



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 3.4.2003
KOM(2003) 163 endelig

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

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

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

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

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

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

Ændret 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)

1. BAGGRUND

Oversendelse af forslaget til Rådet og Europa-Parlamentet

- KOM(2001) 404 endelig – 2001/0253 (COD) -

i overensstemmelse med traktatens artikel 175, stk. 1:

26. november 2001

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse:

18. september 2002

Europa-Parlamentets udtalelse ved førstebehandlingen:

23. oktober 2002

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Forordning (EØF) nr. 2309/93 indeholder en bestemmelse om, at der skal foretages en evaluering af de fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler, der trådte i kraft i 1995. På baggrund af de erfaringer, der er gjort mellem 1995 og 2000, og på grundlag af Kommissionens redegørelse i dens beretning om erfaringerne med procedurerne for tildeling af markedsføringstilladelser til lægemidler (KOM(2001) 606 endelig af 23.10.2001) forekommer det nødvendigt at foretage en række ændringer af forordning (EØF) nr. 2309/93 og af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

I den forbindelse er fire hovedmålsætninger særlig relevante:

- (1) at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, bl.a. ved at patienterne hurtigst muligt får adgang til nye og sikre produkter, og ved at der foretages en bedre overvågning af markedet ved hjælp af skærpede kontrol- og lægemiddelovervågningsprocedurer
- (2) at gennemføre det indre marked for lægemidler under hensyn til globaliseringsudfordringerne og at skabe en ramme for de ved lov og administrativt fastsatte bestemmelser, der fremmer europæisk industris konkurrenceevne
- (3) at tage udfordringerne i forbindelse med EU's udvidelse op
- (4) at rationalisere og forenkle ordningen og dermed gøre den mere sammenhængende og mere synlig og procedurerne mere gennemsigtige.

For veterinærlægemidlers vedkommende har forslagene endelig til formål at tage højde for det specifikke problem vedrørende udbuddet af veterinærlægemidler.

3. KOMMISSIONENS HOLDNING TIL EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

3.1. Ændringsforslag, som Kommissionen accepterer: 2, 13, 24, 25, 33, 35, 42, 43, 44, 47, 48, 50, 57, 58, 61, 67, 68, 70, 82, 83, 84, 88, 89, 93, 97, 110, 120 (første del), 125, 130 og 158.

Kommissionen kan acceptere følgende ændringer i den form, Europa-Parlamentet har foreslået:

- Ændringsforslag 2, ved hvilket det i betragtning 2 angives, at der også skal være tale om en "sikker" bevægelighed for lægemidler:

"Betragtning 2:

Fællesskabslovgivningen er en vigtig etape i virkeliggørelsen af målet om fri og sikker 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."

- Ændringsforslag 13, ved hvilket udtrykket "radionukleid-" udgår i definitionen af "radionukleid-kit". Af hensyn til sammenhængen med visse bestemmelser i direktivet er det nødvendigt at tilpasse artikel 6, stk. 2, og artikel 7:

"Overskriften til artikel 1, nr. 8):

8) Kit:

Artikel 6, stk. 2:

*2. Den i stk. 1 nævnte tilladelse kræves ligeledes for radionukleid-generatorer, **kits** og radionukleid-præcursorer til radiofarmaka samt industrielt fremstillede radioaktive lægemidler.*

Artikel 7:

*En markedsføringstilladelse kræves ikke for radioaktive lægemidler, der er tilberedt på anvendelsestidspunktet af en person eller et institut, der i overensstemmelse med national lovgivning er autoriseret til at anvende sådanne lægemidler i et godkendt sygehus el. lign., og som udelukkende anvender tilladte radionukleid-generatorer, **kits** eller radionukleid-præcursorer i overensstemmelse med fremstillernes instruktioner."*

- Ændringsforslag 24, der styrker midlerne til at afværge truslen om biologiske terrorangreb:

"Artikel 5:

*1. 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 **en bestemt patient** og på hans personlige og direkte ansvar.*

2. Medlemsstaterne kan midlertidigt tillade udlevering af et ikke-tilladt lægemiddel, hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse af spredning af et patogen, der kunne forårsage skader.

Med forbehold af bestemmelserne i stk. 1 skal medlemsstaterne fastsætte bestemmelser, der tager sigte på at ophæve det strafferetlige, civilretlige og administrative ansvar for indehavere af en markedsføringstilladelse, fremstillere og fagfolk inden for sundhedsområdet for så vidt angår alle de konsekvenser, der måtte følge af brugen af et lægemiddel uden for de tilladte indikationer eller brugen af et ikke-tilladt lægemiddel, når denne brug anbefales af en kompetent myndighed i tilfælde, hvor der foreligger mistanke om eller bekræftelse af spredning af et patogen, der kunne forårsage skader. Disse bestemmelser finder anvendelse, uanset om der er udstedt en national tilladelse eller en fællesskabstilladelse."

- Ændringsforslag 25 om den dokumentation, ansøgeren skal indgive for lægemidlets bestanddele:

"Artikel 8, stk. 3, litra c):

c) kvalitativ og kvantitativ sammensætning af alle lægemidlets bestanddele, herunder den internationale fællesbenævnelse, der er anerkendt af Verdenssundhedsorganisationen, såfremt en sådan fællesbenævnelse for lægemidlet findes, eller det kemiske navn (betegnelse)"

- Ændringsforslag 33, i henhold til hvilket ansøgeren skal indgive dokumentation for, at han vil være i stand til at opfylde visse krav med hensyn til lægemiddelovervågning:

"Artikel 8, stk. 3, litra n):

n) dokumentation for, at ansøgeren råder over en sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågningen, samt det nødvendige udstyr til at rapportere om enhver formodet skadelig reaktion i Fællesskabet eller et tredjeland."

- Ændringsforslag 35, som præciserer, at databaseskyttelsesperioden gælder i maksimalt 11 år:

"Artikel 10, stk. 1, andet afsnit:

Den i første afsnit fastsatte periode på ti år forlænges til **maksimalt 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."**

- Ændringsforslag 42, i henhold til hvilket produktresuméet skal indeholde visse oplysninger i den angivne rækkefølge:

"Artikel 11, indledningen:

Resuméet af produktets egenskaber skal omfatte følgende oplysninger **i denne rækkefølge:"**

- Ændringsforslag 43, ved hvilket udtrykket "større uforlideligheder" genindsættes i afsnittet om farmaceutiske oplysninger i produktresuméet:

"Artikel 11, nr. 6.1a:

6.1a. større uforligeligheder"

- Ændringsforslag 44, ved hvilket der genindsættes en bestemmelse om, at homøopatiske lægemidler, som er godkendt eller registreret inden udgangen af december 1993, ikke behøver at blive ajourført i henhold til den nye lovgivning:

"Artikel 13, stk. 1:

*1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske lægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet, godkendes eller registreres 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. **Den enkelte medlemsstat tager behørigt hensyn til de registreringer eller godkendelser, der er foretaget af en anden medlemsstat.**"*

- Ændringsforslag 47 om den dokumentation, der skal indgives ved en forenklet registrering af et homøopatisk lægemiddel:

"Artikel 15, andet led:

*- dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen (stammerne), som beviser midlets **homøopatiske anvendelse** ved hjælp af en fyldestgørende bibliografi"*

- Ændringsforslag 48 om visse oplysninger, der skal indgives ved ansøgninger om forenklet registrering af et homøopatisk lægemiddel. Kommissionen kan acceptere, at fortyndingsmetoden ikke nævnes.

"Artikel 15, tredje led:

*- dokumentation for fremstilling og kontrol for hver dispenseringsform og beskrivelse af **potentiseringsmetoden**"*

- Ændringsforslag 50, ved hvilket henvisningen til artikel 8, stk. 3, berigtiges:

"Artikel 18:

Hvis en medlemsstat i henhold til artikel 8, stk. 3, litra l), 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."

- Ændringsforslag 57 og 58 om bortfald af markedsføringstilladelser, når det godkendte lægemiddel ikke er genstand for faktisk markedsføring:

"Artikel 24, stk. 2 og 3:

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

Under særlige omstændigheder og med henblik på sikring af folkesundheden kan den kompetente myndighed dispensere fra bestemmelserne i foregående afsnit. En sådan dispensation skal være behørigt begrundet.

3. Hvis et godkendt lægemiddel, der tidligere har været markedsført i den medlemsstat, der udstedte tilladelsen, ikke længere faktisk markedsføres i denne medlemsstat i **tre** på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen for dette lægemiddel.

Under særlige omstændigheder og med henblik på sikring af folkesundheden kan den kompetente myndighed dispensere fra bestemmelserne i foregående afsnit. En sådan dispensation skal være behørigt begrundet."

- Ændringsforslag 61, i henhold til hvilket koordineringsgruppens forretningsorden skal offentliggøres:

"Artikel 27, stk. 3:

3. Koordineringsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden, der træder i kraft, efter at Kommissionen har godkendt den. **Denne forretningsorden offentliggøres."**

- Ændringsforslag 67, ved hvilket det fastslås, at udvalget skal udpege en rapportør til behandling af voldgiftssager:

"Artikel 32, stk. 2:

2. Til behandling af sagen **udpeger** udvalget 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."

- Ændringsforslag 68, i henhold til hvilket det er udvalget, der fastsætter fristen for ansøgerens forklaringer:

"Artikel 32, stk. 3, første afsnit:

3. Inden udvalget afgiver sin udtalelse, giver det ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at fremsætte skriftlige eller mundtlige forklaringer **inden for en frist, som dette fastsætter."**

- Ændringsforslag 70, ved hvilket den frist, Kommissionen har til at udarbejde et udkast til afgørelse, forkortes fra 30 dage til 15 dage:

"Artikel 33, stk. 1:

Senest **femten** dage efter modtagelsen af udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til fællesskabsretten."

- Ændringsforslag 82, i henhold til hvilket indlægssedlen skal indeholde en eksplicit opfordring til i visse situationer at konsultere fagfolk inden for sundhedsområdet:

"Artikel 59, stk. 1, litra e), nr. viii):

viii) en eksplicit opfordring til eventuelt at konsultere lægen eller apotekeren for at få afklaret, hvorledes lægemidlet anvendes."

- Ændringsforslag 83, i henhold til hvilket fremstilleren også skal indgå i oplysningerne i indlægssedlen:

"Artikel 59, stk. 1, litra f), nr. via):

via) fremstillers navn og adresse."

