet led, affattes således:

– lægemidlets navn og dispenseringsform.

52) Artikel 84 affattes således:

"Artikel 84

Kommissionen offentliggør retningslinjer for god distributionspraksis. Den hører med henblik herpå udvalget og lægemiddeludvalget oprettet ved Rådets afgørelse 75/320/EØF*.

* EFT L 147 af 9.6.1975, s. 23".

53) Artikel 86 ændres således:

a) Indledningen til stk. 1 affattes således:

I dette afsnit forstås ved "reklame for lægemidler": enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg, forbrug eller kendskab af udbuddet af lægemidler; dette omfatter især:

b) Stk. 2, fjerde led, affattes således:

"- oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, forudsat der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel, med forbehold af artikel 88, stk. 2".

54) Artikel 88 affattes således:

"Artikel 88

1. Medlemsstaterne forbyder offentlig reklame for lægemidler:

a) der er receptpligtige, i overensstemmelse med afsnit VI

b) der indeholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internationale konventioner, såsom FN-konventionen af 1961 og 1971.

2. Offentliggørelsen af oplysninger om bestemte lægemidler tillades på visse særlige betingelser af hensyn til patienterne for at opfylde eventuelle legitime behov, som disse måtte have. Denne bestemmelse gælder de oplysninger om produktet, der ledsager markedsføringstilladelsen, samt alle yderligere oplysninger om det.

Som en undtagelse fra det i stk. 1, litra a), omhandlede forbud tillader medlemsstaterne offentliggørelse af oplysninger om bestemte lægemidler, der er godkendt til behandling af nedenstående sygdomme, for at opfylde de pågældende patientgruppers behov.

Denne offentliggørelse af oplysninger foregår på følgende betingelser:

a) De pågældende lægemidler skal være godkendt og ordineres til følgende sygdomme:

– erhvervet immundefekt syndrom (aids)

– astma og kroniske bronkie- og lungesygdomme

– diabetes.

b) Indholdet af oplysningerne skal være i overensstemmelse med de i dette afsnit fastlagte principper.

c) Gennemførelsen af dette stykke forudsætter, at medicinalindustrien på medlemsstatsniveau indfører procedurer for selvregulering.

d) Oplysningerne og offentliggørelsen skal være i overensstemmelse med de principper for god praksis, der er vedtaget i samråd med de berørte parter efter den i artikel 121, stk. 2, nævnte procedure.

e) For at sikre kontrol med anvendelsen af ovennævnte principper for god praksis:

- meddeles yderligere oplysninger om lægemidler til agenturet. Hvis agenturet ikke udtaler sig i løbet af tredive dage efter meddelelsen, betragtes oplysningerne som accepterede

- koordinerer agenturet kontrollen med oplysningerne om godkendte lægemidler i overensstemmelse med dette direktiv, bl.a. gennem oprettelse af en database

- udarbejder agenturet på årsbasis en rapport om anvendelsen af disse principper for god praksis.

f) Gennemførelsen af dette stykke er genstand for en evaluering og en detaljeret rapport senest [dato]. Kommissionen foreslår alle de ændringer, der måtte være nødvendige for at forbedre anvendelsen af det.

3. Der kan gøres offentlig reklame for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til anvendelse, uden at der søges læge med henblik på diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, om nødvendigt med råd fra apotekeren.

4. Medlemsstaterne kan på deres område forbyde offentlig reklame for tilskudsberettigede lægemidler.

5. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der lanceres af industrien, og som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

6. Forbuddet i stk. 1 gælder med forbehold af artikel 14 i direktiv 89/552/EØF.

7. Medlemsstaterne forbyder industrien at foretage direkte uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed".

55) Artikel 89 ændres således:

a) Stk. 1, litra b), første led, affattes således:

"- lægemidlets navn samt fællesnavnet, hvis lægemidlet kun indeholder ét virksomt stof".

b) Stk. 2 affattes således:

"2. Medlemsstaterne kan bestemme, at offentlig reklame for et lægemiddel uanset stk. 1 kan begrænses til lægemidlets navn, når reklamen udelukkende har til formål at henlede opmærksomheden på dette navn".

56) Artikel 90 ændres således:

a) Litra c) affattes således:

"c) antyder, at målpersonens velbefindende kan forbedres umiddelbart ved brug af lægemidlet".

b) I litra d) ændres "artikel 88, stk. 4" til "artikel 88, stk. 5".

c) Litra l) udgår.

57) Artikel 91, stk. 2, affattes således:

"2. Medlemsstaterne kan bestemme, at reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, uanset stk. 1 kan begrænses til lægemidlets navn, når reklamen udelukkende har til formål at henlede opmærksomheden på dette navn".

58) Artikel 96, stk. 1, litra d), affattes således:

"d) hver prøve må ikke være større end den mindste pakning, der findes i handelen"

59) I artikel 98 indsættes som stk. 3:

"3. Medlemsstaterne tillader salgsfremmende aktiviteter for samme lægemiddel, der udføres i fællesskab af indehaveren af markedsføringstilladelsen og en eller flere virksomheder udpeget af denne".

60) Artikel 100 affattes således:

"Artikel 100

Reklame for de i artikel 14, stk. 1, omhandlede homøopatiske lægemidler falder ind under bestemmelserne i dette afsnit med undtagelse af artikel 87, stk. 1.

Dog kan kun de i artikel 69, stk. 1, omhandlede oplysninger anvendes i reklame for disse lægemidler".

61) Artikel 101, stk. 2, affattes således:

"Medlemsstaterne kan stille særlige krav til læger og andet sundhedspersonale om indberetningen af formodede alvorlige eller uventede bivirkninger".

62) Artikel 102 affattes således:

"Artikel 102

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

Medlemsstaterne drager omsorg for, at de relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af dette system, fremsendes til de øvrige medlemsstater og til agenturet. Oplysningerne registreres i den i [artikel 51, andet afsnit, litra j), i forordning (EØF) nr. 2309/93] omhandlede database og kan til stadighed konsulteres af alle medlemsstater.

I systemet tages der ligeledes hensyn til foreliggende oplysninger om forkert brug og misbrug af lægemidler, som kan have betydning for vurderingen af fordele og risici ved disse".

63) I artikel 103 affattes indledningen til stk. 2 således:

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

Artikel 104-107 affattes således:

"Artikel 104

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, som indtræder enten i Fællesskabet eller i et tredjeland.

   Disse bivirkninger meddeles normalt elektronisk i form af en fortegnelse i overensstemmelse med den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle formodede alvorlige bivirkninger, som et medlem af sundhedsprofessionerne meddeler ham, og straks og under alle omstændigheder senest femten dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område hændelsen indtraf.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle andre formodede alvorlige bivirkninger, som opfylder indberetningskriterierne i henhold til den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning, og som han med rimelighed må formodes at have kendskab til, og straks og under alle omstændigheder senest femten dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område hændelsen indtraf.

4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle formodede alvorlige uventede bivirkninger, som indtræder på et tredjelands område, straks og under alle omstændigheder senest femten dage efter modtagelsen af oplysningerne indberettes i overensstemmelse med den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning til agenturet og de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor lægemidlet er tilladt.

5. Uanset stk. 2, 3 og 4 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen i forbindelse med lægemidler, som falder ind under direktiv 87/22/EØF, eller som har været omfattet af procedurerne i artikel 28 og 29 i nærværende direktiv, eller som har været underkastet procedurerne i artikel 32, 33 og 34 i nærværende direktiv, yderligere sikre, at alle formodede alvorlige bivirkninger, som indtræder i Fællesskabet, indberettes, således at disse oplysninger er til rådighed for referencemedlemsstaten eller en kompetent myndighed, der optræder som referencemedlemsstat. Referencemedlemsstaten påtager sig ansvaret for undersøgelse og opfølgning af disse bivirkninger.

6. Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for meddelelse af tilladelsen, eller efterfølgende som anført i den vejledning, der er nævnt i artikel 106, stk. 1, forelægges fortegnelserne over alle bivirkninger for de kompetente myndigheder i form af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, så snart der anmodes herom, eller hver sjette måned i de første to år efter tilladelsen, en gang om året i de følgende to år, og derefter hvert tredje år. Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning skal omfatte en videnskabelig vurdering af fordele og risici ved lægemidlet.

7. Efter tildeling af markedsføringstilladelsen kan indehaveren af denne anmode om ændring af de perioder, der er nævnt i stk. 6, i henhold til den procedure, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95*.

* EFT L 55 af 11.3.1995, s. 7.

Artikel 105

1. Agenturet opretter i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et edb-netværk for at lette udveksling af lægemiddelovervågningsoplysninger vedrørende lægemidler, der markedsføres i Fællesskabet, således at de kompetente myndigheder kan få oplysningerne på samme tid.

2. Ved anvendelse af det i stk. 1 nævnte netværk sikrer medlemsstaterne, at indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, som har fundet sted på deres område, straks og under alle omstændigheder senest femten dage efter indberetningen stilles til rådighed for agenturet og de andre medlemsstater.

3. Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, som har fundet sted på deres område, straks og under alle omstændigheder senest femten dage efter indberetningen stilles til rådighed for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Artikel 106

1. For at fremme udvekslingen af oplysninger om lægemiddelovervågning i Fællesskabet opstiller Kommissionen i samråd med agenturet og medlemsstaterne og de berørte parter en detaljeret vejledning i indsamling, kontrol og udformning af fortegnelser over bivirkninger, herunder tekniske krav til elektronisk udveksling af oplysninger om lægemiddelovervågning efter retningslinjer vedtaget på internationalt plan og offentliggør en henvisning til en lægemiddelterminologi, der er anerkendt på internationalt plan.

   I overensstemmelse med vejledningen anvender indehavere af markedsføringstilladelser den internationalt anerkendte lægemiddelterminologi ved fremsendelse af fortegnelser over bivirkninger.

   Denne vejledning offentliggøres i bind 9 i Regler vedrørende lægemidler i Det Europæiske Fællesskab, og der tages hensyn til det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning.

2. Ved fortolkning af definitionerne i artikel 1, nr. 11)-16), og principperne i dette afsnit henholder indehaveren af markedsføringstilladelsen og de kompetente myndigheder sig til den vejledning, der er nævnt i stk. 1.

Artikel 107

1. Hvis en medlemsstat som følge af en evaluering af lægemiddelovervågningsdata finder, at en markedsføringstilladelse bør suspenderes, tilbagekaldes eller ændres i overensstemmelse med den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning, underretter den straks agenturet, de andre medlemsstater og indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.

2. Hvis det af hensyn til folkesundheden er påkrævet, at der handles hurtigt, kan den pågældende medlemsstat suspendere markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, forudsat at agenturet, Kommissionen og de andre medlemsstater underrettes derom senest den følgende hverdag.

   Når agenturet er underrettet i overensstemmelse med stk. 1 og første afsnit i dette stykke, skal udvalget afgive udtalelse inden for en frist, der fastlægges under hensyntagen til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster.

   Kommissionen kan på grundlag af denne udtalelse anmode alle de medlemsstater, i hvilke produktet markedsføres, om straks at træffe midlertidige foranstaltninger.

   De endelige foranstaltninger foranstaltninger vedtages efter den i artikel 121, stk. 3, nævnte procedure, såfremt udkastet til afgørelse er i overensstemmelse med agenturets udtalelse

   De endelige foranstaltninger foranstaltninger vedtages efter den i artikel 121, stk. 4, nævnte procedure, såfremt udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse".

65) Artikel 111 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Den kompetente myndighed i den pågældende stat sikrer sig gennem gentagne inspektionsbesøg, at lovgivningens forskrifter vedrørende lægemidler overholdes.

Den kompetente myndighed kan aflægge inspektionsbesøg i virksomheder, der fremstiller virksomme stoffer, der anvendes som råvarer ved fremstillingen af lægemidler, eller hos indehavere af markedsføringstilladelser, når den finder, at der foreligger alvorlige grunde til at formode, at de i artikel 47 omhandlede krav ikke er overholdt. Disse inspektionsbesøg kan ligeledes finde sted efter anmodning fra en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet.

For at efterprøve overensstemmelsen af de oplysninger, der fremlægges med henblik på opnåelse af en attest for overholdelse af monografierne i den europæiske farmakopé, kan organet til standardisering af nomenklaturer og standarder for kvalitet i henhold til konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé* (Det Europæiske Departement for Lægemiddelkvalitet) henvende sig til Kommissionen eller agenturet og anmode om et sådant inspektionsbesøg, hvis den pågældende råvare er omfattet af en monografi i den europæiske farmakopé.

Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat kan aflægge et inspektionsbesøg i en virksomhed, der fremstiller råvarer, efter anmodning fra virksomheden selv.

Disse inspektionsbesøg foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder, som skal have bemyndigelse til at:

a) foretage inspektionsbesøg i virksomheder, der fremstiller lægemidler eller virksomme stoffer, der anvendes som råvarer ved fremstillingen af lægemidler, og i handelsvirksomheder samt på de laboratorier, der af indehaverne af fremstillingstilladelsen har fået overdraget kontrolopgaver i medfør af artikel 20

b) udtage stikprøver

c) undersøge samtlige dokumenter vedrørende inspektionsbesøgenes genstand med forbehold af sådanne i medlemsstaterne den 21. maj 1975 gældende bestemmelser, som begrænser adgangen hertil for så vidt angår beskrivelse af fremstillingsmåden

d) aflægge inspektionsbesøg hos indehavere af markedsføringstilladelser og i virksomheder, som af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre de i afsnit IX, bl.a. artikel 103 og 104, omhandlede aktiviteter.

* EFT L 158 af 25.6.1994, s. 19".

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Repræsentanterne for de kompetente myndigheder udarbejder efter hvert af de i stk. 1 nævnte inspektionsbesøg rapporter om, hvorvidt fremstillings-virksomheden overholder de i artikel 47 omhandlede principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis eller i givet fald de i artikel 101-108 fastsatte krav. Indholdet af disse rapporter meddeles den af inspektionsbesøget berørte fremstillingsvirksomhed eller indehaver af markedsføringstilladelse".

c) Som stk. 4-7 indsættes:

"4. Med forbehold af eventuelle aftaler mellem Fællesskabet og et tredjeland, kan en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet kræve, at en fremstillings-virksomhed i et tredjeland underkaster sig et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1.

5. Senest halvfems dage efter et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 udstedes der en attest for god fremstillingspraksis til virksomheden, hvis konklusionen af besøget er, at den overholder de i fællesskabs-lovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis.

Hvis inspektionsbesøget er foretaget inden for rammerne af proceduren for certificering af overensstemmelsen med mono-grafierne i den europæiske farmakopé, skal der udstedes en attest.

6. Medlemsstaterne lader de attester, de udsteder for god fremstillingspraksis, opføre i et fællesskabsregister, som agenturet administrerer på Fællesskabets vegne.

7. Hvis konklusionen af et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 er, at virksomheden ikke overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis, opføres denne oplysning i det i stk. 6 omhandlede fælles-skabsregister".

67) Artikel 116 affattes således:

"Artikel 116

Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, hvis det vurderes, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller at forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt ved den godkendte brug af lægemidlet, eller endelig at det ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. Den terapeutiske virkning mangler, når det vurderes, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med lægemidlet.

Markedsføringstilladelsen suspenderes eller tilbagekaldes ligeledes, hvis det findes, at de oplysninger, der i henhold til artikel 8 og artikel 10-11 er anført i sagens akter, er urigtige eller ikke er blevet ændret i henhold til artikel 23, eller når kontrollen i henhold til artikel 112 ikke er blevet gennemført".

68) Artikel 117, stk. 1, affattes således:

"1. Med forbehold af de i artikel 116 fastsatte foranstaltninger træffer medlemsstaterne alle hensigtsmæssige bestemmelser for at sikre, at udlevering af lægemidlet forbydes, og at dette trækkes tilbage fra markedet, når det vurderes at:

a) lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller

b) lægemidlets terapeutiske virkning mangler, eller

c) forholdet mellem fordele og risici er ugunstigt ved den godkendte brug af lægemidlet, eller

d) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller

e) kontrollen med lægemidlet og/eller med bestanddelene og mellemprodukterne ved fremstillingen ikke har fundet sted, eller når et andet krav eller en anden forpligtelse i forbindelse med udstedelse af fremstillingstilladelsen ikke er blevet overholdt".

69) Artikel 119 affattes således:

"Artikel 119

Bestemmelserne i nærværende afsnit gælder for homøopatiske lægemidler".

70) Artikel 121 og 122 affattes således:

"Artikel 121

1. Kommissionen bistås af det stående udvalg for humanmedicinske lægemidler for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiverne om fjernelse af tekniske hindringer for handelen med lægemidler, i det følgende benævnt "det stående udvalg", der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7.

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

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes rådgivningsproceduren i artikel 3 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes forvaltningsproceduren i artikel 4 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

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

5. Det stående udvalg fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 122

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler, for at de pågældende kompetente myndigheder udveksler passende oplysninger med henblik på at sikre, at betingelserne for udstedelse af de i artikel 40 omhandlede tilladelser, af de i artikel 111, stk. 5, omhandlede attester og af markedsføringstilladelser overholdes.

2. På begrundet anmodning skal medlemsstaterne straks sende de i artikel 111, stk. 3, nævnte rapporter til de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat.

3. Konklusionerne af et inspektionsbesøg der er gennemført af den berørte medlemsstats inspektionstjeneste efter artikel 111, stk. 1, gælder i hele Fællesskabet.

   Hvis en medlemsstat undtagelsesvist og af grunde, der vedrører folkesundheden, ikke kan acceptere konklusionerne af et inspektionsbesøg som omhandlet i artikel 111, stk. 1, underretter den straks Kommissionen og agenturet herom.

   Når Kommissionen er underrettet om disse vanskeligheder, kan den i samråd med de berørte medlemsstater anmode den kontrolmyndighed, der foretog det første inspektionsbesøg, om at foretage et nyt; denne myndigheds tilsynsførende kan være ledsaget af to andre tilsynsførende fra medlemsstater, som ikke er part i tvisten".

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [dato]. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORANSTALTNINGENS BETEGNELSE

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

2. BUDGETPOST

B5-3260A Den industrielle konkurrencepolitik i Den Europæiske Union (administrativ forvaltning).

3. RETSGRUNDLAG

EF-traktatens artikel 95.

4. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN

4.1 Foranstaltningens generelle formål

At sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed, herunder ved en skærpet markedsovervågning og en styrkelse af procedurerne for overvågning af lægemidler.

At fuldføre det indre marked for lægemidler og at fastsætte lovgivningsmæssige- og forskriftsmæssige rammer, der fremmer lægemiddelindustriens konkurrenceevne.

At tilpasse de eksisterende foranstaltninger og foreslå fremtidige foranstaltninger med henblik på EU's udvidelse.

4.2 Foranstaltningens varighed og nærmere bestemmelser for dens forlængelse/fornyelse

Det er planlagt, at de foreslåede foranstaltninger skal iværksættes i 2005 uden udløbsdato.

5. KLASSIFIKATION AF UDGIFTERNE/INDTÆGTERNE

5.1 Ikke-obligatoriske udgifter

5.2 Ikke-opdelte bevillinger

5.3 Indtægtstype

Ingen.

6. UDGIFTERNES/INDTÆGTERNES ART

Udgifter til videnskabelig ekspertbistand og tilskud.

7. FINANSIELLE VIRKNINGER

7.1 Beregningsmetode for de samlede omkostninger ved foranstaltningen (forholdet mellem gennemsnitsomkostningerne pr. enhed og de samlede omkostninger)

De samlede omkostninger ved foranstaltningen er beregnet på grundlag af det nuværende antal møder/ekspertudvalg for den type foranstaltninger, der er omfattet af forslaget.

7.2 Omkostningernes fordeling på foranstaltningens elementer

mio. EUR (løbende priser)

	Regn-skabsår n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 og følgende regnskabsår	I alt
I alt							

7.3 Udgifter til undersøgelser, eksperter m.m. inkluderet i budgettets del B

mio. EUR (løbende priser)

	Regn-skabsår n	n+1	n+2	N+3	n+4	n+5 og følgende regn-skabsår	I alt
– Undersøgelser – Ekspertmøder [1] – Oplysning og offentliggørelse					0,15	0,15	0,300 0 0
I alt					0,15	0,15	0,30

7.4 Forfaldsplan for forpligtelses-/betalingsbevillinger

mio. EUR

	Regn-skabsår n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 og følgende regn-skabsår	I alt
Forpligtelsesbevillinger					0,15	0,15	0,30
Betalingsbevillinger							
Regnskabsår n n+1 n+2 n+3 n+4 n+5 og følgende regnskabsår					0,15	0,15	0,15 0,15
I alt							0,30

[1] Udgifter i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens meddelelse SEC(1992) 769 af 22.4.1992.

8. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Planlagte specifikke kontrolforanstaltninger

Ingen.

9. OPLYSNINGER OM COST/EFFECTIVENESS

9.1 Specifikke og kvantificerbare mål, målgruppe

Ingen.

9.2 Begrundelse for foranstaltningen

- Behovet for EF-støtte, især under hensyntagen til nærhedsprincippet.

Ændring af en eksisterende lovgivning af hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og den kommende udvidelse af EU.

- Valg af støtteform.

Ændring af en eksisterende lovgivning på grundlag af artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 som følge af en evaluering af iværksættelsen af den eksisterende lovgivning, som er blevet beskrevet i en rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet.

- Vigtigste usikkerhedsmomenter, som vil kunne få indflydelse på de konkrete resultater af foranstaltningen.

Det vigtigste usikkerhedsmoment hænger sammen med, hvorledes udvidelsen af EU kommer til at forløbe, herunder hvilke lande, det kommer til at dreje sig om, og tidsplanen herfor. Et andet usikkerhedsmoment er forbundet med den måde, hvorpå erhvervslivet vil anvende de procedurer, der iværksættes, herunder antallet af berørte produkter om året og forholdet mellem omkostninger/sværhedsgrad af de pågældende videnskabelige evalueringer, som fortsat er ukendt.

9.3 Overvågning og evaluering af foranstaltningen

- Resultatindikatorer.

Antal produkter, der tillades i henhold til procedurerne, den tekniske harmoniserings gennemførelsesgrad, tidsplan for udvidelse af procedurerne, databasen og edb-netværket til kandidatlandene.

- Hvordan og hvor hyppigt foregår evalueringen?

Rapport fra Kommissionen mindst hvert 10. år efter den første rapport, der danner grundlag for nærværende forslag, og som udarbejdes efter seks år.

- Vurdering af resultaterne (i tilfælde af fortsættelse eller fornyelse af en eksisterende foranstaltning).

De resultater, der er opnået efter 1. januar 1995 (data for nærværende systems ikrafttræden), beskrives i en rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet (under vedtagelse ved skriftlig procedure).

10. UDGIFTER TIL ADMINISTRATION (DET ALMINDELIGE BUDGETS SEKTION III)

Den faktiske afsættelse af de nødvendige administrative ressourcer sker ved Kommissionens årlige afgørelse om ressourcetildeling, bl.a. under hensyntagen til antallet af ansatte og de supplerende beløb, der måtte være tildelt af budgetmyndigheden.

10.1 Indvirkningen på antallet af stillinger

Stillingstype	Antal ansatte, der skal tilknyttes forvaltningen af foranstaltningen			heraf		varighed
	Faste stillinger		midlertidige stillinger	ved anvendelse af eksisterende ressourcer i det pågældende generaldirektorat eller den pågældende tjeneste	ved anvendelse af yderligere ressourcer	
Tjenestemænd eller midlertidigt Ansatte	A	2		2	ingen	
	B	1		1	ingen	
	C	1		1	ingen	
Andre ressourcer						
I alt	2A, 1B, 1C			2A, 1B, 1C	ingen	

For de supplerende ressourcers vedkommende angives, i hvilket tempo det vil være nødvendigt at stille dem til rådighed.