- Ændringsforslag 84 om evaluering af indlægssedlens læselighed og klarhed:

"Artikel 59, stk. 3:

3. Indlægssedlens læselighed, klarhed og brugervenlighed evalueres ud fra patientens synsvinkel i samarbejde med patientmålgrupper."

- Ændringsforslag 88 om oplysninger om fremstilleren af hætteglasset/ampullen:

"Artikel 66, stk. 3, fjerde led:

*- fremstillers navn **og adresse"***

- Ændringsforslag 89 om etikettering af homøopatiske lægemidler:

"Artikel 68:

*Med forbehold af artikel 69 skal homøopatiske lægemidler etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit og bære en påskrift med klar og læselig skrift om deres **potenserede form."***

- Ændringsforslag 93, ved hvilket overskriften til afsnit VII ændres:

"Afsnit VII:

Engrosforhandling af lægemidler"

- Ændringsforslag 97, ved hvilket anvendelsen af afsnit VII udvides til alle homøopatiske lægemidler, idet udtrykket "bortset fra dem, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1" udgår:

"Artikel 85:

Bestemmelserne i dette afsnit finder anvendelse på homøopatiske lægemidler."

- Ændringsforslag 110, som præciserer begrebet reklame i forbindelse med faglige og videnskabelige møder:

"Artikel 95:

*Bestemmelserne i artikel 94, stk. 1, hindrer ikke direkte eller indirekte repræsentation i forbindelse med arrangementer af rent faglig og videnskabelig karakter; sådan repræsentation skal altid **være nøje begrænset** til det videnskabelige hovedformål med mødet; den må ikke omfatte andre personer end fagfolk i sundhedssektoren."*

- Første del af ændringsforslag 120, som præciserer, hvordan det beregnes, hvornår de opdaterede, periodiske sikkerhedsindberetninger skal forelægges:

"Artikel 104, stk. 6:

*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 **den første markedsføring**, 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."*

- Ændringsforslag 125 om de kompetente myndigheders mulighed for at aflægge uanmeldte inspektionsbesøg:

"Artikel 111, stk. 1, andet afsnit:

*Den kompetente myndighed kan **også** aflægge **uanmeldte** 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."*

- Ændringsforslag 130, i henhold til hvilket det stående udvalgs forretningsorden skal offentliggøres:

"Artikel 121, stk. 5:

*5. Det stående udvalg fastsætter selv sin forretningsorden, **som offentliggøres.**"*

- Ændringsforslag 158, i henhold til hvilket der ud over, men ikke i stedet for den videnskabelige benævnelse kan anføres et særnavn i et homøopatisk lægemiddels benævnelse:

"Artikel 69, stk. 1, første led:

*- 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 **ud over** stammernes videnskabelige benævnelse anføres et særnavn på etiketteringen"*

- 3.2. **Ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret delvis eller i princippet: 3, 5, 8, 11, 12, 14, 15, 18, 27, 30, 31, 32, 36, 46 (første del), 51, 52, 53 (første del), 55, 60, 63, 66, 69, 71 (anden del), 80, 85, 86, 91, 92 (anden del), 94, 95, 98, 99, 104, 106, 108, 114, 116 (første del), 121, 122, 140, 151, 156, 159, 167, 168, 185, 186 og 191.**

Kommissionen kan i princippet acceptere følgende ændringer:

- Ændringsforslag 3, ved hvilket der i betragtning 3 indsættes en henvisning til et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden:

"Betragtning 3:

For at fremme det indre marked og sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed er det derfor nødvendigt med en indbyrdes tilnærmelse af nationale love og administrative bestemmelser, der afviger fra hinanden med hensyn til væsentlige principper."

- Ændringsforslag 5 og 32 om behovet for at opfylde de relevante etiske kriterier for alle kliniske forsøg, der indgives for et nyt lægemiddel. Eftersom disse kriterier allerede er obligatoriske i henhold til direktiv 2001/20/EF, er det overflødigt at have en sådan bestemmelse i direktiv 2001/83/EF. Der kan dog indsættes en betragtning med en henvisning til disse etiske kriterier:

"Betragtning 10a:

De etiske krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug bør gælde for alle lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet. I forbindelse med kliniske forsøg, der gennemføres uden for Fællesskabet med lægemidler, der ønskes godkendt i Fællesskabet, kontrolleres det ved behandlingen af ansøgningen om godkendelse, om disse forsøg er gennemført under overholdelse af principper for god klinisk praksis og etiske krav, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv."

- Ændringsforslag 8 og 140, ved hvilke der indsættes en betragtning som begrundelse for den bestemmelse i forslaget, der skal sikre, at patienter har adgang til oplysninger om bestemte receptpligtige lægemidler i forbindelse med tre sygdomme. Ordlyden må justeres, så den stemmer overens med den *betragtning 16*, Kommissionen har foreslået i forbindelse med samme bestemmelse:

"Betragtning 16:

Med henblik på en korrekt anvendelse af lægemidler bør bestemmelserne om emballage tilpasses for at tage hensyn til de indhentede erfaringer.

Betragtning 16a:

Patienter har et legitimt behov for og en legitim forventning om at modtage oplysninger om lægemidler. For så vidt angår receptpligtige lægemidler, bør det under strikte betingelser være tilladt at give oplysninger om bestemte lægemidler af hensyn til patienterne for at opfylde deres behov og forventninger. Disse oplysninger må ikke forveksles med reklame for eller direkte salgsfremme af receptpligtige lægemidler."

- Ændringsforslag 11, som præciserer definitionen af lægemiddel. Det er nødvendigt med en anden formulering, så der ud over den farmakologiske virkning også henvises til den immunologiske og metaboliske virkning. Tilføjelsen bidrager til at tydeliggøre definitionen af lægemiddel og er i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, litra a), i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr:

"Artikel 1, nr. 2), litra b):

b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på enten at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette,

forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at have en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning."

- Ændringsforslag 12, ved hvilket visse dele af definitionen af homøopatisk lægemiddel udgår. Det er nødvendigt med en anden formulering, så henvisningen til homøopatiske stammer, der er et vigtigt led i fremstillingen af homøopatiske lægemidler, genindsættes.

"Artikel 1, nr. 5):

5) Homøopatisk lægemiddel:

alle lægemidler fremstillet af stoffer, kaldet homøopatiske stammer, efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i den europæiske farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne. Et homøopatisk lægemiddel kan indeholde flere bestanddele."

- Ændringsforslag 14, ved hvilket der indsættes en definition af lokal repræsentant. Ordlyden må justeres, så den er i overensstemmelse med den ordlyd, der allerede anvendes i direktivets tekst:

"Artikel 1, nr. 18a):

18a) Repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Person, almindeligt kendt som lokal repræsentant, udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen til at repræsentere denne i den relevante medlemsstat. En sådan uddelegering af aktiviteter til denne person fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for det retlige ansvar."

- Ændringsforslag 15, ved hvilket der indsættes en definition af forholdet mellem fordele og risici. Det er nødvendigt med en anden formulering for at sondre mellem virkninger på patienten og virkninger på miljøet.

"Artikel 1, nr. 28), 29) og 30):

28) Risici ved lægemidlets anvendelse:

- enhver risiko forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning for patientens sundhed.

29) Risici for miljøet:

- enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet.

30) Forholdet mellem fordele og risici:

en vurdering af lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risiciene som beskrevet ovenfor."

- Ændringsforslag 18 om det tilfælde, at et givent lægemiddel opfylder definitionen i flere forskellige ordninger. For at øge retssikkerheden bør bestemmelsen i artikel 2, stk. 2, fastholdes. Formålet med bestemmelsen kan dog præciseres ved at ændre betragtning 7. Ved at omformulere betragtningen kan der også tages hensyn til ændringsforslag 20, 21, 22

og 23, i henhold til hvilke fødevarer, kosttilskud, medicinsk udstyr og kosmetiske midler ikke falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF. Selv om det ikke er nødvendigt med en bestemmelse i direktivets dispositive del, kan grundtanken fastslås i en betragtning:

"Betragtning 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 ligeledes at afklare de tilfælde, hvor et givent produkt falder ind under definitionen af lægemiddel, men hvor det også kunne svare til definitionen af andre lovregulerede produkter, bør det i tvivlstilfælde og af hensyn til retssikkerheden udtrykkeligt fastslås, hvilke bestemmelser der skal overholdes. Når et produkt klart falder ind under definitionen af andre produktkategorier, særlig fødevarer, kosttilskud, medicinsk udstyr eller kosmetiske midler, finder dette direktiv ikke anvendelse. Det vil ligeledes være hensigtsmæssigt ved samme lejlighed at gøre terminologien vedrørende lægemiddellovgivningen mere sammenhængende."***

- Ændringsforslag 27 og 30 om bestemte oplysninger og dokumenter, der i alle tilfælde skal indgives sammen med en ansøgning om markedsføringstilladelse som led i sagsakterne. Udtrykket "i givet fald" udgår, så kravet gælder i alle tilfælde.

"Artikel 8, stk. 3, litra g):

g) angivelse af eventuelle forsigtigheds- og sikkerhedsforanstaltninger, som skal træffes ved oplagring af lægemidlet, ved dets udlevering til patienten og ved bortskaffelse af affaldsprodukter samt angivelse af mulige miljøfarer ved lægemidlet"

- Ændringsforslag 31, i henhold til hvilket ansøgeren skal indgive udførlige oplysninger om lægemiddelovervågnings- og risikostyringssystemet. Bestemmelsen må omformuleres, da det ikke er nødvendigt med et system til risikostyring for alle lægemidler:

"Artikel 8, stk. 3, litra ia):

ia) en detaljeret beskrivelse af det lægemiddelovervågningssystem og i givet fald risikostyringssystem, som ansøgeren agter at indføre."

- Ændringsforslag 36, som åbner mulighed for i en medlemsstat at indgive en kortfattet ansøgning for et generisk lægemiddel, selv om referencelægemidlet ikke har været tilladt i den pågældende medlemsstat, men kun i en anden medlemsstat. Da denne undtagelse hænger uløseligt sammen med bestemmelsen i artikel 10, stk. 1, bør den indsættes i dette stykke og ikke udgøre et særskilt stykke:

"Artikel 10, stk. 1, andet afsnit:

Første afsnit finder også anvendelse, hvis referencelægemidlet ikke har været tilladt i den medlemsstat, hvor ansøgningen vedrørende det generiske lægemiddel indgives. I så fald

angiver ansøgeren i ansøgningen navnet på den medlemsstat, hvor referencelægemidlet er eller har været tilladt. På anmodning af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, fremsender den kompetente myndighed i den anden medlemsstat inden for en frist på en måned en genpart af sagsakterne og af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet."

- Første del af ændringsforslag 46 om fortyndingsgraden. Det kan accepteres at udskifte udtrykket "fortynding" med "potensering", men det er nødvendigt med en omformulering for at bevare udtrykket "virksomme stoffer" i overensstemmelse med direktivets terminologi.

"Artikel 14, stk. 1, tredje led:

- potenseringsgraden, der indebærer en række på hinanden følgende fortyndinger eller omrystninger, skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt; især må det hverken indeholde mere end en pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end 1/100 af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for virksomme stoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt lægemiddel medfører receptpligt."

- Ændringsforslag 51 om den måde, hvorpå oplysninger om markedsføringstilladelser stilles til rådighed for offentligheden. Det er nødvendigt med en anden formulering, da hverken markedsføringstilladelsen eller produktresuméet indeholder fortrolige oplysninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen kunne have indvendinger imod blev offentliggjort:

"Artikel 21, stk. 3:

*3. Den kompetente myndighed **gør straks** markedsføringstilladelsen ledsaget af resuméet af produkttegenskaber for **ethvert lægemiddel, den har godkendt, direkte tilgængelig for offentligheden.**"*

- Ændringsforslag 52 og første del af ændringsforslag 53 om offentlig adgang til evalueringsrapporten og den videnskabelige begrundelse. Indholdet af disse ændringsforslag kan indarbejdes i artikel 21, stk. 4, andet afsnit, som må omformuleres:

"Artikel 21, stk. 4, andet afsnit:

*Den kompetente myndighed **gør straks** evalueringsrapporten ledsaget af en begrundelse for sin udtalelse **direkte tilgængelig for offentligheden** efter at have fjernet enhver oplysning af fortrolig kommerciel art."*

- Ændringsforslag 55, som præciserer, på hvilke særlige betingelser der kan udstedes en betinget markedsføringstilladelse. Bestemmelsen må omformuleres, da den særlige ordning kunne vedrøre andre spørgsmål end dem, der udtrykkeligt er anført:

"Artikel 22, stk. 1:

Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan der udstedes en tilladelse på betingelse af, at der indføres særlige ordninger, særlig for produktets sikkerhed, underretning af de relevante myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og de foranstaltninger, der skal træffes. Denne tilladelse kan kun gives af objektive og bevislige grunde. Opretholdelse af tilladelsen knyttes sammen med en fornyet årlig behandling af disse forpligtelser."

- Ændringsforslag 60, hvori det påpeges, at det er ansøgerens ansvar, at de forelagte data er korrekte og ikke forfalskede. Det er nødvendigt med en anden formulering, da der ikke i direktiv 2001/83/EF er hjemmel til at træffe strafferetlige sanktioner i forbindelse med lægemiddellovgivningen.

"Artikel 26, stk. 3:

Ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen har ansvaret for, at de forelagte dokumenter og data er korrekte."

- Ændringsforslag 63, som tager sigte på at præcisere udtrykket "alvorlig potentiel risiko for folkesundheden". Bestemmelsen må omformuleres, da det skal præciseres, at retningslinjerne skal vedtages af Kommissionen.

"Artikel 29, stk. 1a:

1a. En alvorlig potentiel risiko for folkesundheden defineres i retningslinjer, som vedtages af Kommissionen."

- Ændringsforslag 66, som styrker voldgiftsproceduren. Kommissionen accepterer Parlamentets ændringsforslag, ved hvilket den nuværende mulighed for at indbringe en sag for agenturet ændres til en forpligtelse, når der er tale om sager af interesse for Fællesskabet. For at forpligtelsen kan få fuld virkning, må det dog præciseres, at den indbragte sag resulterer i en videnskabelig udtalelse samt en afgørelse truffet af Kommissionen i henhold til artikel 33 og 34. Af hensyn til sammenhængen må der indsættes en tilsvarende præcisering i de to andre bestemmelser om indbringelse af sådanne sager. Proceduren i artikel 31 omhandler bl.a. ændringer i markedsføringstilladelsen for at tage hensyn til oplysninger om lægemiddelovervågning. Skal ordningen styrkes, må artikel 116 justeres, så den kompetente myndighed kan træffe alle nødvendige afgørelser, herunder ikke kun at suspendere og tilbagekalde, men også at ændre en markedsføringstilladelse.

"Artikel 29, stk. 3:

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, 33 og 34. Der fremsendes en detaljeret beskrivelse af de omstridte spørgsmål og af grundene til uenigheden til agenturet. En genpart sendes til ansøgeren.

Artikel 30, stk. 1:

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, 33 og 34.

Artikel 31, stk. 1, første afsnit:

1. Medlemsstaterne eller Kommissionen eller ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe

spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 32, **33 og 34**, 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.

Artikel 116:

Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer, tilbagekalder **eller ændrer** 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, tilbagekaldes **eller ændres** 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."

- Ændringsforslag 69, ved hvilket den frist, agenturet har til at sende sin endelige udtalelse til Kommissionen, forkortes fra 30 til 15 dage. Det er nødvendigt med en anden formulering, så indehaveren af markedsføringstilladelsen stadig nævnes:

"Artikel 32, stk. 5, første afsnit:

5. Senest **femten** 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."

- Anden del af ændringsforslag 71 om den rapport, der skal udarbejdes om, hvordan direktivet fungerer. Det er nødvendigt med en anden formulering, så Rådet også medtages:

"Artikel 38, stk. 2:

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. **Denne rapport sendes til Europa-Parlamentet og Rådet.**"

- Ændringsforslag 80, som tager sigte på at medtage de kompetente myndigheder i listen over instanser, som patienter kan meddele bivirkninger til. Det er dog nødvendigt med en anden formulering for at præcisere, hvilke kompetente myndigheder det drejer sig om:

"Artikel 59, stk. 1, litra d):

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 og den kompetente **lægemiddelovervågningsmyndighed** enhver bivirkning af lægemidlet, som ikke er angivet på indlægssedlen"

- Ændringsforslag 85 om de evalueringer, der skal foretages af modellerne af den ydre emballage i samarbejde med patientmålgrupper. Ordlyden i bestemmelsen må dog justeres, så den er i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, litra j), som foreslået af Kommissionen, i henhold til hvilken ansøgeren kun skal forelægge modeller, men ingen prøver.

"Artikel 61, stk. 1:

*1. En eller flere modeller af den ydre og indre emballage til et lægemiddel samt udkastet til indlægsseddel forelægges de myndigheder, der er kompetente for så vidt angår udstedelse af markedsføringstilladelse, samtidig med ansøgningen om markedsføringstilladelse. **Desuden får den kompetente myndighed forelagt resultaterne af de evalueringer, der foretages i samarbejde med patientmålgrupper.**"*

- Ændringsforslag 86, som tager sigte på i tilknytning til kravet om, at indlægssedlen skal være letlæselig, at fastslå, hvordan og på hvilke sprog indlægssedlen skal være affattet. Der bør desuden indsættes et afsnit om muligheden for at anvende flere forskellige sprog:

"Artikel 63, stk. 2:

2. Indlægssedlen skal være letlæselig og være affattet i udtryk, der er klare og forståelige og dermed giver brugerne mulighed for at handle på behørig vis, om nødvendigt med hjælp fra fagfolk inden for sundhedssektoren. Indlægssedlen skal være letlæselig på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres.

Bestemmelsen i første afsnit er ikke til hinder for, at indlægssedlen kan være affattet på flere forskellige sprog, under forudsætning af at de samme oplysninger anføres på alle sprog."

- Ændringsforslag 91, i henhold til hvilket udtrykket ", hvis terapeutiske indikationer ikke er attesteret" på etiketten og en eventuel indlægsseddel til homøopatiske lægemidler, der er registreret ved den forenkede registreringsprocedure, erstattes med "uden særlige terapeutiske indikationer". Det er imidlertid nødvendigt med en anden formulering for at præcisere, at et registreret homøopatisk lægemiddel ikke kan påføres nogen som helst terapeutisk indikation, hverken af generel eller specifik art:

"Artikel 69, stk. 1, ellefte led:

- "homøopatisk lægemiddel uden terapeutiske indikationer"."

- Anden del af ændringsforslag 92, som fastsætter en beskyttelsesperiode for de data, der indgives sammen med en ansøgning om en ændring af klassificeringen af et lægemiddel. Det er imidlertid nødvendigt med en anden formulering for at begrænse beskyttelsesperiodens varighed og præcisere ordlyden i bestemmelsen. Der indsættes derfor en *artikel 74a*:

"Artikel 74a:

Når en ændring af klassificeringen af et lægemiddel er godkendt på grundlag af vigtige kliniske og prækliniske forsøg, tager den kompetente myndighed i en periode på to år efter godkendelsen af den første ændring ikke hensyn til resultaterne af disse forsøg ved behandlingen af en ansøgning fra en anden ansøger eller indehaver af en markedsføringstilladelse om en ændring af klassificeringen af det samme stof."

- Ændringsforslag 94, i henhold til hvilket distributøren ved parallelimport af et lægemiddel fra en anden medlemsstat skal underrette indehaveren af markedsføringstilladelsen om sin hensigt. Det er dog nødvendigt med en anden formulering for at præcisere bestemmelsen og indsætte en forpligtelse til, at de kompetente myndigheder i importmedlemsstaten også underrettes. Der indsættes et nyt stk. 2a i artikel 76:

"Artikel 76, stk. 2a:

2a. En distributør, der ikke er indehaver af markedsføringstilladelsen, og som importerer et lægemiddel fra en anden medlemsstat, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen og den kompetente myndighed i importmedlemsstaten om, at han agter at foretage denne import."

- Ændringsforslag 95, i henhold til hvilket indehaveren af markedsføringstilladelsen og distributørerne inden for grænserne af deres respektive ansvar skal garantere et passende udbud af lægemidlet. Det er dog nødvendigt med en anden formulering for at indsætte bestemmelsen i artikel 81, som allerede omhandler forpligtelser til offentlig tjeneste. Desuden bør forpligtelsen ikke gælde for apotekere, og den skal begrænses til patienternes behov i den medlemsstat, hvor lægemidlet udbydes. Derudover bør det fastslås, at proportionalitetsprincippet og princippet om beskyttelse af folkesundheden finder anvendelse, og at bestemmelsen skal gennemføres under overholdelse af EF-traktatens bestemmelser. Der indsættes derfor et nyt stykke i artikel 81 efter stk. 1, og der foreslås en ny ordlyd til stk. 2:

"Artikel 81:

For så vidt angår leverancer af lægemidler til apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, må medlemsstaterne ikke pålægge personer, der har opnået forhandlingstilladelse i en anden medlemsstat, forpligtelser, bl.a. forpligtelser til offentlig tjeneste, der er strengere end dem, de pålægger personer, som de selv har givet tilladelse til at drive en tilsvarende form for virksomhed.