10.2 De supplerende menneskelige ressourcers samlede finansielle indvirkning

(EUR)

	Beløb	Beregningsmetode
Tjenestemænd	432 000	4 x 108 000 EUR om året
Midlertidigt ansatte		
Andre ressourcer (anfør budgetpost)		
I alt	432 000	

Beløbene skal svare til de samlede udgifter til de supplerende stillinger for foranstaltningens samlede varighed, hvis foranstaltningen er af bestemt varighed, og til udgifterne for 12 måneder, hvis den er af ubestemt varighed.

10.3 Forøgelse af andre driftsudgifter som følge af foranstaltningen

(EUR)

Budgetpost (nr. og betegnelse)	Beløb	Beregningsmetode
A0-7030 A0-7031 A0-7032	20 000 50 000 20 000	Uden at tage højde for faktorer i forbindelse med udvidelsen (idet antallet af eksperter om året fra kandidatlandene er ukendt) tager beregningsmetoden udgangspunkt i et tal på +/- 10 000 EUR som omkostning pr. møde mellem eksperter fra 15 medlemsstater. Der er planlagt 2 møder om året. Idem Der er planlagt 5 møder om året. Idem Der er planlagt 2 møder om året.
I alt	90 000	

Beløbene skal svare til de samlede udgifter til foranstaltningen, hvis denne er af bestemt varighed, og til udgifterne for 12 måneder, hvis foranstaltningen er af ubestemt varighed.

SAMLET KONSEKVENSANALYSE[1]

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMSTORE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

FORSLAGETS TITEL

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

DOKUMENTETS REFERENCENUMMER

FORSLAGET

1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for en EF-lovgivning på området, og hvad er hovedformålet?

   I den foreslåede lovgivning indføres der nye bestemmelser, og den eksisterende lovgivning ændres på en række punkter, for så vidt angår den centraliserede og den decentraliserede procedure for godkendelse - og ophævelse af godkendelse - af human- og veterinærmedicinske lægemidler med henblik på markedsføring.

   I henhold til artikel 71 i forordning nr. 2309/93 er Kommissionen forpligtet til inden seks år efter forordningens ikrafttræden at offentliggøre en rapport om erfaringerne med den centraliserede og den decentraliserede procedure. I en revisionsrapport[2] som Kommissionen har ladet udarbejde, påpeges de aspekter af godkendelses-procedurerne, der fungerer tilfredsstillende, og de aspekter, hvor det vurderes, at der kan ske forbedringer.

   De foreslåede foranstaltninger har til formål:

   - at harmonisere bestemmelserne om lægemidler i EU yderligere
   - at effektivisere den centraliserede og den decentraliserede procedure
   - at gøre det nemmere og hurtigere at markedsføre nyskabende og generiske lægemidler i hele EU
   - at give branchen mulighed for at reagere hurtigere på markedets behov.

---

[1] I betragtning af, at de to godkendelsesprocedurer, der findes på EU-plan (den centraliserede og den decentraliserede), ikke kan adskilles fra hinanden, og at lovgivningen om humanmedicinske lægemidler i flere henseender ligner lovgivningen om veterinærlægemidler, har man fundet det hensigtsmæssigt at udarbejde en konsekvensanalyse, der giver et samlet overblik over de virkninger, de tre lovforslag vil få. Den samme konsekvensanalyse vedlægges derfor som bilag til alle tre tekster.

[2] Evaluation of the operation of Community procedures for the authorisation of medicinal products, CMS Cameron McKenna and Anderson Consulting, October 2000.

De såkaldt "nye" licenssystemer, der blev indført i 1995, har bidraget til gennemførelsen af et indre marked for lægemidler, men selv om der er gjort fremskridt, har det vist sig, at der er mangler i procedurerne. I henhold til revisionsrapporten om godkendelsesprocedurerne skal de eksisterende ordninger forbedres og på nogle områder ændres mere gennemgribende. Det erkendes navnlig, at den centraliserede procedure kan fungere tilfredsstillende, og at det vil være nyttigt at udvide dens anvendelsesområde til også at omfatte andre produkter, både for at forbedre patienternes adgang til lægemidler og for at skabe stordriftsfordele for virksomhederne.

Det erkendes, at den decentraliserede procedure er forbundet med betydelige fordele i form af valgfrihed, men disse fordele begrænses i nogen grad af, at det ikke er lykkedes at få ordningen til at fungere effektivt på grundlag af gensidig anerkendelse mellem et betydeligt antal medlemsstater.

Medicinalindustrien består af forskellige typer virksomheder, som for et betydeligt antals vedkommende er ikke-F&U-intensive virksomheder, navnlig virksomheder, der koncentrerer sig om deres egne nationale markeder, og virksomheder, der beskæftiger sig med fremstilling af generiske udgaver af eksisterende produkter. De bestående ordninger opfylder på nuværende tidspunkt ikke alle behovene i disse sektorer af medicinalindustrien.

Det er afgørende for EU, at der fastlægges godkendelsesprocedurer, som på behørig vis beskytter folkesundheden og samtidig fremmer en nyskabende, rentabel lægemiddelindustri. Medicinalindustrien er en strategisk sektor for EU, men der er tegn på, at den i det forløbne årti er blevet mindre konkurrencedygtig sammenlignet med USA, og at den vokser mere uregelmæssigt i EU end i USA og Japan[3]. Årsagerne til denne udvikling er komplekse, men virksomhedernes effektive konkurrenceevne påvirkes i det mindste til en vis grad af den lovgivning, der gælder på området.

Ved den kommende udvidelse af EU i løbet af det næste årti bliver en række nye lande medlemmer. I princippet ligger der i udvidelsen det nødvendige potentiale til en generel forbedring af den europæiske industris konkurrenceevne, men det vil være et vigtigt skridt i retning af en forbedring af konkurrenceevnen at fjerne de mangler, der er påpeget i de eksisterende procedurer, forud for udvidelsen.

Det anses for ønskværdigt at opretholde ligevægten mellem den centraliserede og den decentraliserede godkendelsesprocedure. Begge ordninger har hidtil - om end ikke i samme omfang - bidraget til udviklingen af et indre marked for lægemidler med stor sikkerhed for mennesker og dyr. Ved hjælp af de nye teknologier fremstilles der imidlertid avancerede lægemidler, som bør godkendes centralt.

---

[3] Jf. "Global Competitiveness in Pharmaceuticals", rapport udarbejdet for Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Erhvervspolitik af Gambardella, Orsenigol og Pammolli, november 2000.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

2. Hvem berøres af forslaget?

– Hvilken erhvervssektor berøres?

Foranstaltningerne berører fortrinsvis medicinalfirmaerne og i mindre grad engros- og distributionsvirksomheder inden for lægemidler.

Medicinalindustrien i EU består af virksomheder, der ofte drives på forskelligt geografisk grundlag. Det samlede antal medicinalfirmaer i EU anslås til ca. 3 000[4]. Store multinationale virksomheder dominerer markedet, idet de tegner sig for 60-65% af afsætningen af lægemidler. Mellemstore virksomheder (efter internationale standarder) tegner sig for 30-35% af markedet, og små lokale virksomheder for resten. Bioteknologiske virksomheder er stadig et nyt islæt i EU's lægemiddelindustri, men denne type virksomheder vinder stadig mere frem, og der er nu over 1 000 af dem. Generiske lægemidler tegner sig i dag for ca. 10% af den samlede afsætning af lægemidler uden for hospitalsmarkedet med størst markedsindtrængning i Tyskland, Danmark og Nederlandene[5]. Endelig tegner veterinærsektoren sig for ca. 5% af værdien af markedet for humanmedicinske lægemidler[6]. Denne sektor er langt mere heterogen end den humanmedicinske sektor, hvilket skyldes forskelle i husdyrbestandens fordeling, produktionsmetoderne og klimaet i EU.

Forslaget dækker flere aspekter af lovgivningen om lægemidler og vil derfor i nogen grad indvirke på alle medicinalfirmaer. Nogle af de foreslåede bestemmelser vil således berøre alle medicinalfirmaer, uanset hvilken type virksomhed der er tale om. Der gælder f.eks. bestemmelserne om markedsføringstilladelsers gyldighed, specialudlevering af lægemidler ("compassionate use"), god fremstillingspraksis for råvarer samt lægemiddelovervågning. Nogle af foranstaltningerne er sektorspecifikke eller specifikke for en af godkendelsesprocedurerne, og deres virkninger vil derfor være mere målrettede. Den centraliserede procedure anvendes fortrinsvis af store multinationale virksomheder samt af mindre, specialiserede innovative virksomheder. De foreslåede ændringer af den centraliserede procedure, f.eks. indførelsen af betingede tilladelser og en hasteprocedure, vil være relevante for disse typer virksomheder.

---

4 The pharmaceutical industry in figures, European Federation of Pharmaceutical Industries Associations, 2000 Edition.

5 Generic Medicines: How to ensure their effective contribution to healthcare, Euro Health Vol 2 No. 3 September 1996.

6 Fountain R and Thurman D Animal Health Market to Face Opportunities and Challenges in 98, Feed Stuffs Vol 69 No. 48, november 1997.

– Berøres SMV'er i højere grad end store virksomheder?

Den decentraliserede procedure (gensidig anerkendelse), der anvendes af store multinationale virksomheder, anvendes også af et betydeligt antal små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"). Disse virksomheder vil derfor blive påvirket af de foreslåede ændringer vedrørende den måde, hvorpå den decentraliserede ordning fungerer. De vigtigste sektorspecifikke foranstaltninger er rettet mod producenter af veterinærlægemidler, generiske lægemidler og homøopatiske lægemidler.

– Er de berørte virksomheder koncentreret i bestemte regioner i EF?

Nej, der er ingen forskelle, som kan henføres til de geografiske regioner, hvor de berørte virksomheder er etableret.

3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

De fleste af de foreslåede foranstaltninger er proceduremæssige ændringer og finjusteringer af eksisterende procedurer. Flere af dem lægger derfor ikke direkte forpligtelser på erhvervslivet. De fleste af kravene finder anvendelse fra det øjeblik, hvor der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse.

Virksomheder, der ønsker at markedsføre et produkt, som indeholder et nyt originalpræparat, skal fremover anvende den centraliserede godkendelsesprocedure. Det betyder, at virksomhedernes nuværende mulighed for at opnå godkendelse i medlemsstaterne forsvinder for visse lægemidlers vedkommende. Det bør imidlertid bemærkes, at mange produkter, der indeholder et nyt originalpræparat[7], i forvejen skal godkendes gennem den centraliserede procedure, fordi de er udviklet ved hjælp af bioteknologiske metoder. Hertil kommer, at når virksomhederne har mulighed for at vælge den procedure, de vil anvende i forbindelse med et produkt, der indeholder et nyt originalpræparat, vælger de fleste i dag den centraliserede procedure. Det er hensigten, at generiske kopier af produkter, som er godkendt på centralt plan, skal kunne godkendes enten gennem den centraliserede eller den decentraliserede procedure. Det samme skal være tilfældet for alle andre lægemidler, forudsat at de er væsentligt nyskabende i forhold til eksisterende behandlingsformer. Udvidelsen af anvendelsesområdet for den centraliserede procedure vil medføre administrative besparelser for virksomheder, der kan benytte sig af den standardiserede ansøgningsprocedure. Nogle virksomheder, især virksomheder i veterinærsektoren, der fremstiller produkter indeholdende nye originalpræparater, som kun har relevans for et begrænset geografisk område af EU-markedet, kan opleve en stigning i de samlede omkostninger i forbindelse med udarbejdelsen af en centraliseret ansøgning om markedsføringstilladelse; der er derfor indført en bestemmelse om fritagelse.

En virksomhed, der søger godkendelse af veterinærlægemidler efter den decentraliserede procedure, vil blive underkastet en tvungen voldgiftsprocedure, hvis et problem i den forbindelse ikke kan løses af de berørte medlemsstater. Der kan være omkostninger forbundet med voldgiftsproceduren, som virksomheden kan undgå ved at trække sin ansøgning tilbage. Men disse omkostninger vil normalt blive kompenseret af, at virksomheden vil kunne markedsføre et lægemiddel, der er

[7] Skal her forstås bredt som alle nye virksomme stoffer.

genstand for en voldgiftsprocedure, i de medlemsstater, der har godkendt produktet, hvilket vil gøre det muligt for den at genindvinde sine investeringer tidligere, end det er tilfældet i øjeblikket.

Når den periode, i hvilken innovative virksomheder er omfattet af databeskyttelse, harmoniseres til 10 år (plus et yderligere år for humanmedicinske lægemidler med nye terapeutiske indikationer), vil en virksomhed, der søger godkendelse af et generisk produkt (kopi), ikke længere kunne indgive kortfattede ansøgninger i Østrig[8], Danmark, Grækenland[3], Finland, Irland, Luxembourg, Portugal[3] og Spanien[3], ved udløbet af den første godkendelse af det nyskabende produkt i EU (efter 6 år). I forbindelse med en kortfattet ansøgning forelægger ansøgeren ikke resultaterne af sine egne sikkerheds- og effektivitetsafprøvninger, men anvender de data, der ligger til grund for godkendelsen af det nyskabende produkt. Denne begrænsning kompenseres dog af, at virksomheder, der agter at ansøge om godkendelse af et generisk produkt, ifølge en såkaldt "bolar provision" (undtagelsesbestemmelse) vil få mulighed for at foretage de nødvendige afprøvninger forud for udløbet af det oprindelige produkts patentbeskyttelsesperiode.

Da det erkendes, at der i nogle henseender gør sig særlige krav gældende i medicinalindustriens veterinærsektor, og at denne er konfronteret med særlige problemer, forsøger man i forslaget også at behandle emner, der er relevante for denne del af branchen. De forlængede perioder for beskyttelse af de data, der lægges til grund for udvidelser af markedsføringstilladelser til at omfatte flere levnedsmiddelproducerende arter, beskyttelsesperioden på 13 år for honningbier og fisk samt indførelsen af en begrænset databeskyttelsesperiode for visse MRL-data (MRL - maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer) vil tilskynde til innovation gennem bedre beskyttelse af forskningsresultater, da der sker en udsættelse af den dato, fra hvilken virksomheder, der søger godkendelse af et generisk produkt (kopi), kan opnå en sådan uden at engagere sig i den forskning, der er nødvendig for at opnå og bevare en markedsføringstilladelse. Men på samme måde som for humanmedicinske lægemidler vil producenter af generiske lægemidler kunne benytte sig af en såkaldt "bolar"-bestemmelse.

Ved at ophæve kravet om, at markedsføringstilladelser skal fornyes hvert femte år, vil man lette omkostningsbyrden for virksomhederne. Til gengæld øges kravene om indberetning i forbindelse med lægemiddelovervågning; alt i alt kan virksomhederne forvente omkostningsbesparelser, eftersom de allerede har indført lægemiddelovervågningsordninger.

4. Hvilke økonomiske konsekvenser forventes forslaget at få?

– for beskæftigelsen?

– for investeringerne og oprettelsen af nye virksomheder?

– for virksomhedernes konkurrenceevne?

---

8 I denne medlemsstat forholder det sig i øjeblikket således, at databeskyttelsesperioden ikke kan strække sig ud over datoen for patentets udløb; disse to perioder vil ikke længere være afhængige af hinanden, hvis de foreslåede ændringer gennemføres.

Den foreslåede lovgivningspakke forventes at gavne medicinalindustrien i EU og at give patienterne adgang til vigtige nye lægemidler hurtigere.

Det fremgår af den af Pammolli *et al.*[9] udarbejdede rapport om konkurrence-situationen i medicinalindustrien i EU sammenlignet med USA, at industrien profil i EU generelt er en anden end i USA. EU's lægemiddelindustri er mindre specialiseret i forskning og udvikling og har langt flere virksomheder, som er specialiseret i aktiviteter med lav værditilvækst. USA har udviklet en industri, der er effektiv inden for såvel "udforskning" som "udnyttelse" af nye teknologier. Denne vertikale specialisering fremmer innovation – der er vigtig for konkurrenceevnen – ved at udnytte fordelene ved både de mindre bioteknologiske virksomheder og de store multinationale virksomheder.

Ved at forbedre proceduren for videnskabelig rådgivning i forbindelse med den centraliserede ordning vil man give virksomhederne mulighed for at forske mere målrettet og mindske investeringsrisikoen for mindre bioteknologiske virksomheder og dermed støtte denne del af industrien. Desuden vil forlængelsen af databeskyttelsesperioden til ti år i alle medlemsstater og et yderligere år for nye, klinisk vigtige indikationer tilskynde til innovation ved at give forskningsbaserede virksomheder bedre muligheder for at genindvinde deres forskningsinvesteringer. Rapporten fra Pammolli *et al.*[10] viste, at der i nogle medlemsstater er for lidt konkurrence, hvilket også fører til manglende effektivitet. Derfor opvejes foranstaltningerne til innovationsfremme af foranstaltninger, der har til formål at øge konkurrencen fra generiske lægemidler, f.eks. indførelsen af en "bolar"-bestemmelse og muligheden for at anvende den centraliserede procedure i forbindelse med generiske kopier af produkter, der er godkendt på centralt plan.

Ved at styrke innovation og konkurrence vil man i sidste ende fremme væksten og beskæftigelsesmulighederne i lægemiddelsektoren. De med henblik på tiden efter udløbet af patent- og databeskyttelsesperioderne foreslåede foranstaltninger, der har til formål at fremme hurtig godkendelse af generiske kopier, vil føre til konkurrence, som vil presse priserne ned og dermed bidrage til, at der nemmere kan leveres lægemidler til overkommelige priser til medlemsstaternes sundhedssystemer.

Forslaget forventes at komme patienterne til gode, da lægemidlerne vil være til rådighed hurtigere, og vigtige nye behandlingsformer vil være tilgængelige på et tidligere stadium. Det skal opnås ved at halvere den tid, der afsættes til høring af medlemsstaterne om Kommissionens afgørelser, og ved at indføre betingede godkendelser og en hasteprocedure samt en mere formaliseret strategi for specialudlevering af lægemidler. Hurtigere adgang til lægemidler vil formentlig give økonomiske fordele ved at reducere sygeligheden og dødeligheden og vil dermed i nogen grad få indvirkning på de nationale sundhedsbudgetter.

Medicinalindustriens veterinærsektor har oplevet problemer med udbuddet af lægemidler til mindre udbredte dyrearter og - efter indførelsen af kravet vedrørende MRL i levnedsmiddelproducerende arter - til bestemte terapeutiske områder. Ved at forlænge databeskyttelsesperioderne for de data, der lægges til grund for udvidelse af en godkendelse til at omfatte flere levnedsmiddelproducerende arter, og ved at

---

9 Jf. fodnote 3.
10 Jf. fodnote 3.

forlænge databeskyttelsesperioden for mindre udbredte arter vil man tilskynde virksomhederne til at udnytte deres produkter med henblik på anvendelse på en bredere vifte af arter. Det vil komme landbrugere, som er aktive på disse områder, til gode og indskrænke det hidtil uacceptable omfang af lægemidlers anvendelse til andre formål end de foreskrevne.

5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Forslaget indeholder ingen særlige foranstaltninger for SMV'er, men nogle af foranstaltningerne vil være til særlig gavn for SMV'er. Det gælder f.eks. foranstaltningerne til innovationsfremme, til forbedring af proceduren for videnskabelig rådgivning (bioteknologiske SMV'er) og til indførelse af en forenklet registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler.

HØRING

6. Liste over organisationer, som er hørt om forslaget, og en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

Der er foretaget en omfattende høring af de berørte parter om den måde, hvorpå bestemmelserne om lægemidler fungerer i Den Europæiske Union, og hvordan de skal forbedres. Som led i den for Kommissionen gennemførte undersøgelse af EU-procedurerne indhentede konsulenterne skriftlige og mundtlige kommentarer hos følgende brede vifte af respondenter:

- alle indehavere af en centraliseret markedsføringstilladelse på undersøgelses-tidspunktet

- 159 indehavere af markedsføringstilladelser (herunder store multinationale virksomheder, SMV'er, producenter af generiske lægemidler, ikke-receptpligtige lægemidler og veterinærlægemidler i forskellige medlemsstater), der havde anvendt den decentraliserede procedure

- europæiske branchesammenslutninger, der varetager de human- og veterinær-medicinske sektorers interesser, bl.a. inden for nye originalpræparater, generiske lægemidler, ikke-receptligtige lægemidler, homøopatiske lægemidler og plantelægemidler

- 15 nationale forbrugerorganisationer og 134 patientforeninger

- faglige organisationer med ansvar for regulering af lægers, tandlægers, apotekeres og dyrlægers virke

- kompetente myndigheder med ansvar for godkendelse af lægemidler

- formændene for Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter, Udvalget for Veterinærlægemidler, gruppen til fremme af gensidig anerkendelse og gruppen til fremme af gensidig anerkendelse af veterinærlægemidler

- ministerier med ansvar for sundhed, sociale anliggender, finanspolitik og landbrug.

Mange virksomheder gik i princippet ind for at lade flere produkter være omfattet af den centraliserede procedure. Virksomhederne var i det store og hele enige om, at det er nødvendigt at skære ned på den tid, der medgår til Kommissionens beslutningsprocedurer, og at indføre en formel hasteprocedure.

Virksomhederne var i almindelighed tilfredse med medlemsstaternes anvendelse af den centraliserede procedure, men utilfredse med den begrænsede tilslutning til princippet om gensidig anerkendelse. Mange respondenter gik ind for indførelsen af en dialog mellem medlemsstaterne forud for godkendelsen med henblik på at arbejde for større accept af princippet om gensidig anerkendelse. De fleste virksomheder gik ikke ind for tvungen voldgift i tilfælde, hvor medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed, men der var stærk opbakning til idéen om at tillade markedsføring af et produkt - i afventen af en voldgiftskendelse - i de medlemsstater, der ønskede at godkende produktet.

Der var stærk opbakning fra virksomhederne til ophævelse af proceduren for fornyelse af markedsføringstilladelser.

Endelig var der stærk støtte til en harmonisering af databeskyttelsesperioderne, men mindre enighed om niveauet for den harmoniserede beskyttelse og om, hvordan den skulle anvendes på produkter udviklet ved løbende forskning.

2001/0254(COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler

BEGRUNDELSE

I. ALMINDELIGE BETRAGTNINGER

Fællesskabsbestemmelserne om markedsføring af veterinærlægemidler er i langt de fleste tilfælde sammenlignelige eller endog identiske med de bestemmelser, der vedrører humanmedicinske lægemidler. Et veterinærlægemiddel må udelukkende markedsføres, såfremt der forudgående er ført bevis for dets kvalitet, sikkerhed og virkning, og såfremt disse elementer fortsat garanteres i forbindelse med selve markedsføringen.

Sektoren for veterinære lægemidler er dog karakteriseret ved flere specifikke aspekter.

Det skal for det første fremhæves, at veterinærlægemidler, der er beregnet til levnedsmiddelproducerende dyr, kun kan tillades på en række betingelser, der sikrer, at disse levnedsmidler er ufarlige for forbrugerne. Det er, uagtet de mange bestemmelser om dyrlægers og opdrætteres brug af sådanne lægemidler, først og fremmest op til producenterne at levere alle nødvendige oplysninger om eventuelle restkoncentrationer af disse lægemidler i de produkter, der stammer fra de behandlede dyr.

For det andet er udbuddet af visse lægemidler et voksende problem.

De dyr, der behandles, især landbrugsdyr, har en begrænset økonomisk værdi, samtidig med, at det er ejeren, der må afholde alle omkostningerne i forbindelse med den terapeutiske eller profylaktiske behandling. Derudover er visse markeder begrænsede på grund af det store antal forskellige dyrearter, det lille antal dyr af en bestemt art, de mange forskellige sygdomme og de varierende situationer, alt efter hvilken region der er tale om.

II. BAGGRUND

A) Formål

1. Kommissionen har på grundlag af erfaringerne med fællesskabsprocedurerne for markedsføring af lægemidler og konklusionerne fra Kommissionens rapport til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2001)...) fundet det nødvendigt at tilpasse visse bestemmelser i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93[1] om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (KOM(2001)...), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler[2] og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler[3]. Nærværende forslag om ændring vedrører revisionen af sidstnævnte direktiv.

---

[1] EFT C
[2] EFT C
[3] EFT C

2. Eftersom de generelle målsætninger og bestemmelserne vedrørende godkendelse og brug af lægemidler i Fællesskabet, herunder med henblik på at sikre disse produkters kvalitet, sikkerhed og virkning, er de samme med hensyn til menneskers sundhed som med hensyn til dyrs sundhed, skal denne parallelisme bevares i videst muligt omfang. Dette gælder bl.a. for den generelle terminologi vedrørende lægemidler og for systemet til evaluering af lægemidlernes kvalitet, sikkerhed og virkning, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen. Dette gælder ligeledes den konstante kvalitetskontrol af de lægemidler, der fremstilles, ved hjælp af kvalitetssikringssystemet, god fremstillingspraksis eller inspektioner samt den efterfølgende kontrol af disse produkters sikkerhed og virkning på grundlag af et lægemiddelovervågningssystem.

Konklusionerne i ovenstående rapport fra Kommissionen og begrundelserne for de øvrige forslag til ændring af lægemiddellovgivningen finder således direkte anvendelse på nærværende ændringsforslag, der ikke specifikt vedrører veterinærlægemidler.

Den seneste tilpasning af de to fællesskabskodekser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler giver ligeledes en god lejlighed til at forbedre og forenkle de generelle lovgivningsmæssige rammer, og for i givet fald af supplere eller præcisere visse bestemmelser vedrørende veterinærlægemidler på samme måde som for de bestemmelser, der allerede eksisterer, eller de bestemmelser, der foreslås ændret, med hensyn til humanmedicinske lægemidler.

3. Formålet med nærværende forslag er desuden at tage højde for det specifikke problem omkring udbuddet af veterinærlægemidler, som Kommissionen gjorde opmærksom på i sin meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om dette emne i december 2000[4]. Den overordnede målsætning er at tilpasse lovgivningen til de specifikke karakteristika, der kendetegner sektoren for dyresundhed, for således at standse, eller endog vende, tendensen til en reduktion i antallet af lægemidler, der udbydes inden for veterinærvidenskab. Det gælder om dels at opfylde behovet for dyresundhed og -velvære, herunder for dyr beregnet til levnedsmiddelproduktion, dels at opnå et højt niveau af beskyttelse af den endelige forbrugers sundhed.

4. Endelig fortsætter Kommissionen uafhængigt af dette forslag sine overvejelser vedrørende muligheden for som et supplement at udvikle en politik for veterinærlægemidler efter samme model som for "humanmedicinske lægemidler til sjældne sygdomme" ved hjælp af et specifikt redskab i denne henseende. De løsninger, der overvejes, har bl.a. til formål at definere en række indirekte incitamenter for at fremme udviklingen af nye veterinærlægemidler, som er specifikke for disse "efterladte" markedssegmenter (bl.a. lavere registreringsafgifter, teknisk bistand fra agenturet, længere eneretsperiode). Der kan ligeledes overvejes direkte incitamenter (finansielle bidrag til forskning og udvikling, "tilbagebetaling" af visse investeringer i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelsen, frivillig medfinansiering fra opdrætterorganisationer for den pågældende art osv.). Kommissionen er dog af den opfattelse, at et forslag af denne type kun kan realiseres, hvis anvendelsesområdet og retningslinjerne for gennemførelsen heraf klart defineres.

---

[4] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 5.12.2000 - Udbuddet af veterinærlægemidler (KOM(2000) 806 endelig).

B) Retsgrundlag og procedure

Nærværende forslag har EF-traktatens artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b), som retsgrundlag. Artikel 95, der netop indeholder bestemmelser om anvendelse af proceduren for fælles beslutningstagen i medfør af artikel 251, danner retsgrundlag for gennemførelsen af målsætningerne i traktatens artikel 14, herunder fri bevægelighed for varer og dermed veterinærlægemidler. Alle bestemmelser vedrørende produktion og forhandling af lægemidler, herunder veterinærlægemidler, skal have beskyttelsen af folkesundheden for hovedformål, men dette skal opnås ved hjælp af midler, der ikke hæmmer produktionen og den fri bevægelighed af lægemidler i Fællesskabet. Alle bestemmelser, der vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet - med undtagelse af direktiver, der vedtages i medfør af Kommissionens gennemførelsesbeføjelser - og som sigter mod en tilnærmelse af bestemmelserne om lægemidler, vedtages efter Amsterdam-traktatens ikrafttræden på grundlag af denne artikel. Forskellene mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende lægemidler er således en hindring for den indre handel i Fællesskabet, og de har dermed en direkte virkning på den måde, hvorpå det indre marked fungerer. Det er således berettiget, at fællesskabslovgiveren griber ind for at forebygge eller fjerne disse hindringer. Artikel 152, stk. 4, litra b), indeholder nu udtrykkeligt de foranstaltninger, der direkte har til formål at beskytte folkesundheden på det veterinære og fytosanitære område. Nærværende forslag indeholder en række foranstaltninger på det veterinære område, der har til formål at beskytte folkesundheden. Vedtagelsesproceduren i denne artikel er den samme som i artikel 95 og bør derfor tilføjes.

III. NÆRMERE BESKRIVELSE AF FORSLAGET

(For at lette læsningen henvises der i det følgende til artiklerne i direktiv 2001/82/EF, som ændret ved nærværende forslag).

A. Definitioner, anvendelsesområde og generel terminologi

1. Det foreslås at fjerne begrebet "medicinsk specialitet", fordi det ikke længere anvendes i lovgivningen. Anvendelsen af denne terminologi har desuden medført fortolkningsproblemer med hensyn til begrebets eksakte betydning. Begrebet "færdigfremstillet væterinærlægemiddel", der defineres med henvisning til "medicinsk specialitet", slettes derfor også (*artikel 1*).

   Det foreslås at redegøre nærmere for direktivets anvendelsesområde, herunder at præcisere, at udstedelsen af en markedsføringstilladelse eller enhver hertil tilknyttet bestemmelse kun er relevant, hvis lægemidlet tilberedes industrielt (*artikel 2, stk. 1*). Det er dog nødvendigt at præcisere, at veterinære officinelle eller magistrelle lægemidler, der tilberedes på et apotek, på grund af hensynet til både dyresundheden og folkesundheden skal være underlagt direktivets bestemmelser for så vidt angår udskrivning, udlevering, opbevaring og anvendelse på dyr (*artikel 3, stk. 1*).

2. Definitionen af veterinærlægemiddel tilpasses for at sikre, at direktivet finder anvendelse på visse produkter, der bør være omfattet af kravene med hensyn til kvalitet, sikkerhed og virkning. Denne tilpasning gør det ikke alene muligt at udvide betydningen af ordet lægemiddel til nye behandlingsformer, herunder celleterapi, men også at præcisere, hvorledes visse mere "traditionelle" produkter skal betragtes, f.eks. de produkter, der anvendes til extrakorporel dialyse, selv om disse produkter

indtil videre ikke har haft samme betydning inden for veterinærmedicin som inden for humanmedicin.

3. Præciseringen vedrørende ordene "bivirkning" samt indføjelsen af nye definitioner (*artikel 1*), herunder definitionen af "dyrlægerecept", "veterinærlægemidlets navn", "fællesbenævnelse", "lægemidlets styrke", "indre emballage", "etikettering" eller "indlægsseddel", foretages parallelt med definitionerne inden for humanmedicinske lægemidler.

   Definitionen af "ventetid" omformuleres ligeledes for at understrege målsætningen med at beskytte folkesundheden ved hensigtsmæssig brug til veterinære formål (*artikel 1*).

4. Visse produkter har flere anvendelsesmuligheder, f.eks. fordi de har farmaceutiske egenskaber eller kan anvendes med henblik på veterinær hygiejne, hvilket har medført, at de er blevet betragtet forskelligt at medlemsstaterne, og at lovgivningen om disse produkter varierer. Det foreslås under sådanne omstændigheder derfor, at den lovgivning, der yder den bedste beskyttelse for dyresundheden og folkesundheden, det vil sige lovgivningen om veterinærlægemidler, i tvivlstilfælde skal finde anvendelse (*artikel 2, stk. 2*).

5. Endelig giver nærværende ændringsforslag mulighed for at harmonisere, forenkle og endog rette visse terminologiske elementer, som må betragtes som forældede eller uhensigtsmæssige i betragtning af de faktiske forhold på dette område. Det drejer sig bl.a. om henvisninger til de evalueringskriterier, der vedrører lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, eller indførelsen af begrebet om forholdet mellem fordele og risici, der er et centralt begreb i systemet for tilladelse til markedsføring af et lægemiddel.

B) Markedsføringstilladelser: generelle bestemmelser og procedurer

1. De generelle bestemmelser vedrørende ansøgningen, evalueringen og udstedelsen af en markedsføringstilladelse samt de kompetente myndigheders og indehaverens respektive ansvar er de samme for alle typer lægemidler, uanset om det drejer sig om et humanmedicinsk lægemiddel eller et veterinærlægemiddel. Begrundelserne og de ændringsforslag, der foreslås, supplerer derfor de begrundelser og ændringsforslag, der foreslås til forordning (EØF) nr. 2309/93 (KOM(2000)...), eller de svarer til eller er fuldstændig identiske med de begrundelser og ændringsforslag, der foreslås inden for rammerne af lovgivningen vedrørende humanmedicinske lægemidler (KOM(2001)...).

2. Dette gælder således de generelle bestemmelser vedrørende tilladelsens anvendelsesområde og indehaverens ansvar (*artikel 5*) og præciseringen vedrørende begrebet generisk lægemiddel og fællesskabsharmoniseringen, hvormed varigheden af den administrative databeskyttelse fastsættes til 10 år (*artikel 13, stk. 1, 2 og 3*), de såkaldte "bibliografiske" ansøgninger (*artikel 13a*), faste kombinationer (artikel 13b) eller ansøgninger, der indgives med indehaverens samtykke (*artikel 13c*). Der gives ligeledes mulighed for at foretage prøvninger af et generisk lægemiddel, inden eneretsperioden udløber, uden dog på nogen måde at tilsidesætte reglerne vedrørende beskyttelse af den industrielle og kommercielle ejendomsret (*artikel 13, stk. 6*).

3. Kapitel 3 og 4 i afsnit III vedrørende proceduren for markedsføringstilladelse og mekanismerne for gensidig anerkendelse eller den decentraliserede godkendelsesprocedure tilpasses ligeledes fuldstændigt parallelt med de tilsvarende kapitler i fællesskabskodeksen vedrørende humanmedicinske lægemidler. Af andre ændringsforslag, der skal fremhæves, kan nævnes forslagene vedrørende samordningen af fristerne i forbindelse med de forskellige procedurer (*artikel 21 og 32*), den betingede udstedelse af tilladelser (*artikel 26*), afskaffelsen af den femårige fornyelse af tilladelsen og klausulerne om automatisk ophør af denne (*artikel 28*) eller evalueringsprocedurens gennemsigtighed (*artikel 25, stk. 3 og 4*). Det foreslås med hensyn til den decentraliserede procedure at nedsætte en koordineringsgruppe for veterinærlægemidler, hvilket vil være en formalisering af en samarbejdsprocedure, der allerede er indført af medlemsstaterne (*artikel 31*), at præcisere den måde, hvorpå proceduren fungerer, når der allerede findes eller ikke findes en tilladelse i en medlemsstat (*artikel 32*), og at gøre iværksættelsen af henvisningsproceduren automatisk i alle tilfælde af uoverensstemmelse mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder (*artikel 33*). Bestemmelserne om henvisningsproceduren præciseres, bl.a. for bedre at kunne beskytte ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen (*artikel 36*). Det foreslås ligeledes at fremskynde visse etaper i proceduren for opnåelse af en udtalelse fra udvalget samt for færdiggørelsen af beslutningsproceduren (*artikel 38*). Det er i øvrigt meningen, at der skal indføres et system til progressiv harmonisering af resuméerne af produktegenskaber for veterinærlægemidler, som allerede har været tilladt i medlemsstaterne i over 10 år (*artikel 34, stk. 2*), og at gøre det muligt for agenturet at udtale sig om visse dele af markedsføringstilladelsen, når problemet vedrører flere produkter eller en bestemt terapeutisk gruppe (*artikel 35, stk. 2*).

4. Det foreslås ligeledes under hensyntagen til veterinærlægemidlernes særlige karakteristika at tilpasse visse bestemmelser vedrørende indholdet af den dokumentation, der skal vedlægges en ansøgning om markedsføringstilladelse, og vedrørende resuméet af produktegenskaber (*artikel 12, 14 og 15*). Disse tilpasninger ændrer ikke ved de nuværende bestemmelsers grundlæggende indhold men giver snarere en større sammenhæng mellem visse bestemmelser med en lidt forældet formulering og de faktiske administrative, videnskabelige eller tekniske forhold i ansøgningerne om tilladelse. De rapporter, der tidligere blev betegnet "ekspertrapporter", bevares, men deres betegnelse ændres til "udtømmende og kritiske resuméer", eftersom de fleste videnskabsfolk, der medvirker i udarbejdelsen af disse rapporter, mere eller mindre er direkte tilknyttet ansøgeren. Det foreslås ligeledes tydeligt at angive, at disse resuméer udgør en integrerende del af dokumentationen til ansøgningen om markedsføringstilladelse. Oplysningerne vedrørende ventetid præciseres ligeledes for at give den endelige forbruger en bedre beskyttelse (*artikel 14, punkt 5.11*).

C) Markedsføringstilladelser: specifikke forslag på det veterinære område

1. Der ændres naturligvis ikke ved det overordnede princip, hvorefter der skal udstedes en markedsføringstilladelse forud for anvendelsen af et veterinærlægemiddel.

   Der foreslås dog visse justeringer for at gøre det muligt at undtage fra kravet om en sådan tilladelse, enten for visse kategorier af "nye" selskabsdyr, f.eks. dværgkaniner eller fritter (*artikel 4, stk. 2*), eller for anvendelsen af et lægemiddel til behandling af et dyr, der er genstand for visse obligatoriske og specifikke sanitære foranstaltninger med henblik på eksport til tredjelande eller import til Fællesskabet. Dette forslag

vedrører bl.a. visse dyr, der anvendes ved internationale stævner (f.eks. heste), eller visse værdifulde brugsdyr, som skal underkastes obligatorisk vaccination mod infektionssygdomme, der er specifikke for visse tredjelande (*artikel 8, stk. 2*). Direktivet bringes ligeledes på linje med andre fællesskabsbestemmelser for også at give Kommissionen mulighed for i tilfælde af alvorlige epizootier og i mangel af egnede lægemidler at tillade anvendelsen af immunologiske veterinærlægemidler uden markedsføringstilladelse (*artikel 8, stk. 1*). Denne foranstaltning er ligeledes et led i bestræbelserne på at gøre fællesskabsforanstaltningerne til bekæmpelse af visse dyresygdomme mere sammenhængende, og den skal bl.a. ses i lyset af Kommissionens forslag om ændring af forordning (EØF) nr. 2309/93 med henblik på at gøre det muligt ved hjælp af den centraliserede procedure at tillade immunologiske veterinærlægemidler, der er beregnet til sådanne sygdomme. Det har inden for samme kontekst vist sig nødvendigt at indføre undtagelser fra kravet om at foretage feltundersøgelser af disse lægemidler (*artikel 13d*).

2. Det foreslås i øvrigt, når der ikke findes noget lægemiddel, der er tilladt til en bestemt dyreart eller en bestemt sygdom, at fremme anvendelsen af andre eksisterende produkter. Formålet med denne foranstaltning er at bidrage til delvis at løse problemet vedrørende udbuddet af visse veterinærlægemidler. Det foreslås derfor ud fra dette princip at foretage en større differentiering mellem de bestemmelser, der vedrører selskabsdyr eller dyr i zoologiske haver eller cirkusser (*artikel 10*), og de bestemmelser, der vedrører levnedsmiddelproducerende dyr (*artikel 11*).

Det foreslås med hensyn til den første kategori at fastholde det nuværende system, der fungerer efter udelukkelsesmetoden, hvor man i mangel af andet først anvender et andet veterinærlægemiddel, herefter et humanmedicinsk lægemiddel og som sidste mulighed et præparat til øjeblikkelig brug. Dyrlægerne har dog nu automatisk denne mulighed under deres direkte, personlige ansvar. Det foreslås i øvrigt at ophæve enhver tilknyttet administrativ formalitet, herunder registreringen af anvendelsen af sådanne produkter, i det omfang, hvor sådanne foranstaltninger ikke har nogen indvirkning på forbrugerbeskyttelsesniveauet.

Det foreslås for levnedsmiddelproducerende dyr at holde de forskellige former for dyrlægepraksis under administrativ kontrol og samtidig give medlemsstaterne mulighed for ligeledes at vælge at anvende et veterinærlægemiddel, der er tilladt i en anden medlemsstat. Denne bestemmelse skal suppleres med ad hoc-foranstaltninger vedrørende import og kontrol. De foranstaltninger, der er beregnet på at beskytte forbrugerne, bevares (ventetid, anvendelsesregister) og præciseres (tilføjelse af stoffet i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, nemlig forud fastsatte maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer for mindst en dyreart).

Med hensyn til heste, der på grund af de særlige anvendelsesforhold udgør et særligt tilfælde, foreslås det at tillade anvendelsen at et stof, for hvilket der ikke er fastsat nogen maksimumsgrænseværdi for restkoncentration, på den eneste betingelse, at det pågældende dyr definitivt udelukkes fra fødekæden (*artikel 10, stk. 2*). Dette svarer til at foreslå, at visse af disse dyr behandles på samme måde som selskabsdyr, og dette på uigenkaldelig vis. Fastsættelsen af en fast ventetid på seks måneder, der overvejes inden for rammerne af Kommissionens beslutning 2000/68/EØF om

identifikation af hovdyr[5], kunne kun komme på tale under særlige og begrænsede forhold. Kommissionen er af den opfattelse, at dette ikke kan ophøjes til generel regel i hele Fællesskabet for at tage hensyn til den direkte beskyttelse af de europæiske borgere, der forbruger hestekød, men også for at sikre en sammenhæng mellem foranstaltningerne til forbrugerbeskyttelse i forbindelse med anvendelsen af veterinærlægemidler på alle dyrearter. Hestearten forbliver som sådan en levnedsmiddelproducerende dyreart på fællesskabsniveau.

3. Som supplement til de foranstaltninger, der vedrører anvendelsen af produkter uden tilladelse til den pågældende art eller sygdom, foreslås det ligeledes at indføre økonomiske incitamenter for at få den berørte medicinalindustri til hurtigt at markedsføre veterinærlægemidler.

Hensigten med den vigtigste ændring er i visse tilfælde at forlænge perioden for administrativ beskyttelse af oplysninger og dermed sikre de økonomiske aktører en mere attraktiv forrentning af den investerede kapital (*artikel 13, stk. 4 og 5*).

– Beskyttelsesperioden på 10 år forlænges med 1 år for enhver udvidelse af tilladelsen til en anden levnedsmiddelproducerende dyreart (indtil et maksimum på yderligere 3 år for 3 dyrearter eller mere), dog kun såfremt en sådan udvidelse opnås senest 3 år efter den oprindelige tilladelse. En sådan foranstaltning har til formål at incitere den producent, der har udviklet et nyt lægemiddel for en dyreart, der udgør en sektor med et stort økonomisk potentiale, til meget hurtigt at udvide tilladelsen til dette lægemiddel til andre dyrearter, der udgør et mere begrænset marked.

– Det foreslås ligeledes at fastsætte den generelle beskyttelsesperiode for lægemidler, der er beregnet til bier og fisk, til 13 år (i stedet for 10 år) på grund af de særlige forhold, der gør sig gældende for disse dyrearter, og de generelle veterinære behandlingsmetoder, der stiller krav til producenterne om udvikling af specifikke løsninger.

Det foreslås ligeledes at garantere en "synkron" beskyttelse af oplysningerne i den dokumentation, der indleveres med henblik på etableringen af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90 og sammen med ansøgningen om tilladelse (*artikel 13a, stk. 1 og 2*), samtidig med, at der sker en stramning af den juridiske binding mellem procedurerne for fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer og udstedelsen af en markedsføringstilladelse (*artikel 6 og 12, stk. 1*). Det overvejes i denne kontekst desuden at sikre en specifik beskyttelsesperiode på 3 år for lægemidler, der indeholder et stof, som har fundet almindelig anvendelse til behandling af en dyreart i mere end 10 år, men hvor markedsføringstilladelsen er opnået for en "ny" dyreart af en anden indehaver end indehaveren af den oprindelige tilladelse. Denne beskyttelse gives dog ikke, hvis denne nye indehaver har deltaget i den oprindelige fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer for den pågældende nye dyreart og i fremlæggelsen af dokumentation for lægemidlets effektivitet for denne nye dyreart (*artikel 13a, stk. 3*).

---

[5] EFT C

4. Det foreslås på grund af problemerne omkring udbuddet af veterinærlægemidler og især under hensyntagen til industriens problemer (jf. ovenstående rapport fra Kommissionen KOM(2001) ...) at præcisere fordelingen af pligter og ansvar mellem ansøgeren eller indehaveren af en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel på den ene side og de kompetente myndigheder i medlemsstaterne på den anden side. Dette gælder bl.a. gennemførelsen af den almindelige kvalitetskontrol af levnedsmidler og af kemiske restkoncentrationer, der skyldes en forkert anvendelse af tilladte lægemidler, anvendelsen af forbudte stoffer eller kontaminering af levnedsmidler med forurenende stoffer.

De videnskabelige undersøgelser, der har til formål at støtte en dokumentation vedrørende maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer eller en dokumentation i forbindelse med en markedsføringstilladelse, kræver, at ansøgeren udvikler metoder til dosering af virksomme stoffer og eventuelle virksomme metabolitter i visse former for væv eller typer af levnedsmidler af animalsk oprindelse. Formålene med disse forsøg og betingelserne, hvorunder de foretages, er dog ikke de samme som på de kontrollaboratorier, der er ansvarlige for at kontrollere en eventuel tilstedeværelse af kemiske restkoncentrationer i levnedsmidler generelt. Kontrollaboratorierne skal derfor generelt udvikle deres egne metoder.

Det anses i denne kontekst for nødvendigt at tage bestemmelserne om metoderne til analyse af restkoncentrationers styrke op til fornyet overvejelse, og så meget desto mere fordi begrebet "rutinemæssig analyse" har været genstand for talrige fortolkningsspørgsmål (*artikel 12, stk. 3, litra h), i) og j)*). Der ændres på ingen måde ved ansøgerens forpligtelse til at påvise kvaliteten og pålideligheden af de videnskabelige oplysninger, der fremlægges i sin dokumentation, og til at levere en godkendt doseringsmetode. Denne bestemmelse bliver endog forstærket ved, at det bliver gjort muligt at kontrollere denne metode for at sikre sig, at den opfylder målsætningen med ansøgningen (*artikel 23, stk. 3*). Det foreslås desuden at styrke bestemmelserne vedrørende iværksættelsen af kontrollen af restkoncentrationer, herunder at gøre det nemmere for de kompetente myndigheder af udføre deres arbejde, når dette svarer til konkrete behov. Til dette formål skal indehaveren af tilladelsen efter anmodning fra de kompetente myndigheder levere de referencestoffer, som er nødvendige for at foretage kontrol. Det er ligeledes meningen, at indehaveren af tilladelsen skal yde teknisk bistand til referencelaboratoriet, såfremt det er nødvendigt for dette laboratorium at anvende den doseringsmetode, som er beskrevet i dokumentationen for lægemidlets markedsføringstilladelse, men har problemer med gennemførelsen af denne metode (*artikel 27, stk. 2*).

5. Det overvejes desuden ligeledes at revidere den generelle bestemmelse vedrørende det totale forbud mod anvendelsen af dyr, der har været anvendt til lægemiddelforsøg, til levnedsmiddelproduktion, hvis maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationerne ikke er blevet fastsat i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90. Denne bestemmelse har nemlig vist sig at udgøre en betydelig hindring for udviklingen af nye lægemidler til levnedsmiddelproducerende dyr. Den nuværende bestemmelse forsinker udviklingen af nye veterinærlægemidler i flere år, og dette i en sådan grad, at medicinalfirmaerne mister lysten til at udvikle nye lægemidler til selv betydelige markeder.