Indehaveren af en tilladelse til at markedsføre et lægemiddel og distributørerne af dette lægemiddel i en medlemsstat garanterer inden for grænserne af deres respektive ansvar passende leverancer af dette lægemiddel, således at patienternes behov i den pågældende medlemsstat er opfyldt.

Gennemførelsesbestemmelserne til denne artikel skal endvidere være begrundet i hensynet til beskyttelse af folkesundheden og stå i forhold til målsætningen vedrørende denne beskyttelse i overensstemmelse med traktatens bestemmelser, særlig bestemmelserne om de frie varebevægelser og konkurrencebestemmelserne."

- Ændringsforslag 98, ved hvilket der i overskriften til afsnit VIII indsættes udtrykket "information". Der synes dog at være behov for en anden formulering, så der henvises til "information" i almindelighed og ikke kun til "informationsvirksomhed":

"Afsnit VIII

REKLAME OG INFORMATION"

- Ændringsforslag 99, som tager sigte på at præcisere definitionen af reklame og sondre mellem reklame og information. Det er dog nødvendigt med en anden formulering for at præcisere bestemmelsen. Information er allerede defineret i artikel 88, stk. 2, som foreslået af Kommissionen:

"Artikel 86, stk. 1, indledningen:

1. I dette afsnit forstås ved "reklame for lægemidler": enhver form for opsøgende virksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug; dette omfatter især:"

- Ændringsforslag 104 om visse forhold, der skal behandles i den rapport, Kommissionen forelægger om erfaringerne med pilotprojektet om patientinformation. Det er dog nødvendigt med en anden formulering, bl.a. for at præcisere, at listen ikke er udtømmende:

"Artikel 88, stk. 7a:

7a. Evalueringen af informationspilotprojektet omfatter bl.a.:

- *den samlede kvalitet af de forelagte oplysninger*
- *oplysningernes nøjagtighed*
- *offentliggørelse af oplysningerne*
- *oplysningernes tilgængelighed."*
- Ændringsforslag 106 og 191 om angivelse af det internationale fællesnavn. Det er nødvendigt med en anden formulering for at kunne sammenskrive de to ændringsforslag:

"Artikel 89, stk. 2:

*2. Medlemsstaterne kan bestemme, at offentlig reklame for et lægemiddel uanset stk. 1 kan begrænses til lægemidlets navn **eller den internationale fællesbenævnelse, såfremt en sådan findes, eller varemærket**, når reklamen udelukkende har til formål at fungere som en påmindelse."*

- Ændringsforslag 108, i henhold til hvilket varemærket på visse betingelser kan fremgå af reklamer. Det er nødvendigt med en anden formulering for at tilpasse bestemmelsen til bestemmelsen om offentlig reklame for et lægemiddel (artikel 89, stk. 2):

"Artikel 91, stk. 2:

*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 **eller den internationale fællesbenævnelse, såfremt en sådan findes, eller varemærket**, når reklamen udelukkende har til formål at fungere som en påmindelse."*

- Ændringsforslag 114, som tager sigte på at gøre det obligatorisk for medlemsstaterne at træffe foranstaltninger til at forpligte læger og andet sundhedspersonale til at indberette bivirkninger. Det kræver en anden formulering at gøre bestemmelsen obligatorisk og samtidig bevare ordlyden i Kommissionens forslag:

"Artikel 101, stk. 2:

*Medlemsstaterne **stiller** særlige krav til læger og andet sundhedspersonale om indberetningen af formodede alvorlige eller uventede bivirkninger."*

- Første del af ændringsforslag 116, som indfører en forpligtelse til at offentliggøre oplysninger om lægemiddelovervågning. Det er nødvendigt med en anden formulering for ikke at henvise til registret og for at anvende et bredere udtryk for offentlighedens adgang:

"Artikel 102, stk. 2:

*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, stk. 2, litra j), i forordning (EØF) nr. 2309/93 omhandlede database og kan til stadighed **og straks** konsulteres **af offentligheden**."*

- Ændringsforslag 121 om markedsføringstilladelsens indehavers mulighed for at give oplysninger om lægemiddelovervågning til offentligheden:

"Artikel 104, stk. 8:

8. Indehaveren af markedsføringstilladelsen må ikke give oplysninger om lægemiddelovervågning til offentligheden uden den kompetente myndigheds samtykke."

- Ændringsforslag 122 og 159, som tager sigte på at indføre en forpligtelse for indehaveren af en markedsføringstilladelse til at underrette de kompetente myndigheder om ethvert forestående salgsstop eller enhver tilbagetrækning af et lægemiddel fra markedet. Det er nødvendigt med en anden formulering, så bestemmelsen tilpasses til bestemmelsen i forslaget til forordning om ændring af forordning nr. 2309/93:

"Artikel 104a:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen indberetter ethvert eventuelt midlertidigt eller definitivt ophør med markedsføringen af et lægemiddel til de kompetente myndigheder. Han sikrer, at denne indberetning undtagen i ekstraordinære tilfælde sker mindst to måneder før, markedsføringen af lægemidlet ophører."

- Ændringsforslag 151 om referencemedlemsstatens klassificering af et lægemiddel i forbindelse med en procedure for gensidig anerkendelse. Det er dog nødvendigt med en anden formulering for at præcisere, at klassificeringen fortsat er en del af produktresuméet:

"Artikel 11, nr. 10):

10) klassificering i henhold til artikel 70, stk. 1. Der tages fuldt ud hensyn til referencemedlemsstatens klassificering, når den i artikel 27-39 omhandlede procedure for gensidig anerkendelse til opnåelse af markedsføringstilladelse for et lægemiddel anvendes."

- Ændringsforslag 156, som tager sigte på at præcisere definitionen af generisk lægemiddel. Det er dog nødvendigt med en anden formulering for at tage hensyn til den videnskabelige

definition, som medlemsstaterne i fællesskab har accepteret i den uformelle gruppe for vejledning til ansøgeren:

"Artikel 10, stk. 2, litra b):

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 salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller derivater af et virksomt stof betragtes som samme virksomme stof, medmindre de afviger betydeligt i egenskaber med hensyn til sikkerhed og/eller virkning. De forskellige faste orale dispenseringsformer med øjeblikkelig frigørelse betragtes som samme dispenseringsform. Ansøgeren kan fritages for biotilgængelighedsundersøgelser, hvis han kan bevise, at de i bilag I anførte kriterier er opfyldt."

- Ændringsforslag 167 og 168, som tager sigte på udtrykkeligt at medtage tilsvarende biologiske lægemidler i bestemmelserne om generiske lægemidler. Sådanne lægemidler kan ikke altid betragtes som generiske lægemidler som defineret i artikel 10, stk. 2, litra b), men der skal ikke af den grund forelægges fuldstændige oplysninger; sagsakterne skal suppleres med relevante undersøgelser i stedet for biotilgængelighedsundersøgelserne. Ændringsforslaget må dog omformuleres for at tage hensyn til de særlige betingelser, der gælder for sådanne lægemidler, og der foreslås derfor et særskilt stykke i *artikel 10*:

"Artikel 10, stk. 3a:

3a. Opfylder et biologisk lægemiddel, som svarer til et biologisk referencelægemiddel, ikke bestemte betingelser i definitionen af generisk lægemiddel, skal resultaterne af de relevante prækliniske eller kliniske forsøg i tilknytning til disse betingelser forelægges. De øvrige resultater af forsøgene i referencelægemidlets sagsakter skal ikke forelægges."

- Ændringsforslag 185 og 186 om ændring af gyldighedsperioden for en markedsføringstilladelse. Europa-Parlamentet foreslår at ændre Kommissionens forslag, i henhold til hvilket der ikke skulle være nogen forpligtelse til fornyelse hvert femte år. Det foreslås at indføre en forpligtelse til fornyelse efter fem år efter den første markedsføringstilladelse. Efter denne første fornyelse skal markedsføringstilladelsen betragtes som gyldig på ubegrænset tid. *Betragtning 13* og *artikel 24, stk. 1*, ændres derfor. Det er nødvendigt med en omformulering for at anbringe den første evaluering i den rette sammenhæng og for at undgå at tilføje midlertidige frister i forbindelse med en sådan procedure:

"Betragtning 13:

Markedsføringstilladelser for nye lægemidler bør i første omgang kun gælde i fem år. Efter den første fornyelse anses markedsføringstilladelsen for at have ubegrænset gyldighed. Endvidere bør en tilladelse, der ikke har været benyttet i tre på hinanden følgende år, dvs. som ikke har medført markedsføring i den pågældende periode, anses for bortfaldet, bl.a. for at undgå den administrative byrde, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne tilladelser.

Artikel 24, stk. 1:

1. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, jf. dog stk. 2 og 3.

Tilladelsen kan fornyes efter fem år på grundlag af en sammenlignende evaluering af forholdet mellem fordele og risici. Ved fornyelsen efter fem år af markedsføringstilladelsen udarbejder indehaveren en konsolideret udgave af materialet vedrørende lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning med samtlige de ændringer, der er foretaget i løbet af den femårige gyldighedsperiode.

Anmodningen om fornyelse forelægges den kompetente myndighed mindst seks måneder før udløbet af tilladelsens gyldighed.

Efter fornyelsen har markedsføringstilladelsen ubegrænset gyldighed."