Et godt eksempel på dette er de nye lægemidler til malkekøer. Medmindre forsøgene foretages uden for Fællesskabet, er det meget svært for et medicinalfirma og for de eksperter, der skal foretage feltundersøgelser, at få en opdrætter til at acceptere at afsætte et dyr fra besætningen til en klinisk undersøgelse af et nyt veterinærlægemiddel, hvis dette medfører, at det pågældende dyr aldrig mere vil kunne anvendes til produktion af mælk.

Antallet af brugsdyr, der anvendes til forsøg af veterinærlægemidler, er begrænset i forhold til antallet af dyr, som eventuelt kan blive behandlet med et lægemiddel, uden at de gældende bestemmelser for tilladelsen er opfyldt, f.eks. i henhold til den såkaldte "udelukkelsesmetode" (jf. ovenstående betragtninger i punkt C.2). Forsøg af nye lægemidler kræver desuden en omhyggelig veterinær kontrol af dyrene og en omfattende kontrol foretaget af den ansvarlige for forsøget. Disse foranstaltninger er uden sammenligning med de almindelige anvendelsesbetingelser for et lægemiddel, der er tilladt til brugsdyr. Kommissionen er derfor af den opfattelse, at der under disse særlige forhold ikke ændres ved forbrugerbeskyttelsen ved at ophæve kravet om forudgående fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer, når denne foranstaltning suppleres med indførelsen af en tilstrækkelig lang ventetid (*artikel 95*).

6. Det foreslås at tilpasse bestemmelserne vedrørende homøopatiske veterinærlægemidler til den aktuelle situation. Eftersom den mulighed, som medlemsstaterne har for at undlade at iværksætte et forenklet system til registrering af homøopatiske lægemidler, der opfylder visse kriterier, ikke er blevet benyttet, foreslås den ophævet (*artikel 16*).

Det foreslås i øvrigt, bl.a. under hensyntagen til udviklingen inden for økologisk landbrug og den særlige rolle, som de homøopatiske lægemidler spiller i denne kontekst, at udvide det forenklede registreringssystem til veterinærlægemidler, som er beregnet til levnedsmiddelproducerende dyrearter. Dette indvirker dog på ingen måde på bestemmelserne om forbrugerbeskyttelse (*artikel 17, stk. 1, og artikel 18*). Det foreslås ligeledes på visse betingelser at give Kommissionen tilladelse til i givet fald at tilpasse fortyndingsgraden til de nye videnskabelige oplysninger (*artikel 17, stk. 1*). Det er derfor nødvendigt at tilpasse de bestemmelser, der vedrører de homøopatiske veterinærlægemidlers etikettering og indlægsseddel (*artikel 64*).

D) Bestemmelser med henblik på at forbedre kontrollen af lægemidlernes kvalitet

1. Den overordnede kontrol af lægemidlernes kvalitet bygger dels på systemet for udstedelse af en markedsføringstilladelse på grundlag af en forudgående evaluering af de oplysninger, de indgives af ansøgeren, herunder alle farmaceutiske oplysninger. Dels bygger det på en løbende, efterfølgende kontrol af de produkter, der fremstilles og markedsføres, og af deres overensstemmelse med de i tilladelsen fastsatte specifikationer.

Kvaliteten sikres hovedsagelig ved hjælp af et kvalitetssikringssystem, der omfatter overholdelsen af god fremstillingspraksis, og ved hjælp af de kompetente myndigheders kontrol af overensstemmelsen med samtlige bestemmelser, bl.a. gennem inspektion. Disse generelle foranstaltninger finder anvendelse på såvel humanmedicinske lægemidler som på veterinærlægemidler.

2. Kommissionen anser det derfor for hensigtsmæssigt at følge samme målsætninger og foreslå samme type ændringer for veterinærlægemidler som for humanmedicinske lægemidler (KOM(2000)...). Der bør dog tages behørigt hensyn til ikke alene forbrugerbeskyttelsen og færdiggørelsen af det indre marked men også medicinalindustriens internationale dimension (bl.a. med hensyn til aftaler om gensidig anerkendelse med tredjelande).

3. Kommissionen finder det derfor nødvendigt på nuværende tidspunkt og i givet fald sammen med den europæiske farmakopé at skærpe bestemmelserne vedrørende inspektion (*artikel 80, stk. 1 og 4*), at forbedre fællesskabskoordinationen med indførelsen af attester for god fremstillingspraksis samt at oprette et fællesskabsregister for oplysninger herom (*artikel 80, stk. 5, 6 og 7*). Sidstnævnte foranstaltning suppleres på sammenhængende vis med iværksættelsen af et fællesskabssystem for oplysninger vedrørende fremstillingstilladelser (*artikel 44, stk. 4*). Alt dette har ligeledes til formål at fremme den gensidige anerkendelse inden for rammerne af dette system. Der foreslås dog en procedure til bilæggelse af eventuelle tvister vedrørende resultaterne af en inspektion (artikel 90). Denne forbedring af fællesskabsharmoniseringen skal ske sideløbende med en fuldstændig harmonisering af de kriterier, der skal opfyldes af den sagkyndige person, som er ansvarlig for produktionens kvalitet (*artikel 53 og 54*).

   Det er ligeledes hensigten at øge kvalitetsgarantien ved at udvide princippet om god fremstillingspraksis (*artikel 50, litra f)*) til også at omfatte de råstoffer, der anvendes som virksomme stoffer i veterinærlægemidler. Dette kræver, at man præciserer dette begreb og fastsætter retningslinjer for revision af denne definition i overensstemmelse med den tekniske udvikling (*artikel 50a*). De praktiske foranstaltninger tilpasses i overensstemmelse hermed, både med hensyn til vedtagelsen af specifikke og detaljerede retningslinjer (*artikel 51*) og inspektionssystemet (*artikel 80, stk. 1*). Det anses ligeledes for nødvendigt at præcisere bestemmelserne vedrørende kvalitetskontrollen af importerede produkter. Selv om disse produkter oprindeligt er blevet fremstillet i Fællesskabet, har de kompetente muligheder nemlig ikke mulighed for at kontrollere, at alle nødvendige specifikationer, herunder i forbindelse med lægemidlernes opbevaringsforhold, er blevet overholdt uden for Fællesskabet (*artikel 55*).

4. Inden for det særlige område af immunologiske veterinærlægemidler er det i den nuværende lovgivning fastsat, at fællesskabsbestemmelserne om kvalitetsgaranti i forbindelse med fremstillingstilladelser, god praksis og inspektion kan suppleres med et system for "officiel frigivelse" af hvert produktparti efter fremstilling, efter at et "officielt" laboratorium, der er udpeget til dette formål af medlemsstatens kompetente myndigheder, har foretaget kontrol. Under sådanne forhold skal den "officielle frigivelse" af et parti vaccine være genstand for gensidig anerkendelse.

   Der er efter indførelsen af denne foranstaltning på fællesskabsniveau (1990) i overensstemmelse med en allerede mangeårig praksis i visse medlemsstater opnået betydelige fremskridt med hensyn til kvalitet og reproducerbarhed ved fremstilling af vacciner. De nationale laboratorier har på grund af det store antal og den store varietet af immunologiske produkter på det veterinære område i øvrigt ikke nødvendigvis midlerne til at gentage kontrollen af partier, der allerede er blevet kontrolleret af fremstillerne, og kun visse medlemsstater anvender denne procedure med "officiel frigivelse". Endelig fungerer systemet med gensidig anerkendelse ikke optimalt, hovedsageligt fordi medlemsstaterne ikke nødvendigvis foretager alle de

overensstemmelseskontroller, der er fastsat i dokumentationen vedrørende markedsføringstilladelse, hvilket resulterer i forskelle med hensyn til gyldigheden af den "officielle frigivelse" på fællesskabsplan.

Kommissionen foreslår under disse omstændigheder at revidere denne foranstaltning. Det drejer sig dels om at begrænse muligheden for officiel frigivelse af partier til visse typer lægemidler, nemlig levende vacciner eller immunologiske lægemidler til behandling af sygdomme, der er genstand for fællesskabsforanstaltninger, hvilket i så fald giver de kompetente myndigheder et særligt ansvar. Det foreslås desuden at præcisere de forpligtelser, der påhviler medicinalfirmaerne og de kompetente myndigheder i sådanne situationer, herunder med hensyn til de prøvninger, der skal foretages af de officielle kontrollaboratorier (*artikel 82*). Disse ændringsforslag har ingen indvirkning på muligheden for at kræve en genpart af ethvert certifikat, der beskriver disse kontroller, som foretages af indehaveren, eller for på et hvilket som helst tidspunkt at lade de lægemidler, der markedsføres, kontrollere af et officielt laboratorium.

E) Etikettering og indlægsseddel

Bestemmelserne vedrørende lægemidlers etikettering og indlægsseddel ændres ikke væsentligt. Ud over de terminologiske forbedringer i forbindelse med indførelsen af nye definitioner foreslås det at styrke visse bestemmelser, der har til formål at forbedre forbrugeroplysningen.

Dels skal etiketteringen og indlægssedlen godkendes af de kompetente myndigheder og være i overensstemmelse med resuméet af produktegenskaber (*artikel 58, stk. 1, og artikel 61, stk. 2*). Etiketteringen og indlægssedlen for et veterinærlægemiddel bliver således ligeledes vigtige elementer i ansøgningen om markedsføringstilladelse og for beslutningen, der træffes af de kompetente myndigheder (*artikel 25, stk. 2, artikel 30, litra e), artikel 32, stk. 2, 3, 4 og 5, artikel 33, stk. 1, og artikel 36*).

Dels foreslås der visse ændringer til beskyttelse af brugerens generelle interesser (*artikel 58, stk. 1, litra e), artikel 61, stk. 1 og stk. 2, litra a) og b)*) under hensyntagen til visse former for fleksibilitet, herunder for lægemidler, der er genstand for en centraliseret markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93 (*artikel 58, stk. 5*).

Det foreslås ligeledes at udbygge oplysningerne vedrørende anvendelse på levnedsmiddelproducerende dyr, herunder oplysninger vedrørende ventetid (*artikel 58, stk. 1, litra g) og l*)). Dette går hånd i hånd med et forslag om at styrke foranstaltningerne vedrørende receptudskrivning for sådanne lægemidler (*artikel 67*). Det foreslås, at alle lægemidler beregnet til levnedsmiddelproducerende dyr fremover skal være tilgængelige ved forevisning af dyrlægerecept (inklusive lægemidler uden ventetid).

F) Besiddelse, forhandling og udlevering

Det foreslås ud over ovenstående bestemmelse om receptudskrivning af lægemidler til levnedsmiddelproducerende dyr at supplere de bestemmelser, der vedrører hasteforanstaltninger for tilbagekaldelse af lægemidler fra markedet, i givet fald med engrosforhandlernes deltagelse (*artikel 65, stk. 4*).

Hvis bestemmelserne om sporbarhed af veterinærlægemidlernes forhandlingskanaler fra fremstiller til endelig bruger ikke ændres, eller endog styrkes i kraft af udvidelsen af receptpligtige lægemidler, foreslås det til gengæld at forenkle detailsalget af de lægemidler, der ikke er receptpligtige ved at afskaffe kravet om, at der føres en detaljeret dokumentation (*artikel 66, stk. 2*).

De særlige betingelser med hensyn til et muligt forbud mod fremstilling, besiddelse eller salg af visse immunologiske veterinærlægemidler udvides til også at gælde markedsføringstilladelsen, der udstedes efter en decentraliseret procedure (*artikel 71, stk. 2, sammenholdt med artikel 33, stk. 1, andet afsnit*) for at tage højde for forslaget om "automatisk" iværksættelse af henvisningsproceduren.

G) Lægemiddelovervågning

Ligesom det er tilfældet for de forslag, der er fremsat i forbindelse med den centraliserede procedure, og mere generelt forslagene vedrørende humanmedicinske lægemidler, skærpes procedurerne for lægemiddelovervågning (*artikel 72-78*), herunder i forbindelse med forslaget om afskaffelse af den femårige fornyelse af tilladelsen. Man agter at styrke det generelle informationssystem, herunder på elektronisk vis, og at øge hyppigheden af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger. Det drejer sig ligeledes om at gøre det muligt for Kommissionen at anmode medlemsstaterne om at træffe midlertidige og øjeblikkelige foranstaltninger, når det er nødvendigt hurtigt at gribe ind.

2001/0254 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen[1],

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

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[3],

efter proceduren i traktatens artikel 251[4], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 23. oktober 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler[5] er fællesskabslovgivningens tekster om veterinærlægemidler kodificeret og samlet i én enkelt tekst, for at deres bestemmelser kan fremtræde klart og rationelt.

(2) Fællesskabslovgivningen er en vigtig etape i virkeliggørelsen af målet om fri bevægelighed for veterinærlægemidler og fjernelse af hindringerne for samhandelen hermed. Det er nødvendigt med nye foranstaltninger for at fjerne de resterende hindringer for fri bevægelighed, dog under hensyn til den indvundne erfaring, navnlig i Udvalget for Veterinærlægemidler.

(3) For at fremme det indre marked er det derfor nødvendigt med en indbyrdes tilnærmelse af nationale love og administrative bestemmelser, der afviger fra hinanden med hensyn til væsentlige principper.

---

1 EFT C
2 EFT C
3 EFT C
4 EFT C
5 EFT L

(4) Det væsentligste mål for al lovgivning om fremstilling og distribution af veterinærlægemidler må være at beskytte folkesundheden. Lovgivningen om tilladelse til markedsføring af veterinærlægemidler og kriterierne for udstedelse af sådanne tilladelser indebærer en styrkelse af beskyttelsen af folkesundheden i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 152, stk. 4, litra b), som indført ved Amsterdam-traktaten. Ovennævnte mål bør imidlertid nås ved hjælp af midler, der ikke hæmmer industriens udvikling og handlen med lægemidler i Fællesskabet.

(5) I henhold til artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering[6] skulle Kommissionen senest seks år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggøre en generel rapport om erfaringerne med de markedsføringstilladelsesprocedurer, der er fastlagt navnlig i denne forordning og i andre fællesskabsbestemmelser.

(6) Kommissionens rapport[7] om indhøstede erfaringer viser, at det er nødvendigt at forbedre den måde, hvorpå procedurerne for tilladelse til markedsføring af lægemidler i Fællesskabet fungerer.

(7) Definitioner og anvendelsesområde for direktiv 2001/82/EF skal bl.a. på grund af de videnskabelige og tekniske fremskridt inden for dyresundhed præciseres nærmere for at sikre nogle høje krav til veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. For at tage hensyn til de nye behandlingsformer og det voksende antal såkaldte "grænseprodukter", der befinder sig på grænsen mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør definitionen af lægemiddel ændres, således at man undgår, at der for et produkt, der fuldt ud svarer til definitionen af lægemiddel, men som også kunne svare til definitionen af andre lovregulerede produkter, hersker tvivl om, hvilken lovgivning der gælder. Det bør derfor, under hensyntagen til lægemiddellovgivningens særlige karakteristika, være denne lovgivning, som finder anvendelse. Det vil ligeledes være hensigtsmæssigt ved samme lejlighed at gøre terminologien vedrørende lægemiddellovgivningen mere sammenhængende.

(8) Sektoren for veterinærlægemidler er karakteriseret ved flere specifikke aspekter. Veterinærlægemidler beregnet til behandling af levnedsmiddelproducerende dyr kan kun tillades på en række betingelser, der sikrer, at disse levnedsmidler er ufarlige for forbrugere for så vidt angår eventuelle lægemiddelrester.

(9) Udgifterne til forskning og udvikling med henblik på at opfylde de stigende krav til veterinærlægemidlernes kvalitet, sikkerhed og virkning fører til en progressiv reduktion i antallet af de terapeutiske midler, som er tilladt til de dyrearter og de terapeutiske indikationer, der udgør begrænsede nicher på markedet.

(10) Bestemmelserne i direktiv 2001/82/EF skal derfor tilpasses de karakteristika, der er specifikke for denne sektor, især for at opfylde kravene om sundhed og velfærd for de levnedsmiddelproducerende dyr på et grundlag, der sikrer et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, og dette inden for nogle rammer, der sikrer et tilstrækkeligt økonomisk incitament for medicinalindustrien.

---

6 EFT L 214 af 21.8.1993, s. 1, ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

7 KOM(2001) ... endelig.

(11) Behovet for en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel i henhold til fællesskabsbestemmelserne forekommer under visse omstændigheder, bl.a. for visse nye typer selskabsdyr, ikke at være godtgjort. Manglen på tilladelse til markedsføring af et immunologisk lægemiddel i Fællesskabet må desuden ikke være en hindring for den internationale bevægelighed for visse levende dyr, der skal underkastes obligatoriske sanitære foranstaltninger til dette formål. Bestemmelserne vedrørende tilladelse eller anvendelse af sådanne lægemidler bør ligeledes tilpasses for at tage højde for foranstaltningerne til bekæmpelse på fællesskabsniveau af visse infektionssygdomme hos dyr.

(12) Det fremgår af evalueringen af den måde, hvorpå procedurerne for markedsføringstilladelse fungerer, at der specielt er behov for at revidere proceduren for gensidig anerkendelse for at forbedre mulighederne for samarbejde mellem medlemsstaterne. Samarbejdet bør formaliseres ved nedsættelse af en koordinationsgruppe for denne procedure, og der bør fastlægges regler for, hvordan dette samarbejde skal fungere, for at bilægge uenighed inden for rammerne af en revideret decentraliseret procedure.

(13) En markedsføringstilladelse bør, undtagen i særlige tilfælde, udstedes uden tidsbegrænsning inden for rammerne af de forbedrede kontrolprocedurer for de produkter, der markedsføres.

(14) Det er på det veterinære område nødvendigt, når der ikke findes noget lægemiddel, der er tilladt til en bestemt dyreart eller en bestemt sygdom, at fremme anvendelsen af andre eksisterende produkter. Dette må dog ikke være til skade for forbrugernes sundhed, når det drejer sig om lægemidler til behandling af levnedsmiddel-producerende dyr.

(15) Man bør ligeledes vække veterinærlægemiddelindustriens interesse for visse dele af markedet for at fremme udviklingen af nye veterinærlægemidler. Perioden for den givne administrative beskyttelse med hensyn til generiske lægemidler bør til dette formål harmoniseres, og denne beskyttelsesperiode bør på visse betingelser forlænges.

(16) Der skal ske en præcisering af de forpligtelser, der påhviler ansøgeren eller indehaveren af en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel og de kompetente myndigheder, som er ansvarlige for at overvåge levnedsmidlernes kvalitet, herunder ved en korrekt overholdelse af bestemmelserne for anvendelse af disse lægemidler, og af ansvarsfordelingen mellem disse. For at gøre det nemmere at foretage prøvninger af nye lægemidler og samtidig sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse, bør der desuden fastsættes tilstrækkelig lange ventetider for levnedsmidler, der eventuelt stammer fra dyr, som har deltaget i disse prøvninger.

(17) Man bør tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende ved homøopatiske veterinærlægemidler, herunder deres anvendelse inden for økologisk opdræt, ved at indføre en forenklet registreringsprocedure, der kan anvendes under forud fastsatte betingelser, dog uden på nogen måde at tilsidesætte bestemmelserne om forbrugerbeskyttelse.

(18) For at forbedre både forbrugeroplysningen og forbrugerbeskyttelsen i tilfælde af levnedsmiddelproducerende dyr bør bestemmelserne vedrørende veterinærlægemidlers etikettering og indlægsseddel skærpes. Kravet om en dyrlægerecept for udlevering af et veterinærlægemiddel skal desuden udvides til at gælde alle lægemidler, der er beregnet til behandling af levnedsmiddelproducerende dyr. De administrative foranstaltninger i forbindelse med udleveringen af lægemidler til selskabsdyr skal derimod lempes.

(19) Kvaliteten af de veterinærlægemidler, der fremstilles eller er tilgængelige i Fællesskabet, skal sikres ved at kræve, at de virksomme stoffer, der indgår i deres sammensætning, overholder principperne for god fremstillingspraksis for disse lægemidler. Det er nødvendigt at styrke fællesskabsbestemmelserne om inspektion og at indføre et fællesskabsregister indeholdende resultaterne af denne inspektion. Foranstaltningerne i forbindelse med officiel frigivelse af partier af visse immunologiske lægemidler bør i øvrigt tages op til fornyet overvejelse for at tage højde for forbedringen af det overordnede kvalitetssikringssystem for lægemidler samt de videnskabelige og tekniske fremskridt og for at give systemet for gensidig anerkendelse sin fulde virkning.

(20) Overvågningen af sikkerheden og virkningen af de veterinærlægemidler, som er på markedet, bør forbedres ved at styrke foranstaltningerne til lægemiddelovervågning, bl.a. fordi markedsføringstilladelsernes gyldighedsperiode ikke længere skal være begrænset til fem år. Der bør udarbejdes hyppigere periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der bør være adgang til et operationelt netværk for udveksling af elektroniske data, og de kompetente myndigheder bør i givet fald have mulighed for at træffe midlertidige hasteforanstaltninger.

(21) Da de fleste af de for gennemførelsen af nærværende direktiv nødvendige foranstaltninger er individuelle foranstaltninger, bør de vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 3 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen[8] eller forvaltningsproceduren i artikel 4 i nævnte afgørelse. For så vidt angår generelle gennemførelsesforanstaltninger, jf. artikel 2 i nævnte afgørelse, bør disse foranstaltninger vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i samme afgørelse.

(22) Direktiv 2001/82 /EF bør ændres I overensstemmelse med det ovenfor anførte -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/82 /EF foretages følgende ændringer:

1) Første henvisning affattes således:

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

---

8 EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

2) Artikel 1 ændres således:

a) Nr. 1) ophæves.

b) Nr. 2) affattes således:

"2) Veterinærlægemiddel

a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos dyr

b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes til dyr med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos dyr".

c) Nr. 3) ophæves.

d) Nr. 9) og 10) affattes således:

"9) Ventetid

nødvendig periode, der ved normal forskriftsmæssig brug og i henhold til god dyrlægepraksis skal iagttages fra den sidste behandling af dyret med veterinærlægemidlet, til dette dyr må anvendes til fremstilling af levnedsmidler, for at beskytte folkesundheden ved at sikre, at sådanne levnedsmidler ikke indeholder restkoncentrationer, der overstiger maksimumsgrænseværdierne for restkoncentrationer af virksomme stoffer som fastsat i bilag I eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90.

10) Bivirkning

en skadelig og utilsigtet reaktion på et veterinærlægemiddel, som indtræder ved sådanne doser, der normalt anvendes til dyr med henblik på forebyggelse, diagnose eller behandling af sygdom eller til genopbyggelse, forbedring eller ændring af en fysiologisk funktion".

e) Som nr. 20)-27) indsættes:

"20) Dyrlægerecept

enhver recept på veterinærlægemidler, der er udskrevet af en sagkyndig med beføjelse hertil.

21) Veterinærlægemidlets navn

navnet, kan være enten et særnavn, der ikke må kunne forveksles med fællesbenævnelsen, en fællesbenævnelse eller en videnskabelig benævnelse ledsaget af et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

22) Fællesbenævnelse

den internationale fællesbenævnelse, der anbefales af Verdenssundhedsorganisationen, eller i mangel heraf den almindelige fællesbenævnelse.

23) Lægemidlets styrke

indholdet af virksomme stoffer, der udtrykkes pr. doseringsenhed, pr. volumenenhed eller pr. vægtenhed afhængig af præsentation.

24) Indre emballage

beholderen eller enhver anden form for emballage, der er i direkte kontakt med lægemidlet.

25) Ydre emballage:

emballage, hvori den indre emballage er anbragt.

26) Etikettering:

angivelser på den ydre eller den indre emballage.

27) Indlægsseddel:

oplysningsseddel til brugeren, der vedlægges lægemidlet".

3) Artikel 2 og 3 affattes således:

"Artikel 2

1. Dette direktiv finder anvendelse på veterinærlægemidler, herunder forblandinger til foderlægemidler, der er bestemt til at blive markedsført i medlemsstaterne, og som tilberedes industrielt, eller hvori der i fremstillingen indgår en industriel proces.

2. Når et stof eller en sammensætning af stoffer svarer til definitionen af et lægemiddel, finder direktivets bestemmelser også anvendelse, selv om stoffet eller sammensætningen er omfattet af andre fællesskabsbestemmelser.

Artikel 3

1. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

a) foderlægemidler som defineret i Rådets direktiv 90/167/EØF*

b) inaktiverede immunologiske veterinærlægemidler, der fremstilles af patogene organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold på samme sted

c) veterinærlægemidler, fremstillet på basis af radioaktive isotoper

d) tilsætningsstoffer, som omhandlet i Rådets direktiv 70/524/EØF**, som er iblandet foderstoffer, og tilskudsfoderblandinger på de i nævnte direktiv fastsatte betingelser.

Foderlægemidler, som omhandlet under litra a), må dog kun fremstilles på grundlag af forblandinger til foderlægemidler, der er blevet godkendt i henhold til dette direktiv.

2. Med forbehold af bestemmelserne vedrørende besiddelse, udskrivning, udlevering og anvendelse af veterinærlægemidler finder dette direktiv ikke anvendelse på:

a) lægemidler, der tilberedes på et apotek efter lægerecept til et bestemt dyr, såkaldt magistrel tilberedning

b) lægemidler, der tilberedes på et apotek ifølge forskrifterne i en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til den endelige bruger, såkaldt officinal tilberedning.

* EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42.

** EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1".

4) Artikel 4, stk. 2, affattes således:

"2. Medlemsstaterne kan for så vidt angår veterinærlægemidler, der udelukkende er beregnet til akvariefisk, stuefugle, brevduer, terrariedyr, smågnavere, fritter og selskabskaniner, på deres område indføre undtagelser fra artikel 5-8 for så vidt disse lægemidler ikke indeholder stoffer, hvis anvendelse kræver dyrlægekontrol, og såfremt der er truffet de nødvendige foranstaltninger for at undgå misbrug af disse lægemidler på andre dyrearter".

5) Artikel 5 og 6 affattes således:

"Artikel 5

1. Intet veterinærlægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til forordning [(EØF) nr. 2309/93].

De forskellige styrker, dispenseringsformer, indgiftsmåder, præsentationsformer samt enhver ændring, der foretages i overensstemmelse med artikel 39, skal være tilladt i henhold til første afsnit og betragtes som omfattet af samme tilladelse.

2. Markedsføringstilladelsens indehaver er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet.

Artikel 6

1. For at et veterinærlægemiddel kan opnå markedsføringstilladelse med henblik på behandling af et eller flere levnedsmiddelproducerende dyrearter, skal de farmakologisk virksomme stoffer, som lægemidlet indeholder, være opført i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller i givet fald de kompetente myndigheder skal, såfremt det er berettiget som følge af en ændring af bilagene til forordning (EØF) nr. 2377/90, iværksætte alle de nødvendige foranstaltninger for at ændre eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen senest tres dage efter offentliggørelsen af den pågældende ændring af bilagene til forordning (EØF) nr. 2377/90 i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*".

6) Artikel 8 affattes således:

"Artikel 8

I tilfælde af en alvorlig sygdomsepidemi kan medlemsstaterne midlertidigt tillade anvendelsen af immunologiske veterinærlægemidler uden markedsføringstilladelse, hvis der ikke findes noget egnet lægemiddel, og efter at de har underrettet Kommissionen om de detaljerede anvendelsesbetingelser.

Kommissionen kan anvende den i første afsnit omhandlede mulighed, når den udtrykkeligt følger af fællesskabsbestemmelser om visse alvorlige sygdoms-epidemier.

En medlemsstat kan, når et dyr er genstand for import eller eksport fra eller til et tredjeland og er underlagt specifikke obligatoriske sundhedsbestemmelser, tillade anvendelsen af et immunologisk veterinærlægemiddel for det pågældende dyr, selv om der i denne medlemsstat ikke er udstedt nogen tilladelse til markedsføring af dette lægemiddel, men det er tilladt i henhold til lovgivningen i det pågældende tredjeland. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på kontrol af importen og anvendelsen af et sådan immunologisk lægemiddel".

7) Artikel 10-13 affattes således:

"Artikel 10

1. Når der i en medlemsstat ikke findes noget lægemiddel, som er tilladt til behandling af en sygdom hos en dyreart, der anvendes som selskabsdyr, eller til behandling af dyr i zoologiske haver eller cirkusser, kan dyrlægen under dennes direkte, personlige ansvar til behandling af det pågældende dyr, herunder især for at undgå uacceptable lidelser, anvende:

   a) et veterinærlægemiddel, som i den pågældende forordning [medlemsstat er tilladt i kraft af nærværende direktiv eller i kraft af EØF) nr. 2309/93] for en anden dyreart eller for samme dyreart, men for en anden lidelse

   eller

b) hvis det i litra a) nævnte lægemiddel ikke findes, et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er tilladt i kraft af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/81/EF* eller i kraft af forordning [(EØF) nr. 2309/93]

eller

c) hvis det i litra b) nævnte lægemiddel ikke findes og med den begrænsning, der følger af den pågældende medlemsstats lovgivning, et veterinærlægemiddel, som tilberedes på bestilling efter dyrlægerecept af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning.

2. Stk. 1 finder uanset artikel 11 ligeledes anvendelse på en dyrlæges behandling af et hovdyr, såfremt dette dyr i henhold til Kommissionens beslutning 93/623/EØF** er blevet erklæret definitivt uegnet til levnedsmiddelproduktion.

3. Uanset artikel 11 og i overensstemmelse med proceduren i artikel 89, stk. 2, fastsætter Kommissionen en liste over veterinærlægemidler, som er uundværlige til behandlingen af hovdyr, og for hvilke ventetiden er på mindst seks måneder i henhold til kontrolproceduren i beslutning 93/623/EØF.

* EFT L

** EFT L 298 af 3.12.1993, s. 45.

Artikel 11

1. Når der ikke findes tilladte lægemidler til behandling af en levnedsmiddelproducerende dyrearts sygdom, kan medlemsstaterne, især for at undgå uacceptable lidelser hos de pågældende dyr, tillade, at et enkelt dyr eller et lille antal dyr på en bestemt bedrift behandles af en dyrlæge eller under dennes direkte, personlige ansvar:

a) med et veterinærlægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er tilladt i kraft af nærværende direktiv eller i kraft af forordning [(EØF) nr. 2309/93] for en anden dyreart eller for samme dyreart, men for en anden lidelse

eller

b) hvis det i litra a) nævnte lægemiddel ikke findes

i) med et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er tilladt i kraft af direktiv 2001/83/EF eller i kraft af forordning [(EØF) nr. 2309/93], eller

ii) med et veterinærlægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er tilladt i kraft af nærværende direktiv for samme dyreart og for den pågældende sygdom eller for en anden sygdom,

eller

c) hvis det i litra b) nævnte lægemiddel ikke findes og med den begrænsning, der følger af den pågældende medlemsstats lovgivning, med et veterinærlægemiddel, som tilberedes på bestilling efter dyrlægerecept af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning.

2. Stk. 1 finder anvendelse, såfremt lægemidlets farmakologisk virksomme stoffer er opført i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, og såfremt dyrlægen fastsætter en passende ventetid.

Hvis der ikke på det anvendte lægemiddel er angivet nogen ventetid for de pågældende dyrearter, må den specificerede ventetid ikke være kortere end:

a) 7 dage for æg

b) 7 dage for mælk

c) 28 dage for kød af fjerkræ og pattedyr, herunder fedt og slagteaffald

d) 500 graddage for fiskekød.

3. I forbindelse med dyrlægens behandling i henhold til stk. 1 og 2 skal denne føre optegnelser over alle relevante oplysninger, herunder datoen for undersøgelsen af dyrene, angivelse af ejeren, antallet af behandlede dyr, diagnosen, de ordinerede lægemidler, de givne doser, behandlingens varighed samt de anbefalede ventetider. Dyrlægen skal i kontroløjemed opbevare disse optegnelser til disposition for de kompetente myndigheder i mindst fem år.

4. Medlemsstaterne træffer, uden at tilsidesætte nærværende direktivs øvrige bestemmelser, alle nødvendige foranstaltninger med henblik på import, forhandling, udlevering og information om de lægemidler, hvoraf de tillader anvendelsen til behandling af levnedsmiddelproducerende dyr i overensstemmelse med stk. 1, litra b), ii).

Artikel 12

1. For at opnå en markedsføringstilladelse, der ikke henhører under den procedure, der er indført for et veterinærlægemiddel ved forordning [EØF) nr. 2309/93], skal en ansøgning indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

I tilfælde af veterinærlægemidler beregnet til en eller flere levnedsmiddelproducerende dyrearter, hvis farmakologisk virksomme stoffer, for den pågældende dyreart eller for de pågældende dyrearter, endnu ikke er blevet tilføjet bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, kan der først indgives ansøgning om markedsføringstilladelse, når der er indgivet en gyldig ansøgning om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til ovenstående forordning. Ansøgningen om markedsføringstilladelse må tidligst indgives seks måneder efter ansøgningen om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer.

2. En markedsføringstilladelse kan kun udstedes til en ansøger, der er etableret i Fællesskabet.

3. Dokumentationen, der vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal omfatte samtlige administrative oplysninger samt al videnskabelig og teknisk materiale, der kan påvise veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Denne dokumentation skal fremlægges i overensstemmelse med bilag I og især indeholde følgende oplysninger:"

a) navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for ansøgeren, og i givet fald for den eller de pågældende fremstillere samt angivelse af de steder, hvor fremstillingen finder sted

b) veterinærlægemidlets navn

c) den kvalitative og kvantitative sammensætning af alle veterinærlægemidlets bestanddele

d) beskrivelse af fremstillingsmetoden

e) terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger

f) doseringen for de forskellige dyrearter, som veterinærlægemidlet er bestemt for, dispenseringsform, anvendelsesområde samt holdbarhedstid

g) angivelse af eventuelle forsigtigheds- og sikkerhedsregler, som skal følges ved oplagring af lægemidlet, ved behandling af dyr dermed, og ved bortskaffelse af affaldsprodukter, samt angivelse af eventuelle risici, som lægemidlet kan frembyde for miljøet samt for menneskers, dyrs og planters sundhed

h) angivelse af ventetiden for lægemidler, der er beregnet til levnedsmiddelproducerende dyrearter

i) beskrivelse af de af fremstilleren benyttede kontrolmetoder

j) resultaterne af:

– (fysiskkemiske, biologiske eller mikrobiologiske) farmaceutiske prøver

– sikkerhedsundersøgelser og undersøgelserne for restkoncentrationer

– førkliniske og kliniske forsøg

k) et resumé af produktegenskaber i overensstemmelse med artikel 14, en model af veterinærlægemidlets indre emballage og ydre emballage samt indlægsseddel i overensstemmelse med artikel 58-61

l) et dokument, hvoraf det fremgår, at fremstilleren har tilladelse til fremstilling af veterinærlægemidler i sit hjemland

m) genparter af en enhver tilladelse til markedsføring af det pågældende veterinærlægemiddel i en anden medlemsstat eller i et tredjeland sammen med en liste over de medlemsstater, hvor en ansøgning om tilladelse, der er indgivet i overensstemmelse med dette direktiv, er til behandling, genparter af resuméet af produktets egenskaber, som foreslået af ansøgeren i henhold til artikel 14 eller godkendt af medlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 25, og genparter af den foreslåede indlægsseddel samt nærmere oplysninger om alle afgørelser om nægtelse af tilladelse, det være sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, og begrundelserne for disse, idet alle disse oplysninger føres ajour regelmæssigt

n) i tilfælde af veterinærlægemidler, der er beregnet til en eller flere levnedsmiddelproducerende dyrearter, og hvis farmakologisk virksomme stoffer for den pågældende dyreart eller for de pågældende dyrearter endnu ikke er blevet tilføjet bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, en attest for indlevering af en gyldig ansøgning om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for rest-koncentrationer til agenturet i henhold til ovennævnte forordning.

Dokumenter og oplysninger vedrørende resultaterne af prøver, undersøgelser og forsøg, som omhandlet under litra j), skal suppleres med udtømmende og kritiske resuméer, der er udarbejdet i henhold til artikel 15.

Artikel 13

1. Ansøgeren er med undtagelse af artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og med forbehold af retsforskrifterne vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret ikke forpligtet til at forelægge resultaterne af sikkershedsforsøg, undersøgelser for restkoncentrationer eller af de førkliniske eller kliniske forsøg, hvis ansøgeren kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der i henhold til artikel 5 har været tilladt i mindst ti år i en medlemsstat eller i Fællesskabet.

For så vidt angår veterinærlægemidler, der er beregnet til fisk og bier, er perioden efter første afsnit dog tretten år.

2. I denne artikel forstås ved:

a) "referencelægemiddel", et lægemiddel, der er tilladt i henhold til artikel 5 og i overensstemmelse med artikel 12

b) "generisk lægemiddel", et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer, samme dispenseringsform, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er blevet påvist med passende bioækvivalensundersøgelser. Ansøgeren kan fritages for at foretage bioækvivalensundersøgelser, hvis han kan påvise, at lægemidlet opfylder kriterierne i bilag I.

3. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis der sker en ændring af det eller de virksomme stoffer, de terapeutiske indikationer, styrken, dispenseringsformen, indgiftsmåden eller doseringen i forhold til referencelægemidlet, og resultaterne af de hensigtsmæssige sikkerhedsundersøgelser, undersøgelser for restkoncentrationer og førkliniske og kliniske forsøg skal fremlægges.

4. For veterinærlægemidler, der er beregnet til en eller flere levnedsmiddelproducerende dyrearter, og som indeholder et nyt virksomt stof, der den [dato] endnu ikke var godkendt i Fællesskabet, forlænges perioden på 10 år i stk. 1, første afsnit, med et år for enhver udvidelse af tilladelsen til en anden levnedsmiddelproducerende dyreart, hvis det tillades senest tre år efter udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse.

   Forlængelsen af den tiårige periode med et, to eller tre års yderligere beskyttelse finder ligeledes anvendelse for enhver oprindelig tilladelse vedrørende henholdsvis to, tre eller fire levnedsmiddelproducerende dyrearter.

   Denne periode kan dog ikke overstige tretten år i alt for en markedsføringstilladelse vedrørende 4 levnedsmiddelproducerende dyrearter eller derover.

   Den tiårige periode kan kun forlænges til elleve, tolv eller tretten år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ligeledes har deltaget i den oprindelige fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer for de dyrearter, der er omfattet af tilladelsen.

5. Gennemførelsen af de nødvendige forsøg med henblik på anvendelsen af stk. 1-4 på et generisk lægemiddel betragtes ikke som værende i strid med retsforskrifterne vedrørende varemærker og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler".

8) Følgende indsættes som artikel 13a-13d:

"Artikel 13a

1. Ansøgeren er som en undtagelse fra artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og med forbehold af retsforskrifterne vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret ikke forpligtet til at forelægge resultaterne af sikkershedsforsøg, undersøgelser for restkoncentrationer eller af førkliniske eller kliniske forsøg, hvis ansøgeren kan godtgøre, at den eller de bestanddele, som indgår i veterinærlægemidlet, har fundet almindelig anvendelse inden for veterinærmedicin i mindst ti år i Fællesskabet, og er anerkendt som effektive og tilstrækkeligt sikre i overensstemmelse med kravene i bilag I. I disse tilfælde skal resultaterne af disse forsøg erstattes med en passende bibliografisk videnskabelig dokumentation.

2. Evalueringsrapporten, der udgives af agenturet efter en evaluering af en ansøgning om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90, kan på passende vis anvendes som bibliografisk videnskabelig dokumentation, herunder med hensyn til resultaterne af sikkerhedsundersøgelserne.

3. Hvis en ansøger gør brug af bibliografisk dokumentation med henblik på at opnå en tilladelse vedrørende en levnedsmiddelproducerende dyreart og for så vidt angår samme lægemiddel fremlægger nye undersøgelser for rest-koncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90 og nye kliniske forsøg med henblik på at opnå en tilladelse vedrørende en anden levnedsmiddelproducerende dyreart, kan tredjemand ikke henvise til disse undersøgelser og forsøg indenfor rammerne af artikel 13 i en periode på tre år efter datoen for udstedelse af den tilladelse, som disse har givet grundlag for.

Artikel 13b

I tilfælde af nye veterinærlægemidler, der indeholder virksomme stoffer, som indgår i sammensætningen af tilladte veterinærlægemidler, men som endnu ikke har været kombineret til terapeutiske formål, skal der fremlægges resultater af sikkerhedsundersøgelser, af undersøgelser for restkoncentrationer og af førkliniske og kliniske forsøg med den nye sammensætning, uden at det dog er nødvendigt at fremlægge dokumentation vedrørende hvert enkelt aktive stof.

Artikel 13c

Indehaveren af en markedsføringstilladelse kan efter udstedelsen af denne tilladelse give tilladelse til anvendelse af den farmaceutiske dokumentation, sikkerheds-undersøgelser, undersøgelserne for restkoncentrationer, de førkliniske og kliniske forsøg, der fremgår af dokumentationen vedrørende det pågældende veterinærlægemiddel, med henblik på behandling af en efterfølgende ansøgning for et veterinærlægemiddel med samme kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer og samme dispenseringsform.

Artikel 13d

Ansøgeren er som en undtagelse fra artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og under særlige omstændigheder med hensyn til immunologiske veterinærlægemidler, ikke forpligtet til at fremlægge resultaterne af visse feltundersøgelser af den dyreart, lægemidlet er beregnet til, hvis disse undersøgelser af velbegrundede årsager ikke kan gennemføres, navnlig på grund af andre fællesskabsbestemmelser".

9) Artikel 14 og 15 affattes således:

"Artikel 14.

Resuméet af produktets egenskaber skal indeholde følgende oplysninger:

1. veterinærlægemidlets navn efterfulgt af styrke og dispenseringsform

2. den kvalitative og kvantitative sammensætning af de virksomme stoffer og hjælpestoffer, som skal være bekendt med henblik på forsvarlig indgift af veterinærlægemidlet, idet fællesbenævnelserne eller de kemiske betegnelser finder anvendelse

3. dispenseringsform

4. farmakologiske egenskaber og, i det omfang sådanne oplysninger er af betydning for den terapeutiske anvendelse, farmakokinetiske faktorer

5. kliniske oplysninger:

5.1. arter, præparatet er beregnet for

5.2. anvendelsesindikationer for de arter, præparatet er beregnet for

5.3. kontraindikationer

5.4. særlige advarsler for de enkelte dyrearter, lægemidlet er beregnet til

5.5. særlige forsigtighedsregler, herunder særlige forsigtighedsregler, som den person, der behandler dyr med lægemidlet, skal følge

5.6. bivirkninger (hyppighed og grad)

5.7. anvendelse under drægtighed, mælkeydelse eller ægproduktion

5.8. medikamentelle interaktioner og andre interaktioner

5.9. dosering og anvendelsesmåde

5.10. overdosering (symptomer, nødhjælpsbehandling, modgift, i givet fald)

5.11. ventetid (i timer eller i dage) for de forskellige levnedsmidler, herunder levnedsmidler uden ventetid.

6. farmaceutiske oplysninger:

6.1. uforligeligheder

6.2. holdbarhedstid, i givet fald efter lægemidlets rekonstitution, eller efter at den indre emballage er åbnet for første gang

6.3. særlige forsigtighedsregler ved opbevaring

6.4. den indre emballages art og sammensætning

6.5. i givet fald særlige forholdsregler, der skal træffes, herunder i forhold til miljøet, ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af lægemidler

7. navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Artikel 15

1. Ansøgeren skal sørge for, at de udtømmende og kritiske resuméer, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, andet afsnit, udfærdiges og underskrives af personer med de nødvendige tekniske eller faglige kvalifikationer, som de fremgår af en kortfattet levnedsbeskrivelse, inden de forelægges de kompetente myndigheder.

2. Personerne med de i stk. 1 anførte tekniske eller faglige kvalifikationer skal begrunde en eventuel anvendelse i henhold til bilag I af den i artikel 13a, stk. 1, nævnte bibliografiske dokumentation.

3. En kortfattet levnedsbeskrivelse for de i stk. 1 nævnte personer skal vedlægges som bilag til det eller de udtømmende og kritiske resuméer".

10) Artikel 16 affattes således:

"Artikel 16

1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske veterinærlægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet, registreres eller godkendes i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1 og 2, artikel 18 og 19.

2. Medlemsstaterne skal indføre en særlig forenklet registreringsprocedure for de i artikel 17 nævnte homøopatiske veterinærlægemidler".

11) Artikel 17 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Der kan med forbehold for bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2377/90 om fastsættelsen af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer med hensyn til farmakologisk virksomme stoffer, der er beregnet til levnedsmiddelproducerende dyr, kun anvendes en særlig forenklet registreringsprocedure for homøopatiske veterinærlægemidler, som opfylder alle nedenstående betingelser:

a) indgiftsmåden er som beskrevet i den europæiske farmakopé eller de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne

b) der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om veterinærlægemidlet

c) fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt, især må det ikke indeholde mere end en pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end en hundrededel af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for virksomme stoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt lægemiddel medfører receptpligt.

Kommissionen kan, såfremt der foreligger nye videnskabelige oplysninger, tilpasse bestemmelserne i første afsnit, litra b) og c), i overensstemmelse med proceduren i artikel 89, stk. 2.

Ved registreringen udarbejder medlemsstaterne en klassifikation for udleveringen af lægemidlet".

f) Stk. 3 ophæves.

12) Artikel 18 ændres således:

a) Sjette led affattes således:

"- en eller flere modeller af den ydre og den indre emballage af de lægemidler, der skal registreres"

b) Følgende indsættes som ottende led:

"- anbefalet ventetid ledsaget af alle nødvendige oplysninger"

13) Artikel 19 affattes således:

"Artikel 19

1. Andre homøopatiske veterinærlægemidler end dem, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, godkendes i overensstemmelse med artikel 12-14.

2. En medlemsstat kan i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i denne medlemsstat på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende sikkerhedsundersøgelser, førkliniske og kliniske forsøg af homøopatiske veterinærlægemidler, som er beregnet til selskabsdyr eller eksotiske dyrearter, der ikke er levnedsmiddelproducerende, og som ikke er omfattet af artikel 17, stk. 1.

I så fald underretter medlemsstaten Kommissionen om de gældende særregler".

14) Artikel 21, 22 og 23 affattes således:

"Artikel 21

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke varer længere end 150 dage regnet fra indgivelsen af en gyldig ansøgning, heraf 120 til udarbejdelsen af evalueringsrapporten og resuméet af produktegenskaber.

Med henblik på udstedelse af en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel i mere end én medlemsstat, skal ansøgningerne indgives i overensstemmelse med artikel 31-43.

2. Når en medlemsstat konstaterer, at en anden medlemsstat allerede behandler en ansøgning om tilladelse til markedsføring af samme veterinærlægemiddel, afviser den pågældende medlemsstat at evaluere ansøgningen og underretter ansøgeren om proceduren i artikel 31-43, der finder anvendelse på denne ansøgning.

Artikel 22

Hvis en medlemsstat i henhold til artikel 12, stk. 3, litra m), underrettes om, at en anden medlemsstat har godkendt et veterinærlægemiddel, som er genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse i den berørte medlemsstat, skal den afvise ansøgningen, hvis den ikke er blevet indgivet i overensstemmelse med artikel 31-43.