3.3. Ændringsforslag, som Kommissionen ikke har accepteret: 1, 4, 6, 8, 9, 10, 16, 19, 26, 28, 29, 34, 38, 39, 40, 41, 45, 46 (anden del), 49, 53 (anden del), 54, 56, 59, 62, 64, 65, 71 (første punktum), 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 81, 87, 92 (første del), 96, 100, 101, 102, 103, 105, 107, 111, 113, 115, 116 (anden del), 117, 118, 119, 120 (anden del), 123, 124, 126, 127, 129, 131, 132, 134, 135, 136, 141, 153, 154, 155, 157, 172, 173, 176, 179, 181, 182, 189, 190, 196, 198 og 202.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 1, som definerer lægemidler i forhold til andre forbrugsvarer. En sådan præcisering er ikke nødvendig for at tydeliggøre bestemmelserne i forslaget og afspejler ingen af dets bestemmelser.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 4, ved hvilket der indsættes en udtrykkelig henvisning til målene i EF-traktatens artikel 152 og 153. En sådan henvisning er ikke retligt begrundet, da Kommissionens forslag har hjemmel i EF-traktatens artikel 95.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 6, ved hvilket det anføres i en betragtning, at kravene til lægemidlers kvalitet er forskellige, alt efter om lægemidlet er beregnet til voksne eller børn. En sådan præcisering kan ikke accepteres, da der ikke kan gælde forskellige krav til kvalitet, sikkerhed og virkning, alt efter hvilken målgruppe lægemidlet er beregnet til.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 8 og 9, som præciserer bestemmelserne om patientinformation. De foreslåede betragtninger afspejler ikke indholdet i bestemmelsen om information i artikel 88, stk. 2.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 10, ved hvilket der indsættes en betragtning om miljøklassificering af lægemidler. En sådan betragtning afspejler ingen bestemmelse i forslaget.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 16 og 73, i henhold til hvilke generiske lægemidler, der er godkendt i medlemsstaterne, skal identificeres ved samme betegnelse. En sådan bestemmelse kan ikke anvendes, da bestemmelserne også gælder for generiske lægemidler, der er godkendt efter en national procedure.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 19, i henhold til hvilket agenturet har beføjelse til at fastslå anvendelsesområdet for det foreslåede direktiv. Denne beføjelse tilkommer de nationale myndigheder, som har ansvaret for anvendelsen. Desuden afgiver det relevante udvalg under agenturet som led i proceduren for gensidig anerkendelse udtalelse i forbindelse med voldgiftssager i tilfælde af tvister mellem flere medlemsstater.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 26, ved hvilket der i artikel 8 om de oplysninger, der skal indgives sammen med ansøgningen om markedsføringstilladelse, indsættes en vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved bortskaffelse af lægemidlet i miljøet. En sådan bestemmelse findes allerede i samme artikels stk. 3, litra g).
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 28, ved hvilket der indsættes en henvisning til alle forsøg, uanset hvem der har udført dem. Bestemmelsen i forslaget tager sigte på at omfatte alle forsøg, der er påkrævede og nyttige i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse, uden at præcisere, hvem der har udført dem. Henvisningen er unødvendig.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 29, ved hvilket der indsættes et krav om, at forsøg med lægemidler beregnet til hhv. voksne og børn skal anføres, og at der skal gennemføres sammenligningsforsøg mellem det nye lægemiddel, der skal godkendes, og de eksisterende lægemidler i samme terapeutiske klasse. Et sådant krav kan ikke indgå i vurderingen med henblik på tilladelse til markedsføring; vurderingen skal alene ske ud fra kriterierne kvalitet, sikkerhed og virkning. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne sammenligner virkningen, når de skal fastsætte prisen og godtgørelsen, og det bør udelukkende ske i denne forbindelse.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 34, 39, 134 og 202, ved hvilke der åbnes mulighed for at gennemføre de nødvendige forsøg med henblik på tilladelse, indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse og godkende generiske lægemidler i databeskyttelsesperioden på ti år. Det foreslås desuden at udvide anvendelsen af den såkaldte Bolar-bestemmelse, som gælder for generiske lægemidler, til også at omfatte indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse, fremlæggelse af prøver, udstedelse af en markedsføringstilladelse og eksport i den periode, hvor referencelægemidlet er omfattet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat. En sådan fravigelse fra de rettigheder, der følger af databeskyttelsen, og fra de intellektuelle ejendomsrettigheder er til skade for den balance, Kommissionen foreslog i sit oprindelige forslag. Det er vigtigt at opretholde en sådan balance - med en databeskyttelsesperiode på ti år - for innovative lægemidler og en Bolar-bestemmelse for generiske lægemidler, så det sikres, at det i det tidsrum, hvor de er beskyttet ved intellektuelle ejendomsrettigheder, er muligt at gennemføre de forsøg, der er nødvendige for at opnå godkendelse. For så vidt angår anden del af ændringsforslag 34, som tager sigte på at indsætte en henvisning til biosimilære lægemidler, der svarer til biologiske lægemidler, kan Kommissionen i princippet acceptere en henvisning til sådanne lægemidler, men den bør indsættes i artikel 10.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 38, som tager sigte på at præcisere forpligtelsen til at foretage passende forsøg i tilfælde af en ændring af de(t) virksomme stof(fer) i forbindelse med generiske lægemidler. En sådan præcisering er ikke nødvendig. Forpligtelsen er allerede fastsat i den ændrede bestemmelse.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 40, ved hvilket der indsættes en yderligere beskyttelsesperiode på tre år for data, der indgives sammen med en ansøgning om godkendelse af nye indikationer for lægemidler, der allerede er tilladt. En sådan bestemmelse ville føre til en urimelig lang databeskyttelsesperiode og skabe ulige vilkår mellem generiske lægemidler og de referencelægemidler, der ville opnå disse beskyttede nye indikationer. Ændringsforslaget må sammenholdes med anden del af ændringsforslag 92, som Kommissionen har accepteret, og som omhandler beskyttelse af

de data, der indgives sammen med en ansøgning om en ændring af klassificeringen af et lægemiddel, der allerede er tilladt.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 41, ved hvilket den periode, hvor lægemidlet skal have fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, forkortes fra ti år til otte år. En sådan forkortelse er ikke berettiget. Eftersom der i stedet for kliniske og prækliniske forsøg forelægges videnskabelig bibliografisk dokumentation, er det tværtimod absolut nødvendigt med en tiårsperiode.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 45, som tager sigte på at udvide muligheden for en forenklet registrering til også at omfatte homøopatiske lægemidler ved en hvilken som helst indgiftsmåde, der er beskrevet i farmakopéen, eller som anvendes officielt i en medlemsstat. Det er ikke berettiget at udvide den forenkledede registreringsprocedure. Den bør kun gælde for homøopatiske lægemidler, der anvendes oralt eller udvortes. Risikoen ved andre indgiftsmåder må sammenholdes med den påviste virkning.
- Kommissionen kan ikke acceptere anden del af ændringsforslag 46, som tager sigte på at præcisere, at Kommissionen har mulighed for at tilpasse de betingelser, der gælder for homøopatiske lægemidler, som kan tillades ved en forenklet registreringsprocedure, til den tekniske udvikling. Kommissionens forslag indeholder allerede sådanne bestemmelser, hvorfor det ikke er nødvendigt at indsætte dem i denne bestemmelse.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 49, ved hvilket fristen til at udarbejde evalueringsrapporten forkortes fra 120 dage som foreslået af Kommissionen til 90 dage. Det er nødvendigt at sikre en passende frist til at evaluere lægemidlet, og derfor bør der fastholdes en frist på 120 dage.
- Kommissionen kan ikke acceptere anden del af ændringsforslag 53, som tager sigte på at præcisere, at den kompetente myndighed ved offentliggørelsen af evalueringsrapporten særskilt skal angive begrundelsen for hver indikation, der ansøges om. Det er ikke nødvendigt med en sådan forpligtelse, da de kompetente myndigheder allerede følger denne praksis.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 54, i henhold til hvilket markedsføringstilladelsen, produktresuméet, evalueringsrapporten og bemærkningerne til denne rapport skal offentliggøres for hvert lægemiddel, der godkendes. Direktivforslaget indeholder allerede en sådan bestemmelse.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 56, i henhold til hvilket der skal tages hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling efter udstedelsen af tilladelsen og til fællesskabsretten. Det er ikke nødvendigt med en sådan henvisning, da der allerede skal tages hensyn til fællesskabsretten og den videnskabelige udvikling i forbindelse med alle godkendte lægemidler.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 59, 131 og 157, som bestemmer, at Kommissionen skal gennemføre en undersøgelse til sammenligning af de nye lægemidler, Kommissionen udsteder markedsføringstilladelse for, og en undersøgelse af gennemførelsen af Rådets direktiv 89/105/EØF om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger. Hvor ønskelige sådanne undersøgelser end måtte være, falder de

ikke ind under de retsfor skrifter, der gælder for godkendelse og overvågning af lægemidler.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 62, som tager sigte på at udvide anvendelsesområdet for den gensidige anerkendelsesprocedure til også at omfatte homøopatiske lægemidler, der er godkendt efter den forenk lede registreringsprocedure. Det er ikke nødvendigt med en sådan bestemmelse. Artikel 39 i direktivforslaget fastslår allerede udførligt, hvilke bestemmelser om den gensidige anerkendelsesprocedure der finder anvendelse på sådanne lægemidler.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 64 og 65, som tager sigte på at gøre det obligatorisk både at indbringe sagen for agenturets videnskabelige udvalg, når medlemsstaterne for et lægemiddel har vedtaget indbyrdes afvigende afgørelser om tilladelse, suspension eller tilbagetrækning af denne, og at forelægge ansøgninger om harmonisering af produktresuméet. Sådanne sager bør ikke indledes automatisk, men med en vis forsigtighed for at sikre, at nytte værdien vurderes i hvert enkelt tilfælde. Ellers kunne resultatet blive, at der blev indledt alt for mange sager, og at agenturet ikke var i stand til at behandle alle sager.
- Kommissionen kan ikke acceptere første punktum af ændringsforslag 71, i henhold til hvilket Kommissionen i rapporten om erfaringerne med anvendelsen af den gensidige anerkendelsesprocedure skal tage hensyn til behovet for at standardisere de procedurer, der finder anvendelse på kliniske og prækliniske forsøg. En harmonisering af de nationale procedurer for gennemførelsen af sådanne forsøg er allerede foreskrevet ved særlige retsfor skrifter (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug).
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 72, ved hvilket udtrykket "fællesnavnet" erstattes med "den internationale fællesbenævnelse" i de oplysninger, der skal være påført emballagen. En sådan bestemmelse er ikke nødvendig, da der allerede i definitionen af "fællesnavn" i artikel 1 henvises til "det internationale fællesnavn".
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 74, som tager sigte på at afsætte plads på lægemidlets emballage til at angive den ordinerede dosering. Der er i forvejen kun begrænset plads på lægemidlets ydre emballage, hvorfor der - hvis der skal afsættes mere plads - vil være endnu mindre plads til de øvrige obligatoriske oplysninger.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 75, 76 og 103, som fastsætter, at de kompetente myndigheder skal oprette et websted, og at de på emballagen og indlægssedlen skal angive adressen på dette websted, hvor der er adgang til oplysninger om lægemidlet. Lægemedellovgivningen indeholder ikke hjemmel til at kræve, at der offentliggøres oplysninger på et websted.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 77, i henhold til hvilket der på emballagen skal være en henstilling om bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler. Et sådant krav findes allerede i bestemmelsen i Kommissionens forslag.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 78, i henhold til hvilket der på emballagen eller indlægssedlen skal angives visse oplysninger i blindeskrift eller med en særlig skrifttype eller efter anmodning i andre formater. Et sådant krav står ikke i rimeligt forhold til det tilsigtede mål og kan have en negativ effekt på oplysninger i normale