Artikel 23

Ved behandlingen af en i henhold til artikel 12-13d indgiven ansøgning skal medlemsstatens kompetente myndighed:

1. kontrollere det indgivne materiales overensstemmelse med artikel 12-13d og undersøge, om betingelserne for udstedelse af markedsføringstilladelse er opfyldt

2. have mulighed for at lade veterinærlægemidlet, dets råvarer, samt om nødvendigt dets mellemprodukter og andre bestanddele kontrollere af et statsligt laboratorium eller et laboratorium, som er udpeget hertil, og sikre sig, at de kontrolmetoder, der er benyttet af fremstilleren og beskrevet i ansøgningsmaterialet i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra i), er tilfredsstillende

3. på samme måde kunne sikre sig, navnlig i samråd med det nationale referencelaboratorium eller EF-referencelaboratoriet, at den metode til analytisk påvisning af restkoncentrationer, som er foreslået af ansøgeren i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, andet afsnit, er tilfredsstillende

4. i påkommende tilfælde kunne kræve, at ansøgeren supplerer materialet med yderligere oplysninger om de i artikel 12-13d nævnte faktorer. Når den kompetente myndighed gør brug af denne mulighed, suspenderes de i artikel 21 angivne frister, indtil de krævede yderligere oplysninger er blevet givet. Disse frister suspenderes ligeledes i den tid, der i påkommende tilfælde gives ansøgeren til at afgive mundtlig eller skriftlig forklaring".

15) Artikel 25, stk. 2, 3 og 4, affattes således:

"2. Den kompetente myndighed træffer alle nødvendige forholdsregler for at sikre, at oplysningerne vedrørende veterinærlægemidlet, herunder etikettering og indlægsseddel, er i overensstemmelse med de oplysninger, der blev godkendt i resuméet af produktegenskaber i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelsen eller senere.

3. Den kompetente myndighed skal stille en genpart af markedsføringstilladelsen ledsaget af resuméet af produktegenskaber til rådighed for alle interesserede.

4. Den kompetente myndighed udarbejder en evalueringsrapport og bemærkninger til ansøgningsmaterialet, for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske prøvninger, sikkerhedsundersøgelser, undersøgelserne for restkoncentrationer samt de førkliniske og kliniske forsøg af det pågældende veterinærlægemiddel. Evalueringsrapporten ajourføres, så snart der foreligger nye oplysninger af betydning for evalueringen af det berørte veterinærlægemiddels kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Den kompetente myndighed giver efter anmodning fra enhver interesseret person adgang til evalueringsrapporten med begrundelsen for sin udtalelse efter at have fjernet enhver oplysning af fortrolig kommerciel art".

16) Artikel 26 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Markedsføringstilladelse kan gøres betinget af, at indehaveren af markedsføringstilladelsen på den indre og/eller den ydre emballage samt på indlægssedlen, såfremt den kræves, angiver andre vigtige oplysninger til sikring eller beskyttelse af sundheden, herunder særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages under brugen, og andre advarsler, som følger af de i artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og artikel 13-13d omhandlede undersøgelser og forsøg eller af den erfaring, der er indvundet ved brugen af veterinærlægemidlet, efter at det er bragt på markedet".

b) Stk. 2 ophæves.

c) Stk. 3 affattes således:

"3. En tilladelse kan under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren udstedes på visse særlige betingelser, som skal tages op til fornyet overvejelse hvert år. Opretholdelsen af den oprindelige tilladelse kan eventuelt forudsætte en fornyet vurdering af disse betingelser.

Disse tilladelser må kun udstedes af objektive og velbegrundede årsager".

17) Artikel 27 ændres således:

a) Stk. 2 og 3 affattes således:

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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal efter anmodning fra den kompetente myndighed bistå med sin tekniske sagkundskab for at gøre det lettere for det nationale referencelaboratorium, der er udpeget i medfør af Rådets direktiv 96/23/EF*, at iværksætte analysemetoden til påvisning af restkoncentrationer af veterinærlægemidler".

3. For løbende at kunne vurdere forholdet mellem fordele og risici oplyser indehaveren af markedsføringstilladelsen straks den kompetente myndighed om ethvert nyt element, der kan medføre en ændring af dokumentationens indhold eller af det godkendte resumé af produktegenskaber. Navnlig skal han straks oplyse den kompetente myndighed om ethvert forbud eller enhver begrænsning, som den kompetente myndighed i de lande, hvor veterinærlægemidlet markedsføres, indfører, samt om ethvert afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse, der er indgivet i et tredjeland.

* EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10".

b) Stk. 4 ophæves.

c) Stk. 5 affattes således:

"5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal med henblik på at få meddelt en tilladelse straks underrette de kompetente myndigheder om enhver påtænkt ændring i de i artikel 12-13d omhandlede oplysninger og dokumenter".

18) Artikel 28 affattes således:

"Artikel 28

1. Tilladelsen har ubegrænset gyldighed, jf. dog stk. 2 og 3.

2. Enhver tilladelse, som ikke senest to år efter udstedelsen har medført reel markedsføring af det godkendte veterinærlægemiddel i den medlemsstat, der har udstedt markedsføringstilladelse, bortfalder.

3. Hvis et godkendt veterinærlægemiddel, der tidligere har været markedsført i den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, ikke længere reelt markedsføres i denne medlemsstat i to på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen til dette lægemiddel".

19) Artikel 30 affattes således:

"Artikel 30

Markedsføringstilladelse nægtes, hvis den dokumentation, der forelægges de kompetente myndigheder, ikke er i overensstemmelse med artikel 12-13d og 15.

Markedsføringstilladelse nægtes ligeledes, hvis det efter kontrol af de i artikel 12 og artikel 13, stk. 1, anførte oplysninger og dokumenter viser sig:

a) at vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ved forskriftsmæssig brug som oplyst i forbindelse med ansøgningen om tilladelse er negativ, idet der især tages højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt fordelene og sikkerheden for forbrugerne, når ansøgningen vedrører veterinærlægemidler, der er beregnet til husdyr, eller

b) at veterinærlægemidlet ikke har nogen terapeutisk virkning eller lægemidlets terapeutiske virkning af ansøgeren er utilstrækkelig godtgjort for den dyreart, som skal være genstand for behandlingen, eller

c) at veterinærlægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller

d) at den af ansøgeren angivne ventetid er utilstrækkelig til, at levnedsmidler fremstillet af det behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, eller er utilstrækkelig godtgjort, eller

e) at den etikettering eller indlægsseddel, der foreslås af ansøgeren, ikke er i overensstemmelse med nærværende direktiv, eller

f) at veterinærlægemidlet præsenteres til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser.

De kompetente myndigheder kan dog, så længe fællesskabsretlige forskrifter på området fortsat er under udarbejdelse, nægte at udstede en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel, hvis dette er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed.

Markedsføringstilladelse nægtes ligeledes, hvis materialet forelagt for de kompetente myndigheder ikke stemmer overens med artikel 12, 13, stk. 1, og 15".

20) Kapitel 4, titlen, affattes således:

"Kapitel 4

Procedure for gensidig anerkendelse og decentraliseret godkendelsesprocedure"

21) Artikel 31-35 affattes således:

"Artikel 31

1. Der nedsættes en koordineringsgruppe med henblik på undersøgelse af alle spørgsmål vedrørende tilladelser til markedsføring af et veterinærlægemiddel i to eller flere medlemsstater efter de i dette kapitel fastlagte procedurer. Agenturet varetager sekretariatet for koordineringsgruppen.

2. Koordineringsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat, som udnævnes for en periode på tre år, der kan forlænges. Medlemmerne af koordineringsgruppen kan lade sig bistå af eksperter.

3. Koordineringsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden, der træder i kraft, efter at Kommissionen har afgivet positiv udtalelse.

Artikel 32

1. Ansøgeren skal for at opnå en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel i mere end en medlemsstat forelægge en ansøgning baseret på en identisk dokumentation i de berørte medlemsstater. Dokumentationen, der vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal omfatte samtlige administrative oplysninger samt det videnskabelige og tekniske materiale, der er fastsat i artikel 12-14. Dokumentationen, der fremlægges, skal ligeledes indeholde en liste over de medlemsstater, der er omfattet af ansøgningen.

   Ansøgeren skal anmode en af disse medlemsstater om at fungere som referencemedlemsstat og om at udarbejde en evalueringsrapport vedrørende veterinærlægemidlet i overensstemmelse med stk. 2 eller 3.

   Evalueringsrapporten skal i givet fald indeholde en analyse i henhold til artikel 13, stk. 4 eller 5, eller artikel 13a, stk. 3.

2. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, allerede er udstedt en tilladelse til markedsføring af det pågældende veterinærlægemiddel, anerkender de berørte medlemsstater den tilladelse, der er udstedt af referencemedlemsstaten. Indehaveren af markedsføringstilladelsen anmoder til dette formål referencemedlemsstaten om at udarbejde en evalueringsrapport eller i givet fald ajourføre den eksisterende evalueringsrapport. Referencemedlemsstaten udarbejder eller ajourfører evalueringsrapporten senest tres dage efter modtagelsen af den gyldige anmodning herom. Den godkendte evalueringsrapport, det godkendte resumé af produktegenskaber, den godkendte etikettering og den godkendte indlægsseddel fremsendes til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

3. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, ikke er udstedt nogen tilladelse til markedsføring af det pågældende veterinærlægemiddel, anmoder ansøgeren referencemedlemsstaten om at udarbejde et udkast til evalueringsrapport, et udkast til resumé af produktegenskaber og et udkast til etikettering og indlægsseddel. Referencemedlemsstaten udarbejder disse udkast senest hundrede og tyve dage efter modtagelsen af den gyldige anmodning herom og fremsender dem til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

4. Senest halvfems dage efter modtagelsen af de i stk. 2 og 3 omhandlede dokumenter godkender de berørte medlemsstater evalueringsrapporten, resuméet af produktegenskaber samt etiketteringen og indlægssedlen, og underretter referencemedlemsstaten herom.

   Sidstnævnte fastslår, at der er almindelig enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom.

5. Senest tredive dage efter, at der er fastslået almindelig enighed, vedtager alle de medlemsstater, i hvilke der er indgivet en ansøgning i henhold til stk. 1, en afgørelse, som stemmer overens med evalueringsrapporten, resuméet af produktegenskaber samt etiketteringen og indlægssedlen, således som de er blevet godkendt.

Artikel 33

1. Hvis en medlemsstat inden for den i artikel 32, stk. 4, fastsatte frist ikke kan godkende evalueringsrapporten, resuméet af produktegenskaber, etiketteringen eller indlægssedlen på grund af en potentiel alvorlig fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, sender den en detaljeret begrundelse for sin holdning til referencemedlemsstaten, de øvrige berørte medlemsstater og ansøgeren. De omstridte punkter meddeles straks koordineringsgruppen.

   Hvis en medlemsstat, hvori en ansøgning er blevet indgivet, henviser til begrundelserne i artikel 71, stk. 1, skal denne medlemsstat med hensyn til dette kapitel ikke længere betragtes som en berørt medlemsstat.

2. Alle de i stk. 1 omhandlede medlemsstater skal i koordineringsgruppen gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter mundtligt eller skriftligt. Hvis medlemsstaterne når til enighed inden for en frist på tres dage regnet fra tidspunktet for meddelelsen af de omstridte punkter i koordineringsgruppen, fastslår referencemedlemsstaten, at der er opnået almindelig enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom. Artikel 31, stk. 5, finder anvendelse.

3. Hvis medlemsstaterne ikke når til enighed inden for fristen på tres dage, underrettes agenturet straks med henblik på anvendelse af den i artikel 36 fastsatte procedure. Der fremsendes en detaljeret beskrivelse af de omstridte spørgsmål og af grundene til uenigheden til agenturet. Ansøgeren får udleveret en genpart af disse oplysninger.

4. Så snart ansøgeren har fået meddelelse om, at sagen er forelagt agenturet, sender han straks dette en genpart af de i artikel 32, stk. 1, første afsnit, omhandlede oplysninger og dokumenter.

5. I det i stk. 3 omhandlede tilfælde kan de medlemsstater, der har godkendt referencemedlemsstatens evalueringsrapport og resumé af produktegenskaber, efter anmodning fra ansøgeren tillade markedsføring af veterinærlægemidlet uden at afvente resultatet af den i artikel 36 fastsatte procedure. I så fald foregriber tilladelsen ikke udfaldet af denne procedure.

Artikel 34

1. Er et veterinærlægemiddel genstand for flere ansøgninger om markedsføringstilladelse, der er indgivet i henhold til artikel 12-14, og har en række medlemsstater vedtaget indbyrdes afvigende afgørelser om tilladelse, suspension eller tilbagetrækning af denne, kan en medlemsstat, Kommissionen eller indehaveren af markedsføringstilladelsen indbringe sagen for udvalget for veterinærlægemidler, i det efterfølgende benævnt "udvalget", for at få den behandlet efter proceduren i artikel 36.

2. Med henblik på at fremme harmoniseringen af veterinærlægemidler, som har været godkendt i Fællesskabet i mindst ti år, og at forbedre virkningen af artikel 11, kan medlemsstaterne senest den [dato] fremsende en liste over lægemidler, for hvilke der skal udarbejdes harmoniserede resuméer af produktegenskaber, til koordineringsgruppen.

Koordineringsgruppen udarbejder en liste over lægemidler under hensyntagen til medlemsstaternes forslag og fremsender denne til Kommissionen.

Lægemidlerne på denne liste er omfattet af stk. 1 i henhold til den tidsplan, der er fastsat af agenturet.

Kommissionen fastsætter den endelige liste i samråd med agenturet og efter høring af de berørte parter.

Artikel 35

1. Medlemsstaterne eller Kommissionen eller ansøgeren eller indehaveren af en tilladelse kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 36, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet, navnlig under hensyntagen til oplysninger, der er indsamlet i henhold til afsnit VII.

Den berørte medlemsstat eller Kommissionen angiver klart, hvilket spørgsmål der er forelagt udvalget med henblik på udtalelse, og underretter ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.

Medlemsstaterne og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sender udvalget alle tilgængelige oplysninger om det pågældende spørgsmål.

2. Hvis henvisningen til udvalget vedrører en række lægemidler eller en terapeutisk gruppe, kan agenturet begrænse proceduren til bestemte dele af tilladelsen.

I så fald finder artikel 39 kun anvendelse på disse lægemidler, hvis de er omfattet af de i dette kapitel omhandlede procedurer for markedsføringstilladelse".

22) Artikel 36 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Når der henvises til proceduren i denne artikel, behandler udvalget det forelagte spørgsmål og afgiver begrundet udtalelse senest tres dage efter, at det har fået spørgsmålet forelagt.

I de tilfælde, der forelægges udvalget i henhold til artikel 34 og 35, kan udvalget dog forlænge denne frist med i alt halvfems dage under hensyntagen til de synspunkter, som de berørte indehaverne af markedsføringstilladelse måtte fremsætte.

I hastetilfælde kan udvalget på forslag af formanden fastsætte en kortere frist".

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Inden udvalget afgiver sin udtalelse, giver det ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at fremsætte skriftlige eller mundtlige forklaringer.

Udvalgets udtalelse ledsages af udkastet til resumé af produktegenskaber og til etikettering og indlægsseddel.

Hvis udvalget finder det hensigtsmæssigt, kan det opfordre en hvilken som helst anden person til at fremlægge oplysninger om den sag, det har til behandling.

Udvalget kan suspendere den i stk. 1 omhandlede frist for at give ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at forberede sine forklaringer".

c) Stk. 4 ændres således:

i) Første afsnit, indledende punktum, affattes således:

"Agenturet underretter straks ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herom, hvis udvalgets udtalelse går ud på:"

ii) Første afsnit, andet led, affattes således:

"- at resuméet af produktegenskaber som foreslået af ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 14 bør ændres"

iii) Andet afsnit affattes således:

"Ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen kan senest femten kalenderdage efter modtagelsen af udtalelsen skriftligt meddele agenturet, at han agter at appellere afgørelsen. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin appel senest tres dage efter modtagelsen af udtalelsen. Senest tres dage efter modtagelsen af begrundelsen for appellen tager udvalget sin udtalelse op til fornyet overvejelse i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1, andet afsnit, i forordning [EØF) nr. 2309/93]. Udvalgets konklusioner vedrørende appellen vedlægges den i stk. 5 omhandlede evalueringsrapport".

d) Stk. 5 ændres således:

i) Første afsnit affattes således:

"Senest tredive dage efter, at udvalget har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til medlemsstaterne, Kommissionen og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sammen med en rapport med en redegørelse for vurderingen af veterinærlægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner".

ii) Følgende indsættes som andet afsnit, litra c):

"c) udkast til etikettering og indlægsseddel"

23) Artikel 37 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

"Hvis der i henhold til udkastet til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, vedlægges de i artikel 36, stk. 5, andet afsnit, omhandlede dokumenter som bilag".

b) Stk. 4 affattes således:

"Udkastet til afgørelse fremsendes til medlemsstaterne og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen".

24) Artikel 38 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Kommissionen træffer endelig afgørelse efter proceduren i artikel 89, stk. 3, hvis udkastet til afgørelse er i overensstemmelse med agenturets udtalelse.

Kommissionen træffer endelig afgørelse efter proceduren i artikel 89, stk. 4, hvis udkastet til afgørelse er ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse".

b) Stk. 2, andet og tredje led, affattes således:

"- den enkelte medlemsstat får 15 dage til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. I hastetilfælde kan formanden dog fastsætte en kortere frist, afhængigt af hvor meget det haster

- den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at kræve, at udkastet til afgørelse drøftes af det stående udvalg på et plenarmøde, idet den begrunder sit krav".

c) Stk. 3 affattes således:

"3. Den i stk. 1 omhandlede afgørelse fremsendes til samtlige medlemsstater og meddeles til orientering ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen. De berørte medlemsstater og referencemedlemsstaten udsteder eller tilbagekalder markedsførings-tilladelsen eller foretager de ændringer i bestemmelserne i markeds-føringstilladelsen, der måtte være nødvendige med henblik på at efterkomme afgørelsen, senest 30 dage efter, at denne er meddelt, og henviser i den forbindelse til afgørelsen. De underretter Kommissionen og agenturet herom".

25) Artikel 39, stk. 1, tredje afsnit, ophæves.

26) Artikel 42, stk. 2, affattes således:

"2. Kommissionen offentliggør senest den [dato] en rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er beskrevet i dette kapitel, og foreslår alle de ændringer, som måtte være nødvendige for at forbedre disse procedurer".

27) Artikel 43 affattes således:

"Artikel 43

Artikel 33, stk. 3, 4 og 5, og artikel 34-38 finder ikke anvendelse på de i artikel 17 omhandlede homøopatiske veterinærlægemidler.

Artikel 32-38 finder ikke anvendelse på de i artikel 19, stk. 2, omhandlede homøopatiske veterinærlægemidler".

28) I artikel 44 indsættes følgende som stk. 4:

"4. Medlemsstaterne sender en genpart af den i stk. 1 omhandlede tilladelse til agenturet. Agenturet opretter en database på grundlag af disse oplysninger".

29) Artikel 50, litra f), affattes således:

"f) at opfylde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og kun anvende virksomme stoffer som råvarer, hvis de er fremstillet i overensstemmelse med de udførlige retningslinjer for god fremstillingspraksis for råvarer"

30) Følgende indsættes som artikel 50a:

"Artikel 50a

1. I dette direktiv forstås ved fremstilling af virksomme stoffer, der anvendes som råvarer, fuldstændig eller delvis fremstilling eller import af et virksomt stof, der anvendes som råvare, som defineret i bilag I, 2. del, afdeling C, samt de forskellige processer i forbindelse med opdeling, indpakning eller præsentation forud for dets anvendelse i et veterinærlægemiddel, herunder ompakning og nyetikettering foretaget bl.a. af en engrosforhandler af råstoffer.

2. Alle ændringer, der måtte være nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i stk. 1 af hensyn til de videnskabelige fremskridt, vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2".

31) I artikel 51 indsættes følgende som afsnit 3 og 4:

"De i artikel 50, litra f), omhandlede principper for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som råvarer, vedtages i form af udførlige retningslinjer.

Kommissionen offentliggør desuden retningslinjer om form og indhold af den i artikel 44, stk. 1, omhandlede tilladelse, af de i artikel 80, stk. 3, omhandlede rapporter og af den i artikel 80, stk. 5, omhandlede attest for god fremstillingspraksis".

32) Artikel 53, stk. 1, affattes således:

"1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at den i artikel 52, stk. 1, omhandlede sagkyndige person opfylder de i stk. 2 og 3 i nærværende artikel omhandlede krav til kvalifikationer".

33) Artikel 54, stk. 1, affattes således:

"1. En person, der i en medlemsstat udøver den i artikel 52, stk. 1, omhandlede persons virksomhed på tidspunktet for iværksættelsen af direktiv 81/851/EØF uden at opfylde de i artikel 53 omhandlede krav til kvalifikationer, er kvalificeret til fortsat at udøve denne virksomhed i Fællesskabet".

34) Artikel 55, stk. 1, litra b), affattes således:

"b) at ethvert særskilt parti af veterinærlægemidler, der er importeret fra tredjelande, selv om de er fremstillet i Fællesskabet, i en medlemsstat har været underkastet en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af i det mindste alle virksomme stoffer og enhver anden prøve eller kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af veterinærlægemidlerne under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen godkendte betingelser".

35) Artikel 58 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

"Veterinærlægemidlernes indre og ydre emballage skal, medmindre de er omfattet af artikel 17, stk. 1, godkendes af de kompetente myndigheder. De skal være forsynet med følgende letlæselige oplysninger, som skal være i overensstemmelse med de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 12-13d, og resuméet af produktegenskaber:"

ii) Litra a) og b) affattes således:

"a) lægemidlets navn, som omfatter styrken og/eller dispenseringsformen, hvis lægemidlet findes i flere styrker og/eller flere dispenseringsformer

b) den kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer angivet pr. dosisenhed eller alt efter dispenseringsform for en bestemt mængde eller vægt, under anvendelse af fællesbenævnelser"

iii) Litra e) affattes således:

"e) navn eller firma og bopæl eller hjemsted for indehaveren af markedsføringstilladelsen og for indehaverens repræsentant, der er udpeget af førstnævnte"

iv) Litra g) affattes således:

"g) ventetiden, i timer eller i dage, for veterinærlægemidler til behandling af levnedsmiddelproducerende dyrearter, for alle de berørte dyrearter og for de forskellige berørte levnedsmidler (kød og slagteaffald, æg, mælk og honning), herunder for levnedsmidler uden ventetid".

v) Litra l) affattes således:

"l) påskriften "til veterinær brug", eller i givet fald påskriften "til veterinær brug - udlevering kræver dyrlægerecept" for de i artikel 67 omhandlede lægemidler".

b) Følgende indsættes som stk. 5:

"5. Medlemsstaterne kan for så vidt angår lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til forordning [(EØF) nr. 2309/93], tillade eller kræve, at den ydre emballage forsynes med supplerende oplysninger med hensyn til forhandling, besiddelse, salg eller eventuelle sikkerhedsforanstaltninger, såfremt disse oplysninger ikke er i strid med fællesskabsretten eller markedsføringstilladelsen og ikke har karakter af reklame.

Disse supplerende oplysninger skal stå i en blå ramme, således at de klart adskilles fra de i stk. 1 omhandlede oplysninger".

36) Artikel 59 ændres således:

a) Stk. 1, indledende punktum, affattes således:

"For så vidt angår ampuller skal de i artikel 58, stk. 1, anførte oplysninger påføres den ydre emballage. Den indre emballage behøver derimod kun at være forsynet med følgende oplysninger:"

b) Stk. 2 og 3 affattes således:

"2. Med hensyn til sådanne andre mindre indre emballageenheder end ampuller, som kun indeholder en enkelt dosis, og på hvilke det er umuligt at anføre de i stk. 1 omhandlede oplysninger, gælder artikel 58, stk. 1, 2 og 3, kun for den ydre emballage.

3. De i henhold til stk. 1, tredje og sjette led, foreskrevne oplysninger skal på den ydre emballage og indre emballage være affattet på det eller de sprog, som anvendes i det land, hvor lægemidlet bringes i handelen".

37) Artikel 60 affattes således:

"Artikel 60

Såfremt der ikke findes nogen ydre emballage, skal samtlige i artikel 58 og 59 for den ydre emballage foreskrevne oplysninger være anført på den indre emballage".

38) Artikel 61 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. En indlægsseddel skal vedføjes et veterinærlægemiddels salgspakning, medmindre alle de i denne artikel krævede oplysninger er angivet på den indre og den ydre emballage. Medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til at sikre, at indlægssedlen kun vedrører veterinærlægemidlet, som den er vedføjet. Indlægssedlen skal affattes på et letforståeligt sprog på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres".

b) Stk. 2 ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

"Indlægssedlen skal godkendes af de kompetente myndigheder. Den skal mindst indeholde følgende oplysninger, som skal være i overensstemmelse med de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 12-13d, og med det godkendte resumé af produktegenskaber:"

ii) Litra a) og b) affattes således:

"a) navn eller firma og bopæl eller hjemsted for indehaveren af markedsføringstilladelsen og i givet fald for fremstilleren og de repræsentanter, der er udpeget af førstnævnte i medlemsstaterne

b) veterinærlægemidlets navn samt den kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme stoffer så vidt muligt med anvendelse af de af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fælles benævnelser og med angivelse af de godkendte navne i medlemsstaterne, hvis lægemidlet er godkendt efter proceduren i artikel 31-43 under forskellige navne i de berørte medlemsstater"

c) Stk. 3 ophæves.

39) Artikel 62 affattes således:

"Artikel 62

Overholdes bestemmelserne i dette afsnit ikke, kan de kompetente myndigheder, såfremt en opfordring til rette vedkommende har været uden resultat, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen".

40) Artikel 64, stk. 2, ændres således:

a) Det indledende punktum affattes således:

"Etiketteringen og en eventuel indlægsseddel til de lægemidler, der omhandles i artikel 17, stk. 1, må og skal foruden angivelse på meget synlig måde af betegnelsen "homøopatisk veterinærlægemiddel" kun indeholde følgende oplysninger:"

b) Første led affattes således:

"- stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 1, nr. 8); hvis det homøopatiske veterinærlægemiddel består af flere stammer, kan der i stedet for stammernes videnskabelige benævnelse anføres et særnavn på etiketteringen"

41) Afsnit VI, titlen, affattes således:

"AFSNIT VI
BESIDDELSE, FORHANDLING OG UDLEVERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER"

42) I Artikel 65 indsættes følgende som stk. 3a:

"3a. Indehaveren af en forhandlingstilladelse skal være i besiddelse af en nødplan, der sikrer en effektiv gennemførelse af enhver foranstaltning til tilbagekaldelse af et lægemiddel fra markedet, der iværksættes efter ordre fra de kompetente myndigheder eller i samarbejde med fremstilleren af det pågældende lægemiddel eller indehaveren af tilladelsen til markedsføring af det pågældende lægemiddel".

43) Artikel 66 ændres således:

a) Stk. 2 ændres således:

i) Det indledende punktum, affattes således:

"Enhver person, der i henhold til stk. 1 har tilladelse til at sælge veterinærlægemidler, skal for alle receptpligtige veterinærlægemidler føre nøjagtige optegnelser, og for alle ind- og udgående transaktioner skal følgende oplysninger noteres:"

ii) Tredje afsnit affattes således:

"Rapporterne skal i kontroløjemed holdes til rådighed for de kompetente myndigheder i fem år".

b) Stk. 3 og 4 ophæves.

44) Artikel 67 ændres således:

a) Første afsnit ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

"Uden at det berører strengere fællesskabsregler eller nationale regler for udlevering af veterinærlægemidler og for at beskytte menneskers og dyrs sundhed kræves der dyrlægerecept for, at følgende veterinærlægemidler kan udleveres til offentligheden:"

ii) Følgende indsættes som litra a)a:

"a)a veterinærlægemidler, som er beregnet til levnedsmiddel-producerende dyr"

iii) Litra b), tredje led, ophæves.

iv) Litra d) affattes således:

"d) magistrelle eller officinelle præparater til dyr".

b) Andet afsnit affattes således:

"Desuden kræves der recept for nye veterinærlægemidler, der indeholder et virksomt stof, hvis anvendelse i veterinærlægemidler har været tilladt i mindre end syv år".

45) Artikel 69, stk. 1, affattes således:

"Medlemsstaterne sørger for, at en person, der ejer eller er ansvarlig for levnedsmiddelproducerende dyr, kan begrunde at have anskaffet, opbevaret eller behandlet sådanne dyr med veterinærlægemidler i en periode på fem år efter slagtningen af disse dyr".

46) Artikel 70, indledende punktum, affattes således:

"Uanset artikel 9 og med forbehold for artikel 67 sikrer medlemsstaterne, at dyrlæger, der præsterer tjenesteydelser i en anden medlemsstat, kan medbringe små mængder, der ikke overskrider det daglige behov af veterinærlægemidler, bortset fra immunologiske veterinærlægemidler, når disse lægemidler ikke er tilladt i den medlemsstat, hvor tjenesteydelsen præsteres (herefter benævnt "værts-medlemsstaten"), og behandle dyr hermed, forudsat at:"

47) I artikel 71, stk. 1, indsættes følgende som andet afsnit:

"Medlemsstaten kan ligeledes under henvisning til første afsnit nægte at udstede en markedsføringstilladelse i henhold til en decentraliseret procedure som foreskrevet i artikel 31-43".

48) Artikel 72, stk. 2, affattes således:

"2. Medlemsstaterne kan fastsætte specifikke krav til dyrlæger og andet sundhedspersonale i forbindelse med indberetning af formodede alvorlige eller uventede bivirkninger hos mennesker".

49) Artikel 73 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"For at sikre, at der vedtages passende og harmoniserede afgørelser om veterinærlægemidler, der er tilladt i Fællesskabet, under hensyntagen til oplysninger om formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler ved normal forskriftsmæssig brug, administrerer medlemsstaterne et veterinærlægemiddel-overvågningssystem. Formålet med systemet er at indsamle oplysninger, der er nyttige for overvågningen af veterinærlægemidler, navnlig om bivirkninger hos dyr og hos mennesker, og at foretage en videnskabelig vurdering af sådanne oplysninger".

b) Efter stk. 2 indsættes følgende afsnit:

"Medlemsstaterne drager omsorg for, at de relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af dette system, fremsendes på passende vis til de øvrige medlemsstater og til agenturet. Oplysningerne skal registreres i den i [artikel 51, andet afsnit, litra j), i forordning [(EØF) nr. 2309/93] omhandlede database og være permanent tilgængelige for alle medlemsstater".

50) Artikel 74, andet afsnit, indledende punktum, affattes således:

"Denne sagkyndige person, der skal være bosiddende i Fællesskabet, er ansvarlig for:"

51) Artikel 75, stk. 2-6, affattes således:

"2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker i forbindelse med brug af veterinærlægemidler, som meddeles ham, og straks og under alle omstændigheder senest femten kalenderdage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område hændelsen indtraf.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ligeledes registrere alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker i forbindelse med brug af veterinærlægemidler, som han med rimelighed må formodes at have kendskab til, og straks og under alle omstændigheder senest femten kalenderdage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i enhver medlemsstat, hvor det pågældende veterinærlægemiddel er tilladt.

Bortset fra ekstraordinære omstændigheder meddeles disse oplysninger om bivirkninger elektronisk i henhold til retningslinjerne omhandlet i artikel 77, stk. 1.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle formodede alvorlige og uventede bivirkninger og bivirkninger hos mennesker, som indtræder på et tredjelands område, straks og under alle omstændigheder senest 15 kalenderdage efter modtagelsen af oplysningerne indberettes i overensstemmelse med den i artikel 77, stk. 1, nævnte vejledning, så de er tilgængelige for agenturet og de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor veterinærlægemidlet er tilladt.

4. I forbindelse med veterinærlægemidler, der er omfattet af direktiv 87/22/EØF, lægemidler, som har været genstand for markedsføringsprocedurerne henhørende under artikel 31 og 32 i nærværende direktiv, eller lægemidler, som har været genstand for procedurerne i artikel 36, 37 og 38 i nærværende direktiv, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen som en undtagelse fra stk. 2 og 3 sikre, at alle formodede alvorlige bivirkninger og formodede bivirkninger hos mennesker, som indtræder i Fællesskabet, indberettes, således at disse oplysninger er tilgængelige for refererencemedlemsstaten eller en anden kompetent myndighed, der er udpeget som referencemedlemsstat. Referencemedlemsstaten påtager sig ansvaret for undersøgelse og opfølgning af disse bivirkninger.

5. Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for meddelelse af markedsføringstilladelsen, forelægges disse meddelelser om enhver bivirkning for de kompetente myndigheder i form af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, så snart der anmodes herom, eller hver sjette måned i de to første år efter tilladelsen, én gang om året i de følgende to år og herefter hvert tredje år. Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning skal omfatte en videnskabelig vurdering af fordele og risici ved veterinærlægemidlet.

6. Efter tildeling af markedsføringstilladelsen kan indehaveren af denne anmode om ændring af de perioder, der er nævnt i stk. 5, i givet fald i efter den procedure, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95*.

* EFT L 55 af 11.3.1995, s. 7".

52) Artikel 76, stk. 1, affattes således:

"1. Agenturet opretter i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et edb-netværk for at lette udveksling af lægemiddelovervågningsoplysninger vedrørende veterinærlægemidler, der markedsføres i Fællesskabet".

53) Artikel 77, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

"Indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender i overensstemmelse med vejledningen den veterinærmedicinske terminologi, der er godkendt på internationalt niveau, ved fremsendelse af fortegnelser over bivirkninger.

Denne vejledning offentliggøres af Kommissionen og tager hensyn til det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning".

54) Artikel 78 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Hvis det for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed er påkrævet, at der handles hurtigt, kan den pågældende medlemsstat suspendere tilladelsen til markedsføring af et veterinærlægemiddel, forudsat at agenturet, Kommissionen og de andre medlemsstater underrettes derom senest den følgende hverdag".

b) Følgende indsættes som stk. 3:

"3. Når agenturet er underrettet i overensstemmelse med stk. 1 eller 2, skal det afgive udtalelse så hurtigt som muligt under hensyntagen til, hvor meget sagen haster.

Kommissionen kan på grundlag af denne udtalelse anmode de medlemsstater, i hvilke veterinærlægemidlet markedsføres, om straks at træffe midlertidige foranstaltninger.

Endelige foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 3, hvis udkastet til afgørelse er i overensstemmelse med agenturets udtalelse.

Endelige foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 4, hvis udkastet til afgørelse ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse".

55) Artikel 80 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

1. Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sikrer sig ved gentagne inspektionsbesøg, at forskrifterne vedrørende veterinærlægemidler overholdes.

Den kompetente myndighed kan aflægge inspektionsbesøg i virksomheder, der fremstiller virksomme stoffer, som anvendes som råvarer til veterinærlægemidler, eller hos indehaveren af markedsføringstilladelsen, når den finder, at der foreligger alvorlige grunde til at formode, at de i artikel 51 omhandlede krav ikke er overholdt. Disse inspektionsbesøg kan ligeledes finde sted efter anmodning fra en anden medlemsstat, Kommissionen eller agenturet.

For at efterprøve, hvorvidt de data, der er forelagt med henblik på opnåelse af en attest for overensstemmelse med monografierne i den europæiske farmakopé, kan organet til standardisering af nomenklaturer og standarder for kvalitet i henhold til konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé* (europæisk departement for lægemiddel-kvalitet) henvende sig til Kommissionen eller agenturet og anmode om et sådant inspektionsbesøg, hvis den pågældende råvare er omfattet af en monografi i den europæiske farmakopé.

Den kompetente myndighed i en medlemsstat kan aflægge et inspektionsbesøg i en virksomhed, der fremstiller råvarer, efter anmodning fra virksomheden selv.

Disse inspektionsbesøg foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder, som skal have bemyndigelse til at:

a) foretage inspektionsbesøg på fremstillings- og handels-virksomheder samt på de laboratorier, der af indehaverne af fremstillingstilladelsen har fået overdraget kontrolopgaver i medfør af artikel 24

b) udtage stikprøver

c) gøre sig bekendt med samtlige dokumenter vedrørende inspektionsbesøgenes genstand med forbehold af sådanne i medlemsstaterne på den 9. oktober 1981 gældende bestemmelser, som begrænser adgangen hertil for så vidt angår beskrivelse af fremstillingsmåden

d) aflægge inspektionsbesøg hos indehavere af markedsførings-tilladelser og i virksomheder, som af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre de i afsnit VII, særlig artikel 74 og 75, omhandlede aktiviteter.

* EFT L 158 af 25.6.1994, s.19".

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Repræsentanterne for den kompetente myndighed aflægger efter hvert af de i stk. 1 omhandlede inspektionsbesøg rapport om, hvorvidt principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis, der er omhandlet i artikel 51, eller i givet fald de i afsnit VII fastlagte krav, er blevet overholdt. Indholdet af disse rapporter meddeles den af inspektionsbesøget berørte fremstillingsvirksomhed eller indehaver af markedsføringstilladelse".

c) Følgende indsættes som stk. 4-7:

"4. Med forbehold af eventuelle aftaler mellem Fællesskabet og et tredjeland, kan en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet kræve, at en fremstillingsvirksomhed i et tredjeland underkaster sig et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1.

5. Senest halvfems dage efter et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 udstedes der en attest for god fremstillingspraksis til virksomheden, hvis konklusionen af besøget er, at den overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis.

   Hvis inspektionsbesøget er foretaget i forbindelse med proceduren for efterprøvning i forhold til monografierne i den europæiske farmakopé, udstedes en attest for overholdelse af monografien i farmakopéen.

6. Medlemsstaterne lader de attester, som deres kompetente myndigheder udsteder for god fremstillingspraksis, opføre i et ajourført fællesskabsregister over attester for god fremstillingspraksis. Dette register føres af agenturet på fællesskabsniveau.

7. Hvis konklusionen af et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 er, at virksomheden ikke overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis, opfører den kompetente myndighed i medlemsstaten ligeledes denne oplysning i det i stk. 6 omhandlede fællesskabsregister".

56) Artikel 82 affattes således:

"Artikel 82

1. Når en medlemsstat for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed finder det nødvendigt, kan den kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for en levende vaccine eller et immunologisk veterinærlægemiddel til behandling af en sygdom, der er genstand for forebyggende fællesskabsforanstaltninger, indsender prøver af partierne af præparatet i bulk og/eller af lægemidlet til kontrol på et statsligt eller et af medlemsstaterne godkendt laboratorium, inden det bringes i omsætning.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal på anmodning fra de kompetente myndigheder hurtigst muligt levere de i stk. 1 omhandlede prøver sammen med de i artikel 81, stk. 2, omhandlede kontrolbeviser.

   Den kompetente myndighed underretter alle de øvrige medlemsstater, i hvilke veterinærlægemidlet er tilladt, og Det Europæiske Departement for Lægemiddelkvalitet om, at den agter at kontrollere det pågældende parti.

   De kompetente myndigheder i en anden medlemsstat må i så fald ikke anvende bestemmelserne i stk. 1.

3. Det laboratorium, der er ansvarlig for kontrollen, skal efter at have undersøgt de i artikel 81, stk. 2, omhandlede kontrolbeviser gentage alle de forsøg, som fremstilleren har foretaget på det færdige produkt, på de prøver, der leveres, i overensstemmelse med bestemmelserne i denne henseende i dokumentationen vedrørende markedsføringstilladelse.

Listen over forsøg, der skal gentages af det laboratorium, der er ansvarlig for kontrollen, kan begrænses til de mest nødvendige, såfremt dette aftales mellem samtlige berørte medlemsstater og i givet fald i samråd med det europæiske departement for lægemiddelkvalitet.

For immunologiske veterinærlægemidler, som er genstand for en markedsføringstilladelse i henhold til forordning [EØF) nr. 2309/93], kan listen over forsøg, der skal gentages af det laboratorium, der er ansvarlig for kontrollen, kun reduceres efter positiv udtalelse fra agenturet.

4. Resultaterne af forsøgene skal godkendes af samtlige berørte medlemsstater.

5. Bortset fra de tilfælde, hvor Kommissionen underrettes om, at det er nødvendigt med en længere tidsfrist for at gennemføre analyserne, sørger medlemsstaterne for, at denne undersøgelse afsluttes senest tres dage efter datoen for modtagelsen af prøverne.

Den kompetente myndighed fremsender inden for samme frist resultaterne af disse forsøg til de øvrige berørte medlemsstater, Det Europæiske Departement for Lægemiddelkvalitet, indehaveren af tilladelsen og i givet fald fremstilleren.

Hvis en kompetent myndighed konstaterer, at et parti af et immunologisk veterinærlægemiddel ikke er i overensstemmelse med fremstillerens kontrolbeviser eller de specifikationer, der er fastsat for markedsføringstilladelsen, skal den træffe alle nødvendige foranstaltninger over for indehaveren af markedsføringstilladelsen og i givet fald fremstilleren samt underrette de øvrige medlemsstater, hvori det pågældende veterinærlægemiddel er tilladt".

57) Artikel 83 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Litra a) affattes således:

"a) vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ, idet der især tages højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt fordelene og sikkerheden for forbrugerne, når tilladelsen vedrører veterinærlægemidler, der er beregnet til husdyr".

ii) Litra e), andet afsnit, ophæves.

iii) Litra f) affattes således:

"f) oplysningerne i dokumentationen i henhold til artikel 12-13d og 27 er urigtige".

iv) Litra h) ophæves.

v) Følgende afsnit indsættes:

"De kompetente myndigheder kan, så længe fællesskabsretlige forskrifter på området fortsat er under udarbejdelse, nægte tilladelse for et veterinærlægemiddel, hvis dette skridt er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed".

b) Stk. 2, litra a), affattes således:

"a) de oplysninger, der i henhold til artikel 12-13d foreligger i dokumentationen, ikke er ændret i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1 og 5".

58) Artikel 84, stk. 1, litra a), affattes således:

"a) vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ, idet der især tages højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt fordelene og sikkerheden for forbrugerne, når ansøgningen vedrører veterinærlægemidler, der er beregnet til husdyr".

59) Artikel 89, stk. 2 og 3, affattes således:

"2. Når der henvises til dette stykke, anvendes den i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede forskriftsprocedure i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes den i artikel 3 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede rådgivningsprocedure i overens-stemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes den i artikel 4 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede rådgivningsprocedure i overens-stemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til en måned.

5. Det stående udvalg fastsætter selv sin forretningsorden".

60) Artikel 90 affattes således:

"Artikel 90

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for, at de pågældende kompetente myndigheder udveksler passende oplysninger, navnlig for at sikre, at de fastlagte krav for de i artikel 44 omhandlede tilladelser, de i artikel 80, stk. 5, omhandlede attester eller for markedsføringstilladelsen bliver overholdt.

Efter begrundet anmodning fremsender medlemsstaterne straks de i artikel 80, stk. 3, omhandlede rapporter til de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat.

Resultaterne af de i artikel 80, stk. 1, omhandlede inspektioner, der foretages af inspektører fra den pågældende medlemsstat, er gældende i hele Fællesskabet.

Hvis en medlemsstat på grund af tungtvejende hensyn til menneskers eller dyrs sundhed undtagelsesvis imidlertid ikke er enig i konklusionerne af en inspektion, der foretages i henhold til artikel 80, stk. 1, skal denne medlemsstat straks underrette Kommissionen og agenturet.

Når Kommissionen underrettes om disse tungtvejende hensyn, kan den efter høring af de berørte medlemsstater anmode om, at inspektøren fra den kompetente tilsynsmyndighed foretager en ny inspektion. Denne inspektør kan være ledsaget af to inspektører fra medlemsstater, som ikke er part i tvisten".

61) Artikel 95 affattes således:

"Artikel 95

Medlemsstaterne tillader ikke, at levnedsmidler hidrører fra dyr, der har været anvendt til kliniske forsøg, medmindre de kompetente myndigheder har fastsat en passende ventetid. En sådan ventetid skal mindst svare til den, der er omhandlet i artikel 11, stk. 2, eventuelt kombineret med en sikkerhedsfaktor, der tager højde for arten af det stof, som afprøves".

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den [dato]. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fælleskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORANSTALTNINGENS BETEGNELSE

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

2. BUDGETPOST

B5-3260A Den industrielle konkurrencepolitik i Den Europæiske Union (administrativ forvaltning).

3. RETSGRUNDLAG

Artikel 95 EF.

4. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN

4.1. Foranstaltningens generelle formål

At sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed, herunder ved en skærpet markedsovervågning og en styrkelse af procedurerne for overvågning af lægemidler.

At øge antallet af lægemidler på markedet.

At fuldføre det indre marked for lægemidler og at fastsætte lovgivningsmæssige- og forskriftsmæssige rammer, der fremmer lægemiddelindustriens konkurrenceevne.

At tilpasse de eksisterende foranstaltninger og foreslå fremtidige foranstaltninger med henblik på EU's udvidelse.

4.2. Foranstaltningens varighed og nærmere bestemmelser for dens forlængelse/fornyelse

Det er planlagt, at de foreslåede foranstaltninger skal iværksættes i 2005 uden udløbsdato.

5. KLASSIFIKATION AF UDGIFTERNE/INDTÆGTERNE

5.1. Ikke-obligatoriske udgifter

5.2. Ikke-opdelte bevillinger

5.3. Indtægtstype

Ingen.

6. UDGIFTERNES/INDTÆGTERNES ART

Udgifter til videnskabelig ekspertbistand og tilskud.

7. FINANSIELLE VIRKNINGER

7.1. Beregningsmetode for de samlede omkostninger ved foranstaltningen (forholdet mellem gennemsnitsomkostningerne pr. enhed og de samlede omkostninger)

De samlede omkostninger ved foranstaltningen er beregnet på grundlag af det nuværende antal møder/ekspertudvalg for den type foranstaltninger, der er omfattet af forslaget.

7.2. Omkostningernes fordeling på foranstaltningens elementer

mio. EUR (løbende priser)

	Regn-skabs år n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 og følgende regnskabsår	I alt
I alt							

7.3 Udgifter til undersøgelser, eksperter m.m. inkluderet i budgettets del B

mio. EUR (løbende priser)

	Regn-skabsår n	n+1	n+2	N+3	n+4	n+5 og følgende regn-skabsår	I alt
– Undersøgelser – Ekspertmøder[1] – Oplysning og offentliggørelse					0,08	0,08	0,16 0 0
I alt					0,08	0,08	0,16

[1] Udgifter i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens meddelelse SEK(1992) 769 af 22.4.1992.

7.4 Forfaldsplan for forpligtelses-/betalingsbevillinger

mio. EUR

	Regn-skabsår n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 og følgende regnskab sår	I alt
Forpligtelsesbevillinger					0,08	0,08	0,16
Betalingsbevillinger							
Regnskabsår n n+1 n+2 n+3 n+4 n+5 og følgende regnskabsår					0,08	0,08	0,08 0,08
I alt							0,16

8. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Planlagte specifikke kontrolforanstaltninger

Ingen.

9. OPLYSNINGER OM COST/EFFECTIVENESS

9.1. Specifikke og kvantificerbare mål, målgruppe

Ingen.

9.2. Begrundelse for foranstaltningen

- Behovet for EF-støtte, især under hensyntagen til nærhedsprincippet.

Ændring af en eksisterende lovgivning af hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og den kommende udvidelse af EU.

- Valg af støtteform

Ændring af en eksisterende lovgivning på grundlag af artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 som følge af en evaluering af iværksættelsen af den eksisterende lovgivning, som er blevet beskrevet i en rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet.

- Vigtigste usikkerhedsmomenter, som vil kunne få indflydelse på de konkrete resultater af foranstaltningen.

Det vigtigste usikkerhedsmoment hænger sammen med, hvorledes udvidelsen af EU kommer til at forløbe, herunder hvilke lande, det kommer til at dreje sig om, og tidsplanen herfor. Et andet usikkerhedsmoment er forbundet med den måde, hvorpå erhvervslivet vil anvende de procedurer, der iværksættes, herunder antallet af berørte produkter om året og forholdet mellem omkostninger/sværhedsgrad af de pågældende videnskabelige evalueringer, som fortsat er ukendt.