formater. Den ordinerende læge og apotekeren må være i stand til at give blinde eller svagtseende patienter de nødvendige oplysninger i et passende format.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 79, i henhold til hvilket de kompetente myndigheder i medlemsstaterne har visse forpligtelser og skal oprette en database med adgang for alle patienter. Sådanne bestemmelser falder ind under medlemsstaternes beføjelse, og det er dem, der afgør, hvordan man bedst sikrer alle patienter adgang til visse oplysninger. Forslaget til forordning om ændring af forordning nr. 2309/93 indeholder allerede en bestemmelse om, at der oprettes en database med alle lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet og medlemsstaterne.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 81, i henhold til hvilket det på emballagen skal angives, om der er tale om et netop godkendt lægemiddel, og der skal være en opfordring til at indberette bivirkninger. Det er allerede et krav, at det skal angives på emballagen, hvornår der er givet tilladelse til at markedsføre lægemidlet. Opfordringen til at indberette bivirkninger bør gælde alle lægemidler og ikke kun nye lægemidler. Desuden kan en udtrykkelig opfordring, der udelukkende gælder for sådanne lægemidler, skabe tvivl om, hvorvidt lægemidlet har undergået den behørigt evaluering og godkendelsesprocedure.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 87, ved hvilket der foretages en ændring af ordlyden i formålet med retningslinjerne for læseligheden af de oplysninger, der er anført på etiketten og indlægssedlen. Det er ikke nødvendigt med en sådan ændring, da formålet allerede efter Kommissionens forslag netop er at sikre, at oplysningerne på emballagen og indlægssedlen er læselige.
- Kommissionen kan ikke acceptere første del af ændringsforslag 92, i henhold til hvilket de kompetente myndigheder skal undersøge klassificeringen af et lægemiddel under godkendelsesproceduren. En sådan bestemmelse findes allerede i Kommissionens forslag.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 96 og 132, som indfører visse forpligtelser for apotekere. Lægemedellovgivningen indeholder ingen udførlige bestemmelser om apotekeres erhvervsvirksomhed.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 100, i henhold til hvilket enkelthederne i en reklame skal stemme overens med alle de oplysninger, der ledsager eller supplerer markedsføringstilladelsen. Reklamer bør udelukkende kontrolleres ud fra produktresuméet, som afspejler den videnskabelige evaluering som godkendt af den kompetente myndighed.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 101, 102, 173, 182 og 198, som har til formål at ophæve og ændre Kommissionens forslag om de oplysninger, patienterne skal have om receptpligtige lægemidler, der er godkendt til behandling af visse sygdomme, og som er underlagt visse betingelser og tilsyn i en forsøgsperiode på tre år. Kommissionen mener, at dens forslag bør fastholdes for at sikre patienternes oplysninger i et rimeligt omfang, hvilket i en første forsøgsfase er begrænset til udelukkende at omfatte bestemte sygdomme. Af samme årsager kan Kommissionen heller ikke acceptere ændringsforslag 113, som tager sigte på at indsætte et nyt kapitel om information, i henhold til hvilket det ville være tilladt at fremlægge sammenlignende oplysninger om alle godkendte lægemidler, sygdomme eller behandlingsformer.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 105, som har til formål at ændre indholdet i de oplysninger, patienterne skal have i forbindelse med reklamer for bestemte

lægemidler. En sådan bestemmelse er ikke passende i forbindelse med reklamer for ikke-receptpligtige lægemidler.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 107, ved hvilket udtrykket "*état de santé*" erstattes med "*bonne santé*" (vedrører ikke den danske udgave, hvor udtrykket "velbefindende" er anvendt i begge tilfælde) i de bestemmelser, reklamer skal overholde. Udtrykket i Kommissionens oprindelige forslag er mere præcist.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 111, ved hvilket muligheden for salgsfremmende aktiviteter, der udføres i fællesskab, udvides til også at omfatte markedsføring, der udføres i fællesskab af indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre virksomheder udpeget af denne. Salgsfremmende aktiviteter, der udføres i fællesskab, kan under ingen omstændigheder omfatte markedsføringen for lægemidlet. Markedsføringen udføres alene af indehaveren af markedsføringstilladelsen, som til enhver tid bærer det fulde ansvar herfor.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 115, i henhold til hvilket en bestemt tjenestegren i Kommissionen skal fremsætte lovgivningsforslag til forbedring af lægemiddelovervågningen. Det tilkommer alene Kommissionen at fordele opgaver og tjenester inden for institutionen.
- Kommissionen kan hverken acceptere anden del af ændringsforslag 116 eller ændringsforslag 123 og 124 om adgang til oplysninger om lægemiddelovervågning for godkendte lægemidler. Sådanne oplysninger om godkendte lægemidler er allerede omhandlet i artikel 51, stk. 2, litra e), i forordning nr. 2309/93, jf. artikel 102, stk. 2, som ændret ved første del af ændringsforslag 116.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 117, i henhold til hvilket de aktiviteter, der er forbundet med lægemiddelovervågning, bør modtage offentlig finansiering. Det tilkommer alene medlemsstaterne at træffe afgørelse om finansieringen af de nationale aktiviteter, der er forbundet med lægemiddelovervågning.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 118, ved hvilket udtrykket "normalt" udgår for den elektroniske meddelelse af oplysningerne om lægemiddelovervågning. Bestemmelsen bør fastholdes og være begrænset til ekstraordinære tilfælde som foreslået af Kommissionen.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 119, i henhold til hvilket patienter også kan meddele bivirkninger direkte til indehaveren af markedsføringstilladelsen. En sådan direkte kommunikation mellem patienten og indehaveren af markedsføringstilladelse ville ikke give pålidelige og eventuelt brugbare oplysninger. Oplysningerne bør filtreres af en fagmand inden for sundhedsområdet eller en ansvarshavende hos den kompetente myndighed.
- Kommissionen kan ikke acceptere anden del af ændringsforslag 120, som fastlægger visse beføjelser for agenturets arbejdsgruppe for lægemiddelovervågning. Arbejdsgruppen er ikke udtrykkelig nedsat ved forordning nr. 2309/93, og der kan derfor ikke indføres retlige forpligtelser. For så vidt angår anden del af ændringsforslaget, i henhold til hvilket alle periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger skal være offentligt tilgængelige i et register, er det allerede fastsat i artikel 102, stk. 2, at oplysningerne skal være tilgængelige for offentligheden.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 126, i henhold til hvilket den videnskabelige vurdering af forholdet mellem fordele og risici skal betragtes som en første etape frem imod undersøgelsen af lægemidlets relative virkning. Formålet med undersøgelsen af forholdet mellem fordele og risici er og skal også fremover være at foretage en videnskabelig vurdering af, hvilke fordele og risici der er forbundet med det pågældende lægemiddel som sådant, og ikke at sammenligne lægemidlet med andre lægemidler.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 127, i henhold til hvilket de kompetente myndigheder skal underrette justitsmyndighederne, hvis de konstaterer, at de data, ansøgeren har indgivet, er forfalskede. En sådan bestemmelse kan ikke indføres med hjemmel i lægemiddellovgivningen, men kun i medlemsstaternes forvaltnings- eller strafferet.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 129, som tager sigte på at indsætte fire nye artikler, i henhold til hvilke medlemsstaterne skal lægge kriterierne upartiskhed, gennemsigtighed og databeskyttelse til grund for de nationale procedurer for godkendelse og videnskabelig vurdering. Kommissionen mener, at der er tale om nationale beføjelser, og at proceduren for godkendelse og overvågning af lægemidler falder ind under lægemiddellovgivningen og ikke hver enkelt medlemsstats interne administrative bestemmelser.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 135 og 136, i henhold til hvilke der skal tages hensyn til kønsaspektet, særlig ved kliniske forsøg. En sådan videnskabelig hensyntagen til forskelle mellem kønnene er allerede foreskrevet i de videnskabelige retningslinjer, der er udarbejdet som led i den internationale harmonisering af de retningslinjer, Fællesskabet anvender ved sine evalueringsprocedurer.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 141, ved hvilket der indsættes en betragtning om tre mål, der skal lægges til grund for de nationale bestræbelser for at styre sundhedsudgifterne. Hovedformålene med lægemiddellovgivningen er allerede anført i betragtningerne i Kommissionens forslag.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 153 og 154, som tager sigte på at indføre "plantebaseret helseprodukt" som ny lægemiddelkategori. Det er ikke nødvendigt at indføre en sådan lægemiddelkategori i lovgivningen. Det nye forslag om traditionelle plantelægemidler indeholder allerede definitioner på sådanne lægemidler.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 155, som tager sigte på at ophæve kravet om, at de forskellige styrker, dispenseringsformer, indgiftsmåder og præsenteringsformer af samme lægemiddel skal fremgå af den samme tilladelse. En sådan præcisering er nødvendig af retlige årsager.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 172, ved hvilket der i en betragtning indsættes en henvisning til lægemiddelovervågningsdata, der er indsamlet af tilsynsmyndigheder i tredjelande og af Verdenssundhedsorganisationen. En sådan betragtning afspejler ingen bestemmelse i direktivforslaget.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 176, ved hvilket der indsættes et nyt krav om dokumenter, der skal indgå i sagsakterne ved ansøgning om markedsføringstilladelse, for så vidt angår "langtidsforsøg" med lægemidler, der er

beregnet til langtidsbrug. Formuleringen er for vag. Lægemidler skal altid omfatte resultaterne af passende forsøg ved den anvendelse, de er godkendt til.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 179, i henhold til hvilket medlemsstaterne kan indføre særlige bestemmelser for vurdering af homøopatiske lægemidler. En sådan fravigelse kan ikke accepteres. Lovgivningen indeholder allerede denne mulighed, som dog er begrænset til kliniske og prækliniske forsøg.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 181, ved hvilket der i stedet for artikel 94 indsættes en ordlyd, der skærper betingelserne for, hvordan der kan gennemføres salgsfremmende foranstaltninger for lægemidler over for personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler. Den foreslåede ordlyd er imidlertid for restriktiv og gør det umuligt at gennemføre sådanne salgsfremmende foranstaltninger.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 189 og 190, i henhold til hvilke der i den relevante rubrik i produktresuméet skal henvises til kliniske oplysninger med anvendelse af naturlig forekomst samt forskningsdesign. Det er ikke nødvendigt at indsætte disse oplysninger i produktresuméet, som indeholder resultaterne af den videnskabelige vurdering.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 196, ved hvilket der indsættes en undtagelse mht. patentrettigheder for at tillade fremstilling af lægemidler, der er beregnet til eksport til et tredjeland, når de kompetente myndigheder i tredjelandet har anmodet herom, og lægemidlet er beskyttet ved et patent. For det første opfylder ændringsforslaget, som det er formuleret, ikke de strenge betingelser for mulige undtagelser mht. patentrettigheder i henhold til WTO-aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder. For det andet hører en sådan bestemmelse ikke hjemme i retsforskrifter om markedsføring af lægemidler i Fællesskabet.