9.3. Overvågning og evaluering af foranstaltningen

- Resultatindikatorer

Antal produkter, der tillades i henhold til procedurerne, den tekniske harmoniserings gennemførelsesgrad, tidsplan for udvidelse af procedurerne, databasen og edb-netværket til kandidatlandene.

- Hvordan og hvor hyppigt foregår evalueringen?

Rapport fra Kommissionen mindst hvert 10. år efter den første rapport, der danner grundlag for nærværende forslag, og som udarbejdes efter seks år.

- Vurdering af resultaterne (i tilfælde af fortsættelse eller fornyelse af en eksisterende foranstaltning).

De resultater, der er opnået efter 1. januar 1995 (data for nærværende systems ikrafttræden), beskrives i en rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet (under vedtagelse ved skriftlig procedure).

10. UDGIFTER TIL ADMINISTRATION (DET ALMINDELIGE BUDGETS SEKTION III)

Den faktiske afsættelse af de nødvendige administrative ressourcer sker ved Kommissionens årlige afgørelse om ressourcetildeling, bl.a. under hensyntagen til antallet af ansatte og de supplerende beløb, der måtte være tildelt af budgetmyndigheden.

10.1. Indvirkningen på antallet af stillinger

Stillingstype		Antal ansatte, der skal tilknyttes forvaltningen af foranstaltningen		Heraf		varighed
		Faste stillinger	midler-tidige stillinger	ved anvendelse af eksisterende ressourcer i det pågældende generaldirek-torat eller den pågældende tjeneste	ved anven-delse af yderligere ressourcer	
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A B C	2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	Ingen	
Andre ressourcer						
I alt		2A, 1B, 1C		2A, 1B, 1C	Ingen	

For de supplerende ressourcers vedkommende angives, i hvilket tempo det vil være nødvendigt at stille dem til rådighed.

10.2. De supplerende menneskelige ressourcers samlede finansielle indvirkning

(EUR)

	Beløb	Beregningsmetode
Tjenestemænd	432 000	4 x 108 000 EUR om året
Midlertidigt ansatte		
Andre ressourcer (anfør budgetpost)		
I alt	432 000	

Beløbene skal svare til de samlede udgifter til de supplerende stillinger for foranstaltningens samlede varighed, hvis foranstaltningen er af bestemt varighed, og til udgifterne for 12 måneder, hvis den er af ubestemt varighed.

10.3 Forøgelse af andre driftsudgifter som følge af foranstaltningen

(EUR)

Budgetpost (nr. og betegnelse)	Beløb	Beregningsmetode
A0-7030 A0-7031 A0-7032	20 000 50 000 20 000	Uden at tage højde for faktorer i forbindelse med udvidelsen (idet antallet af eksperter om året fra kandidatlandene er ukendt) tager beregningsmetoden udgangspunkt i et tal på +/- 10 000 EUR som omkostning pr. møde mellem eksperter fra 15 medlemsstater. Der er planlagt 2 møder om året. Idem Der er planlagt 5 møder om året. Idem Der er planlagt 2 møder om året.
I alt	90 000	

Beløbene skal svare til de samlede udgifter til foranstaltningen, hvis denne er af bestemt varighed, og til udgifterne for 12 måneder, hvis foranstaltningen er af ubestemt varighed.

SAMLET KONSEKVENSANALYSE[1]

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMSTORE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

FORSLAGETS TITEL

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

DOKUMENTETS REFERENCENUMMER

FORSLAGET

1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for en EF-lovgivning på området, og hvad er hovedformålet?

   I den foreslåede lovgivning indføres der nye bestemmelser, og den eksisterende lovgivning ændres på en række punkter, for så vidt angår den centraliserede og den decentraliserede procedure for godkendelse - og ophævelse af godkendelse - af human- og veterinærmedicinske lægemidler med henblik på markedsføring.

   I henhold til artikel 71 i forordning (EØF) nr. 2309/93 er Kommissionen forpligtet til inden seks år efter forordningens ikrafttræden at offentliggøre en rapport om erfaringerne med den centraliserede og den decentraliserede procedure. I en revisionsrapport[2] som Kommissionen har ladet udarbejde, påpeges de aspekter af godkendelses-procedurerne, der fungerer tilfredsstillende, og de aspekter, hvor det vurderes, at der kan ske forbedringer.

   De foreslåede foranstaltninger har til formål:

   - at harmonisere bestemmelserne om lægemidler i EU yderligere
   - at effektivisere den centraliserede og den decentraliserede procedure
   - at gøre det nemmere og hurtigere at markedsføre innovative og generiske lægemidler i hele EU
   - at give branchen mulighed for at reagere hurtigere på markedets behov.

---

[1] I betragtning af, at de to godkendelsesprocedurer, der findes på EU-plan (den centraliserede og den decentraliserede), ikke kan adskilles fra hinanden, og at lovgivningen om humanmedicinske lægemidler i flere henseender ligner lovgivningen om veterinærlægemidler, har man fundet det hensigtsmæssigt at udarbejde en konsekvensanalyse, der giver et samlet overblik over de virkninger, de tre lovforslag vil få. Den samme konsekvensanalyse vedlægges derfor som bilag til alle tre tekster.

[2] Evaluation of the operation of Community procedures for the authorisation of medicinal products, CMS Cameron McKenna and Anderson Consulting, October 2000.

De såkaldt "nye" licenssystemer, der blev indført i 1995, har bidraget til gennemførelsen af et indre marked for lægemidler, men selv om der er gjort fremskridt, har det vist sig, at der er mangler i procedurerne. I henhold til revisionsrapporten om godkendelsesprocedurerne skal de eksisterende ordninger forbedres og på nogle områder ændres mere gennemgribende. Det erkendes navnlig, at den centraliserede procedure kan fungere tilfredsstillende, og at det vil være nyttigt at udvide dens anvendelsesområde til også at omfatte andre produkter, både for at forbedre patienternes adgang til lægemidler og for at skabe stordriftsfordele for virksomhederne.

Det erkendes, at den decentraliserede procedure er forbundet med betydelige fordele i form af valgfrihed, men disse fordele begrænses i nogen grad af, at det ikke er lykkedes at få ordningen til at fungere effektivt på grundlag af gensidig anerkendelse mellem et betydeligt antal medlemsstater.

Medicinalindustrien består af forskellige typer virksomheder, som for et betydeligt antals vedkommende er ikke-F&U-intensive virksomheder, navnlig virksomheder, der koncentrerer sig om deres egne nationale markeder, og virksomheder, der beskæftiger sig med fremstilling af generiske udgaver af eksisterende produkter. De bestående ordninger opfylder på nuværende tidspunkt ikke alle behovene i disse sektorer af medicinalindustrien.

Det er afgørende for EU, at der fastlægges godkendelsesprocedurer, som på behørig vis beskytter folkesundheden og samtidig fremmer en nyskabende, rentabel medicinalindustri. Medicinalindustrien er en strategisk sektor for EU, men der er tegn på, at den i det forløbne årti er blevet mindre konkurrencedygtig sammenlignet med USA, og at den vokser mere uregelmæssigt i EU end i USA og Japan[3]. Årsagerne til denne udvikling er komplekse, men virksomhedernes effektive konkurrenceevne påvirkes i det mindste til en vis grad af den lovgivning, der gælder på området.

Ved den kommende udvidelse af EU i løbet af det næste årti bliver en række nye lande medlemmer. I princippet ligger der i udvidelsen det nødvendige potentiale til en generel forbedring af den europæiske industris konkurrenceevne, men det vil være et vigtigt skridt i retning af en forbedring af konkurrenceevnen at fjerne de mangler, der er påpeget i de eksisterende procedurer, forud for udvidelsen.

Det anses for ønskværdigt at opretholde ligevægten mellem den centraliserede og den decentraliserede godkendelsesprocedure. Begge ordninger har hidtil - omend ikke i samme omfang - bidraget til udviklingen af et indre marked for lægemidler med stor sikkerhed for mennesker og dyr. Ved hjælp af de nye teknologier fremstilles der imidlertid avancerede lægemidler, som bør godkendes centralt.

---

[3] Jf. "Global Competitiveness in Pharmaceuticals", rapport udarbejdet for Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Erhvervspolitik af Gambardella, Orsenigol og Pammolli, november 2000.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

2. Hvem berøres af forslaget?

– Hvilken erhvervssektor berøres?

Foranstaltningerne berører fortrinsvis medicinalfirmaerne og i mindre grad engros- og distributionsvirksomheder inden for lægemidler.

Medicinalindustrien i EU består af virksomheder, der ofte drives på forskelligt geografisk grundlag. Det samlede antal medicinalfirmaer i EU anslås til ca. 3 000[4]. Store multinationale virksomheder dominerer markedet, idet de tegner sig for 60-65% af afsætningen af lægemidler. Mellemstore virksomheder (efter internationale standarder) tegner sig for 30-35% af markedet, og små lokale virksomheder for resten. Bioteknologiske virksomheder er stadig et nyt islæt i EU's medicinalindustri, men denne type virksomheder vinder stadig mere frem, og der er nu over 1 000 af dem. Generiske lægemidler tegner sig i dag for ca. 10% af den samlede afsætning af lægemidler uden for hospitalsmarkedet med størst markedsindtrængning i Tyskland, Danmark og Nederlandene[5]. Endelig tegner veterinærsektoren sig for ca. 5% af værdien af markedet for humanmedicinske lægemidler[6]. Denne sektor er langt mere heterogen end den humanmedicinske sektor, hvilket skyldes forskelle i husdyrbestandens fordeling, produktionsmetoderne og klimaet i EU.

Forslaget dækker flere aspekter af lovgivningen om lægemidler og vil derfor i nogen grad indvirke på alle medicinalfirmaer. Nogle af de foreslåede bestemmelser vil således berøre alle medicinalfirmaer, uanset hvilken type virksomhed der er tale om. Der gælder f.eks. bestemmelserne om markedsføringstilladelsers gyldighed, specialudlevering af lægemidler ("compassionate use"), god fremstillingspraksis for råvarer samt lægemiddelovervågning. Nogle af foranstaltningerne er sektorspecifikke eller specifikke for en af godkendelsesprocedurerne, og deres virkninger vil derfor være mere målrettede. Den centraliserede procedure anvendes fortrinsvis af store multinationale virksomheder samt af mindre, specialiserede innovative virksomheder. De foreslåede ændringer af den centraliserede procedure, f.eks. indførelsen af betingede tilladelser og en hasteprocedure, vil være relevante for disse typer virksomheder.

– Berøres SMV'er i højere grad end store virksomheder?

Den decentraliserede procedure (gensidig anerkendelse), der anvendes af store multinationale virksomheder, anvendes også af et betydeligt antal små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"). Disse virksomheder vil derfor blive påvirket af de foreslåede ændringer vedrørende den måde, hvorpå den decentraliserede ordning fungerer. De vigtigste sektorspecifikke foranstaltninger er rettet mod

---

4 The pharmaceutical industry in figures, European Federation of Pharmaceutical Industries Associations, 2000 Edition.

5 Generic Medicines: How to ensure their effective contribution to healthcare, Euro Health Vol 2 No. 3 September 1996.

6 Fountain R and Thurman D Animal Health Market to Face Opportunities and Challenges in 98, Feed Stuffs Vol 69 No. 48 November 1997.

producenter af veterinærlægemidler, generiske lægemidler og homøopatiske lægemidler.

– Er de berørte virksomheder koncentreret i bestemte regioner i EF?

Nej, der er ingen forskelle, som kan henføres til de geografiske regioner, hvor de berørte virksomheder er etableret.

3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

De fleste af de foreslåede foranstaltninger er proceduremæssige ændringer og finjusteringer af eksisterende procedurer. Flere af dem lægger derfor ikke direkte forpligtelser på erhvervslivet. De fleste af kravene finder anvendelse fra det øjeblik, hvor der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse.

Virksomheder, der ønsker at markedsføre et produkt, som indeholder et nyt originalpræparat, skal fremover anvende den centraliserede godkendelsesprocedure. Det betyder, at virksomhedernes nuværende mulighed for at opnå godkendelse i medlemsstaterne forsvinder for visse lægemidlers vedkommende. Det bør imidlertid bemærkes, at mange produkter, der indeholder et nyt originalpræparat[7], i forvejen skal godkendes gennem den centraliserede procedure, fordi de er udviklet ved hjælp af bioteknologiske metoder. Hertil kommer, at når virksomhederne har mulighed for at vælge den procedure, de vil anvende i forbindelse med et produkt, der indeholder et nyt originalpræparat, vælger de fleste i dag den centraliserede procedure. Det er hensigten, at generiske kopier af produkter, som er godkendt på centralt plan, skal kunne godkendes enten gennem den centraliserede eller den decentraliserede procedure. Det samme skal være tilfældet for alle andre lægemidler, forudsat at de er væsentligt innovative i forhold til eksisterende behandlingsformer. Udvidelsen af anvendelsesområdet for den centraliserede procedure vil medføre administrative besparelser for virksomheder, der kan benytte sig af den standardiserede ansøgningsprocedure. Nogle virksomheder, især virksomheder i veterinærsektoren, der fremstiller produkter indeholdende nye originalpræparater, som kun har relevans for et begrænset geografisk område af EU-markedet, kan opleve en stigning i de samlede omkostninger i forbindelse med udarbejdelsen af en centraliseret ansøgning om markedsføringstilladelse; der er derfor indført en bestemmelse om fritagelse.

En virksomhed, der søger godkendelse af veterinærlægemidler efter den decentraliserede procedure, vil blive underkastet en tvungen henvisningsprocedure, hvis et problem i den forbindelse ikke kan løses af de berørte medlemsstater. Der kan være omkostninger forbundet med henvisningsproceduren, som virksomheden kan undgå ved at trække sin ansøgning tilbage. Men disse omkostninger vil normalt blive kompenseret af, at virksomheden vil kunne markedsføre et lægemiddel, der er genstand for en henvisningsprocedure, i de medlemsstater, der har godkendt produktet, hvilket vil gøre det muligt for den at genindvinde sine investeringer tidligere, end det er tilfældet i øjeblikket.

---

[7] Skal her forstås bredt som alle nye virksomme stoffer.

Når den periode, i hvilken innovative virksomheder er omfattet af databeskyttelse, harmoniseres til 10 år (plus et yderligere år for humanmedicinske lægemidler med nye terapeutiske indikationer), vil en virksomhed, der søger godkendelse af et generisk produkt (kopi), ikke længere kunne indgive kortfattede ansøgninger i Østrig[8], Danmark, Grækenland, Finland, Irland, Luxembourg, Portugal og Spanien, ved udløbet af den første godkendelse af det innovative produkt i EU (efter 6 år). I forbindelse med en kortfattet ansøgning forelægger ansøgeren ikke resultaterne af sine egne sikkerheds- og effektivitetsafprøvninger, men anvender de data, der ligger til grund for godkendelsen af det innovative produkt. Denne begrænsning kompenseres dog af, at virksomheder, der agter at ansøge om godkendelse af et generisk produkt, ifølge en såkaldt "bolar provision" (undtagelsesbestemmelse) vil få mulighed for at foretage de nødvendige afprøvninger forud for udløbet af det oprindelige produkts patentbeskyttelsesperiode.

Da det erkendes, at der i nogle henseender gør sig særlige krav gældende i medicinalindustriens veterinærsektor, og at denne er konfronteret med særlige problemer, forsøger man i forslaget også at behandle emner, der er relevante for denne del af branchen. De forlængede perioder for beskyttelse af de data, der lægges til grund for udvidelser af markedsføringstilladelser til at omfatte flere levnedsmiddelproducerende arter, beskyttelsesperioden på 13 år for honningbier og fisk samt indførelsen af en begrænset databeskyttelsesperiode for visse MRL-data (MRL - maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer) vil tilskynde til innovation gennem bedre beskyttelse af forskningsresultater, da der sker en udsættelse af den dato, fra hvilken virksomheder, der søger godkendelse af et generisk produkt (kopi), kan opnå en sådan uden at engagere sig i den forskning, der er nødvendig for at opnå og bevare en markedsføringstilladelse. Men på samme måde som for humanmedicinske lægemidler vil producenter af generiske lægemidler kunne benytte sig af en såkaldt "bolar"-bestemmelse.

Ved at ophæve kravet om, at markedsføringstilladelser skal fornyes hvert femte år, vil man lette omkostningsbyrden for virksomhederne. Til gengæld øges kravene om indberetning i forbindelse med lægemiddelovervågning; alt i alt kan virksomhederne forvente omkostningsbesparelser, eftersom de allerede har indført lægemiddel-overvågningsordninger.

4. Hvilke økonomiske konsekvenser forventes forslaget at få?

– for beskæftigelsen?

– for investeringerne og oprettelsen af nye virksomheder?

– for virksomhedernes konkurrenceevne?

Den foreslåede lovgivningspakke forventes at gavne medicinalindustrien i EU og at give patienterne adgang til vigtige nye lægemidler hurtigere.

---

8 I denne medlemsstat forholder det sig i øjeblikket således, at databeskyttelsesperioden ikke kan strække sig ud over datoen for patentets udløb; disse to perioder vil ikke længere være afhængige af hinanden, hvis de foreslåede ændringer gennemføres.

Det fremgår af den af Pammolli *et al.*[9] udarbejdede rapport om konkurrencesituationen i medicinalindustrien i EU sammenlignet med USA, at industrien profil i EU generelt er en anden end i USA. EU's medicinalindustri er mindre specialiseret i forskning og udvikling og har langt flere virksomheder, som er specialiseret i aktiviteter med lav værditilvækst. USA har udviklet en industri, der er effektiv inden for såvel "udforskning" som "udnyttelse" af nye teknologier. Denne vertikale specialisering fremmer innovation – der er vigtig for konkurrenceevnen – ved at udnytte fordelene ved både de mindre bioteknologiske virksomheder og de store multinationale virksomheder.

Ved at forbedre proceduren for videnskabelig rådgivning i forbindelse med den centraliserede ordning vil man give virksomhederne mulighed for at forske mere målrettet og mindske investeringsrisikoen for mindre bioteknologiske virksomheder og dermed støtte denne del af industrien. Desuden vil forlængelsen af databeskyttelsesperioden til ti år i alle medlemsstater og et yderligere år for nye, klinisk vigtige indikationer tilskynde til innovation ved at give forskningsbaserede virksomheder bedre muligheder for at genindvinde deres forskningsinvesteringer. Rapporten fra Pammolli *et al.*[10] viste, at der i nogle medlemsstater er for lidt konkurrence, hvilket også fører til manglende effektivitet. Derfor opvejes foranstaltningerne til innovationsfremme af foranstaltninger, der har til formål at øge konkurrencen fra generiske lægemidler, f.eks. indførelsen af en "bolar"-bestemmelse og muligheden for at anvende den centraliserede procedure i forbindelse med generiske kopier af produkter, der er godkendt på centralt plan.

Ved at styrke innovation og konkurrence vil man i sidste ende fremme væksten og beskæftigelsesmulighederne i lægemiddelsektoren. De med henblik på tiden efter udløbet af patent- og databeskyttelsesperioderne foreslåede foranstaltninger, der har til formål at fremme hurtig godkendelse af generiske kopier, vil føre til konkurrence, som vil presse priserne ned og dermed bidrage til, at der nemmere kan leveres lægemidler til overkommelige priser til medlemsstaternes sundhedssystemer.

Forslaget forventes at komme patienterne til gode, da lægemidlerne vil være til rådighed hurtigere, og vigtige nye behandlingsformer vil være tilgængelige på et tidligere stadium. Det skal opnås ved at halvere den tid, der afsættes til høring af medlemsstaterne om Kommissionens afgørelser, og ved at indføre betingede godkendelser og en hasteprocedure samt en mere formaliseret strategi for specialudlevering af lægemidler. Hurtigere adgang til lægemidler vil formentlig give økonomiske fordele ved at reducere sygeligheden og dødeligheden og vil dermed i nogen grad få indvirkning på de nationale sundhedsbudgetter.

Medicinalindustriens veterinærsektor har oplevet problemer med udbuddet af lægemidler til mindre udbredte dyrearter og - efter indførelsen af kravet vedrørende MRL i levnedsmiddelproducerende arter - til bestemte terapeutiske områder. Ved at forlænge databeskyttelsesperioderne for de data, der lægges til grund for udvidelse af en godkendelse til at omfatte flere levnedsmiddelproducerende arter, og ved at forlænge databeskyttelsesperioden for mindre udbredte arter vil man tilskynde virksomhederne til at udnytte deres produkter med henblik på anvendelse på en bredere vifte af arter. Det vil komme landbrugere, som er aktive på disse områder, til

---

9 Jf. fodnote 3.

10 Jf. fodnote 3.

gode og indskrænke det hidtil uacceptable omfang af lægemidlers anvendelse til andre formål end de foreskrevne.

5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Forslaget indeholder ingen særlige foranstaltninger for SMV'er, men nogle af foranstaltningerne vil være til særlig gavn for SMV'er. Det gælder f.eks. foranstaltningerne til innovationsfremme, til forbedring af proceduren for videnskabelig rådgivning (bioteknologiske SMV'er) og til indførelse af en forenklet registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler.

HØRING

6. Liste over organisationer, som er hørt om forslaget, og en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

Der er foretaget en omfattende høring af de berørte parter om den måde, hvorpå bestemmelserne om lægemidler fungerer i Den Europæiske Union, og hvordan de skal forbedres. Som led i den for Kommissionen gennemførte undersøgelse af EU-procedurerne indhentede konsulenterne skriftlige og mundtlige kommentarer hos følgende brede vifte af respondenter:

- alle indehavere af en centraliseret markedsføringstilladelse på undersøgelsestidspunktet

- 159 indehavere af markedsføringstilladelser (herunder store multinationale virksomheder, SMV'er, producenter af generiske lægemidler, ikke-receptpligtige lægemidler og veterinærlægemidler i forskellige medlemsstater), der havde anvendt den decentraliserede procedure

- europæiske branchesammenslutninger, der varetager de human- og veterinærmedicinske sektorers interesser, bl.a. inden for nye original-præparater, generiske lægemidler, ikke-receptligtige lægemidler, homøopatiske lægemidler og plantelægemidler

- 15 nationale forbrugerorganisationer og 134 patientforeninger

- faglige organisationer med ansvar for regulering af lægers, tandlægers, apotekeres og dyrlægers virke

- kompetente myndigheder med ansvar for godkendelse af lægemidler

- formændene for Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter, Udvalget for Veterinærlægemidler, gruppen til fremme af gensidig anerkendelse og gruppen til fremme af gensidig anerkendelse af veterinærlægemidler

- ministerier med ansvar for sundhed, sociale anliggender, finanspolitik og landbrug.

Mange virksomheder gik i princippet ind for at lade flere produkter være omfattet af den centraliserede procedure. Virksomhederne var i det store og hele enige om, at det er nødvendigt at skære ned på den tid, der medgår til Kommissionens beslutningsprocedurer, og at indføre en formel hasteprocedure.

Virksomhederne var i almindelighed tilfredse med medlemsstaternes anvendelse af den centraliserede procedure, men utilfredse med den begrænsede tilslutning til princippet om gensidig anerkendelse. Mange respondenter gik ind for indførelsen af en dialog mellem medlemsstaterne forud for godkendelsen med henblik på at arbejde for større accept af princippet om gensidig anerkendelse. De fleste virksomheder gik ikke ind for tvungen voldgift i tilfælde, hvor medlemsstaterne ikke kunne nå til enighed, men der var stærk opbakning til idéen om at tillade markedsføring af et produkt - i afventen af en voldgiftskendelse - i de medlemsstater, der ønskede at godkende produktet.

Der var stærk opbakning fra virksomhederne til ophævelse af proceduren for fornyelse af markedsføringstilladelser.

Endelig var der stærk støtte til en harmonisering af databeskyttelsesperioderne, men mindre enighed om niveauet for den harmoniserede beskyttelse og om, hvordan den skulle anvendes på produkter udviklet ved løbende forskning.