4. ÆNDRET FORSLAG

I overensstemmelse med EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som angivet ovenfor.

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

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

(EØS-relevant tekst)

1. BAGGRUND

Oversendelse af forslaget til Rådet og Europa-Parlamentet

- KOM(2001) 404 endelig – 2001/0254 (COD) -

i overensstemmelse med traktatens artikel 175, stk. 1:

26. november 2001

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse:

18. september 2002

Europa-Parlamentets udtalelse ved førstebehandlingen:

23. oktober 2002

2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Forordning (EØF) nr. 2309/93 indeholder en bestemmelse om, at der skal foretages en evaluering af de fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler, der trådte i kraft i 1995. På baggrund af de erfaringer, der er gjort mellem 1995 og 2000, og på grundlag af Kommissionens redegørelse i dens beretning om erfaringerne med procedurerne for tildeling af markedsføringstilladelser til lægemidler (KOM(2001) 606 endelig af 23.10.2001) forekommer det nødvendigt at foretage en række ændringer af forordning (EØF) nr. 2309/93 og af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

I den forbindelse er fire hovedmålsætninger særlig relevante:

1. at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, bl.a. ved at patienterne hurtigst muligt får adgang til nye og sikre lægemidler, og ved at der foretages en bedre overvågning af markedet ved hjælp af skærpede kontrol- og lægemiddelovervågningsprocedurer
2. at gennemføre det indre marked for lægemidler under hensyn til globaliseringsudfordringerne og at skabe en ramme for de ved lov og administrativt fastsatte bestemmelser, der fremmer europæisk industris konkurrenceevne
3. at tage udfordringerne i forbindelse med EU's udvidelse op
4. at rationalisere og forenkle ordningen og dermed gøre den mere sammenhængende og mere synlig og procedurerne mere gennemsigtige.

For veterinærlægemidlers vedkommende har forslagene endelig til formål at tage højde for det specifikke problem vedrørende udbuddet af veterinærlægemidler.

3. KOMMISSIONENS HOLDNING TIL EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

3.1. Ændringsforslag, som Kommissionen accepterer: 1, 15, 19, 20, 21, 22, 24, 28, 29, 31, 33, 34, 35, 39, 46 og 49.

Kommissionen kan acceptere følgende ændringer i den form, Europa-Parlamentet har foreslået. I visse andre bestemmelser end dem, der er omfattet af ændringsforslagene, er ordlyden om nødvendigt ændret for at fjerne uoverensstemmelser i forhold til andre bestemmelser eller de tilsvarende bestemmelser i forslaget til direktiv om humanmedicinske lægemidler og i forordningen om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

- Ændringsforslag 1, ved hvilket der indsættes en henvisning til behovet for at beskytte folkesundheden:

"Betragtning 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, **uden at tilsidesætte folkesundheden.**"*

- Ændringsforslag 15, i henhold til hvilket ansøgeren skal indgive dokumentation for, at vedkommende vil være i stand til at opfylde visse forpligtelser med hensyn til lægemiddelovervågning:

"Artikel 12, stk. 3, litra na):

dokumentation for, at ansøgeren råder over en sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågningen, samt udstyr til at rapportere om enhver formodet skadelig reaktion i Fællesskabet eller i et tredjeland."

- Ændringsforslag 19, i henhold til hvilket produktresuméet skal indeholde visse oplysninger i den angivne rækkefølge:

"Artikel 14, indledningen:

*Resuméet af produktets egenskaber skal indeholde følgende oplysninger **i denne rækkefølge:**"*

- Ændringsforslag 20, ved hvilket det præciseres, hvilke uforligeligheder der er omhandlet i bestemmelsen:

"Artikel 14, nr. 6.1:

større uforligeligheder"

- Ændringsforslag 21, som tager sigte på at skærpe kravet om, at medlemsstaterne skal tage behørigt hensyn til de registreringer og godkendelser af homøopatiske veterinærlægemidler, der er foretaget i en anden medlemsstat:

"Artikel 16, stk. 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. **Hver medlemsstat tager behørigt hensyn til de registreringer eller godkendelser, som er foretaget af en anden medlemsstat.**"*

- Ændringsforslag 22, der tager sigte på at fastsætte styrken i forbindelse med homøopatiske lægemidlers virkning og lade henvisningen til allopatiske lægemidler udgå, da en sådan henvisning ikke harmonerer med forslaget om også at tillade den forenklede registreringsprocedure for homøopatiske veterinærlægemidler til dyrearter, der anvendes til levnedsmiddelproduktion, eller forslagene om receptpligt:

"Artikel 17, stk. 1, litra c):

***potenseringsgraden, der indebærer en række på hinanden følgende fortyndinger og omrystninger, skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt, især må det ikke indeholde mere end en pp 10 000 af grundtinkturen.**"*

- Ændringsforslag 24, der tager sigte på præcisere styrken i forbindelse med homøopatiske lægemidlers virkning, for så vidt angår fremstillingsmetoden:

"Artikel 18, tredje led:

- dokumentation for fremstilling og kontrol for hver dispenseringsform og beskrivelse af potenseringsmetoder"

- Ændringsforslag 28, som tager sigte på at ændre gyldighedsperioden for markedsføringstilladelser, der ikke har ført til, at lægemidlet blev markedsført. Samme bestemmelse indsættes for tidligere godkendte lægemidler, der ikke har været på markedet i et vist tidsrum. Der indsættes en undtagelsesbestemmelse:

"Artikel 28, stk. 2:

*En tilladelse, som ikke senest **tre** år efter udstedelsen har medført faktisk markedsføring af det godkendte veterinærlægemiddel i den medlemsstat, der har udstedt markedsføringstilladelsen, bortfalder.*

Den kompetente myndighed kan under særlige omstændigheder dispensere fra bestemmelserne i foregående afsnit. En sådan dispensation skal være begrundet.

Artikel 28, stk. 3:

*Hvis et godkendt veterinærlægemiddel, der tidligere har været markedsført i den medlemsstat, der udstedte tilladelsen, ikke længere faktisk markedsføres i denne medlemsstat i **tre** på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen for dette veterinærlægemiddel.*

Den kompetente myndighed kan under særlige omstændigheder dispensere fra bestemmelserne i foregående afsnit. En sådan dispensation skal være behørigt begrundet."

- Ændringsforslag 29 om offentliggørelse af forretningsordenen for koordineringsgruppen, som har ansvaret for den decentraliserede godkendelsesprocedure:

"Artikel 31, stk. 3:

*Koordineringsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden, der træder i kraft, efter at Kommissionen har godkendt den. **Denne forretningsorden offentliggøres.**"*

- Ændringsforslag 31, i henhold til hvilket der fastsættes en tidsplan for det arbejde, der skal gøres for at harmonisere produktresuméet for veterinærlægemidler, der har været godkendt i mindst ti år i Fællesskabet:

"Artikel 34, stk. 2, fjerde afsnit:

*Kommissionen fastsætter den endelige liste **og tidsplanen** i samråd med agenturet og efter høring af de berørte parter."*

- Ændringsforslag 33, ved hvilket det fastslås, at udvalget skal udpege en rapportør til behandling af sagen:

"Artikel 36, stk. 2:

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

- Ændringsforslag 34, ved hvilket der indsættes en tidsfrist for, hvornår ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen kan fremsætte mundtlige eller skriftlige forklaringer i sager, der er indbragt i henhold til artikel 33 eller 34:

"Artikel 36, stk. 3, første afsnit:

*Inden udvalget afgiver sin udtalelse, giver det ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at fremsætte skriftlige eller mundtlige forklaringer **inden for en begrænset frist, som det anfører.**"*

- Ændringsforslag 35, ved hvilket fristen for, hvornår der skal være truffet afgørelse, forkortes. For at tilpasse ordlyden til ændringsforslag 70, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 33 i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, som Kommissionen har accepteret, og som tager sigte på at forkorte den tilsvarende frist, Kommissionen har til at udarbejde et udkast til afgørelse, fra 30 dage til 15 dage, foretages der samme ændring i artikel 37, stk. 1:

"Artikel 36, stk. 5, første afsnit:

*Senest **femten** 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.*

Artikel 37, stk. 1:

Senest **femten** dage efter modtagelsen af udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til fællesskabsretten."

- Ændringsforslag 39, ved hvilket det præciseres, i hvilken rækkefølge oplysningerne skal anføres på indlægssedlen:

"Artikel 61, stk. 2, indledningen:

Indlægssedlen skal godkendes af de kompetente myndigheder. Den skal mindst, i denne rækkefølge, 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 produktgenskaber:"

- Ændringsforslag 46, ved hvilket det præciseres, at der kan aflægges uanmeldte inspektionsbesøg. Ordlyden er tilpasset til det tilsvarende ændringsforslag 125, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 111 i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, og som Kommissionen har accepteret:

"Artikel 80, stk. 1, andet afsnit:

Den kompetente myndighed kan også aflægge uanmeldte inspektionsbesøg i virksomheder, der fremstiller virksomme stoffer, der anvendes ved fremstillingen af veterinærlægemidler, eller hos indehavere 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."

- Ændringsforslag 49, i henhold til hvilket forretningsordenen for det stående udvalg for veterinærlægemidler skal offentliggøres:

"Artikel 89, stk. 5:

Det stående udvalg fastsætter selv sin forretningsorden, som offentliggøres."

3.2. Ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret delvis eller i princippet: 4, 5, 8, 9, 11, 14, 18, 26, 32, 36, 41, 42, 43, 48, 52, 53, 57, 58, 65 og 68.

En række af de bestemmelser, der ikke er omfattet af ændringsforslag, som Kommissionen i princippet kan acceptere, er blevet omformuleret for at tage hensyn til mangelfulde krydshenvisninger, tilpasse dem til de tilsvarende bestemmelser om humanmedicinske lægemidler og foretage sproglige rettelser.

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 4 og 41, ved hvilke definitionen af homøopatisk veterinærlægemiddel og benævnelsen herfor præciseres:

"Artikel 1, nr. 8):

Homøopatisk veterinærlægemiddel

alle veterinærlægemidler fremstillet af stoffer, kaldet homøopatiske stammer, efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i den europæiske farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne.

Et homøopatisk veterinærlægemiddel kan indeholde flere virksomme bestanddele.

Artikel 64, stk. 2, første led:

- 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 **ud over** stammernes videnskabelige benævnelse anføres et særnavn på etiketteringen"

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 5, ved hvilket definitionen af risiciene ved veterinærlægemidlers anvendelse og forholdet mellem fordele og risici præciseres:

"Artikel 1, nr. 19), 19a) og 19b):

19) Risici ved lægemidlets anvendelse:

- ***enhver risiko forbundet med veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning for dyrs eller menneskers sundhed.***

19a) Risici for miljøet:

- ***enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet.***

19b) Forholdet mellem fordele og risici:

en vurdering af veterinærlægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risiciene som beskrevet ovenfor."

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 8 og 9, som tager sigte på at skærpe bestemmelsen om, hvornår veterinærlægemidler i en medlemsstat undtagelsesvis kan anvendes til andre formål end dem, de er tilladt til, når der er tale om dyrearter, der ikke anvendes til levnedsmiddelproduktion, og at tillade, at der anvendes lægemidler, som er tilladt i andre medlemsstater. Det er dog nødvendigt med en anden formulering, da veterinærlægemidler godkendes for hele dyrearter. Er lægemidlet tilladt i et andet land, kan dyrlæger for dyrearter, der ikke anvendes til levnedsmiddelproduktion, undtagelsesvis frit importere/eksportere veterinærlægemidler, hvis medlemsstaterne har truffet passende foranstaltninger vedrørende importen af og tilsynet med disse lægemidler:

"Artikel 10, stk. 1:

*Når der i en medlemsstat ikke findes noget lægemiddel, som er tilladt til behandling af en sygdom hos en dyreart, der **ikke** anvendes **til levnedsmiddelproduktion**, kan dyrlægen **undtagelsesvis** 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 medlemsstat er tilladt i kraft af nærværende direktiv eller i kraft af forordning (EF) nr. .../... [om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering] 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) enten et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er tilladt i kraft af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF* eller i kraft af forordning (EF) nr. .../... [om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering], eller

ii) et veterinærlægemiddel, som i en anden medlemsstat er tilladt i kraft af nærværende direktiv for samme dyreart og for den pågældende sygdom eller for en anden sygdom. Medlemsstaterne træffer særlige foranstaltninger til at kontrollere en sådan anvendelse

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.

* EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

Artikel 10, stk. 2:

Stk. 2 finder uanset artikel 11 ligeledes anvendelse på en dyrlæges behandling af et hovdyr, såfremt dette dyr i henhold til Kommissionens beslutning 93/623/EØF* og **Kommissionens beslutning 2000/68/EF**** er blevet erklæret definitivt uegnet til levnedsmiddelproduktion.

Artikel 10, stk. 3:

Uanset artikel 11 og i overensstemmelse med proceduren i artikel 89, stk. 2, fastsætter Kommissionen en liste over **stoffer**, 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* og **Kommissionens beslutning 2000/68/EF****.

* EFT L 298 af 3.12.1993, s. 45. ** EFT L 23 af 28.1.2000, s. 72."

– Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 11, ved hvilket det præciseres, hvornår veterinærlægemidler i en medlemsstat undtagelsesvis kan anvendes til andre formål end dem, de er tilladt til, når der er tale om dyrearter, der ikke anvendes til levnedsmiddelproduktion, og at der kan anvendes lægemidler, som er tilladt i andre medlemsstater. Det er dog nødvendigt med en anden formulering, da veterinærlægemidler godkendes for hele dyrearter. Medlemsstaterne skal desuden føre tilsyn med dyrlægers eventuelle import/eksport af veterinærlægemidler. Ordlyden bør også tilpasses til den tilsvarende ordlyd i artikel 10. For så vidt angår veterinærlægemidlers "egnethed", er dette en subjektiv vurdering, og en sådan ordlyd hører ikke hjemme i fællesskabslovgivningen:

"Artikel 11, stk. 1:

Når der i en medlemsstat ikke findes noget lægemiddel, som er tilladt til behandling af en sygdom hos en dyreart, der anvendes til levnedsmiddelproduktion, kan den ansvarlige

dyrlæge under dennes personlige ansvar undtagelsesvis, især for at undgå uacceptable lidelser, behandle de berørte dyr på en bestemt bedrift:

- a) *med et veterinærlægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er tilladt i kraft af nærværende direktiv eller i kraft af forordning (EF) nr. .../... [om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering] 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) enten med et **humanmedicinsk** lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er tilladt i kraft af direktiv 2001/83/EF eller i kraft af forordning (EF) nr. .../... [om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering], eller*

*ii) med et veterinærlægemiddel, som i en anden medlemsstat er tilladt i kraft af nærværende direktiv for samme dyreart og for den pågældende sygdom eller for en anden sygdom. **Medlemsstaterne træffer særlige foranstaltninger til at kontrollere en sådan anvendelse***

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."*

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 14 og 68, i henhold til hvilke der ved ansøgning skal indgives visse oplysninger om det lægemiddelovervågningssystem, der påtænkes indført for et veterinærlægemiddel, og særlige tester af de potentielle miljørisici ved veterinærlægemidlet. Det er imidlertid ikke nødvendigt med avancerede styringssystemer til lægemiddelovervågning for alle veterinærlægemidler, og kravet bør derfor kun gælde i påkommende tilfælde. Desuden er de tester, der er nødvendige til at vurdere de potentielle miljørisici, allerede omhandlet i litraet om sikkerhedsundersøgelser. Bestemmelsen om de potentielle miljørisici i forbindelse med veterinærlægemidlet kan omformuleres under hensyn til ændringsforslag 5:

"Artikel 12, stk. 3, litra g):

angivelse af eventuelle forsigtigheds- og sikkerhedsforanstaltninger, som skal træffes ved oplagring af veterinærlægemidlet, ved behandling af dyr dermed og ved bortskaffelse af affaldsprodukter, samt angivelse af eventuelle risici, som veterinærlægemidlet kan frembyde for miljøet samt menneskers, dyrs og planters sundhed

Artikel 12, stk. 3, litra ja):

en detaljeret beskrivelse af det lægemiddelovervågningssystem og i givet fald det risikostyringssystem, som ansøgeren agter at indføre"

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 18, ved hvilket den periode, hvor der kan udvikles lægemidler til yderligere dyrearter, der anvendes til levnedsmiddelproduktion, udvides fra tre år til fem år for at gøre brug af en længere eneretsperiode. Kommissionen kan derimod ikke acceptere, at eneretsperioden udvides til også at omfatte signifikante nye terapeutiske indikationer og dyrearter, der ikke anvendes til levnedsmiddelproduktion, da det ville virke mod hensigten med bestemmelsen, nemlig at give et incitament til at udvikle lægemidler til flere mindre dyrearter, der anvendes til levnedsmiddelproduktion, hvilket er hovedproblemet i forbindelse med udbuddet af veterinærlægemidler:

"Artikel 13, stk. 4:

*For veterinærlægemidler, der er beregnet til en eller flere dyrearter til levnedsmiddelproduktion, og som indeholder et nyt virksomt stof, der den [dato] endnu ikke var godkendt i Fællesskabet, forlænges perioden på ti år i stk. 1, første afsnit, med et år for enhver udvidelse af tilladelsen til en anden dyreart, der anvendes til levnedsmiddelproduktion, hvis det tillades senest **fem** år efter udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse.*

Denne periode kan dog ikke overstige tretten år i alt for en markedsføringstilladelse vedrørende fire dyrearter eller derover.

*Den tiårige periode kan kun forlænges til elleve, tolv eller tretten år **for en dyreart til levnedsmiddelproduktion**, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ligeledes har deltaget i den oprindelige fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer for de dyrearter, der er omfattet af tilladelsen."*

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 26, som tager sigte på at fastsætte den måde, hvorpå oplysninger om markedsføringstilladelser stilles til rådighed for offentligheden. Det er dog nødvendigt med en anden formulering, da hverken markedsføringstilladelsen eller produktresuméet indeholder fortrolige oplysninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen kunne have indvendinger imod blev offentliggjort. Kommissionen foreslår desuden, at bestemmelserne ændres i tråd med de tilsvarende ændringsforslag 51 og 52 og første del af ændringsforslag 53, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 21, stk. 3, og artikel 21, stk. 4, andet afsnit, i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, og som Kommissionen i princippet kan acceptere:

"Artikel 25, stk. 3:

*Den kompetente myndighed **gør straks** en genpart af markedsføringstilladelsen ledsaget af resuméet af produkttegenskaberne **for ethvert veterinærlægemiddel, den har godkendt, direkte tilgængelig for offentligheden.***

Artikel 25, stk. 4, andet afsnit:

*Den kompetente myndighed **gør straks** evalueringsrapporten **ledsaget af** begrundelsen for sin udtalelse **direkte tilgængelig for offentligheden** efter at have fjernet enhver oplysning af fortrolig kommerciel art."*

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 32, i henhold til hvilket sager, hvor der er en fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, skal indbringes for agenturet, hvis de er af interesse for Fællesskabet, således at der på fællesskabsplan kan

foretages en videnskabelig evaluering af sagen. For at forpligtelsen kan få fuld virkning, må det dog præciseres, at en indbringelse af sagen resulterer i en videnskabelig udtalelse samt en afgørelse truffet af Kommissionen i henhold til artikel 37 og 38. Af hensyn til sammenhængen må der indsættes en tilsvarende præcisering i de to andre bestemmelser om indbringelse af sådanne sager. Proceduren i artikel 35 omhandler bl.a. ændringer i markedsføringstilladelsen for at tage hensyn til oplysninger om lægemiddelovervågning. Skal proceduren styrkes, må artikel 83 justeres, så den kompetente myndighed kan træffe alle nødvendige afgørelser, herunder ikke kun at suspendere og tilbagekalde, men også at ændre en markedsføringstilladelse:

"Artikel 33, stk. 3:

Hvis medlemsstaterne ikke når til enighed inden for fristen på tres dage, underrettes agenturet straks med henblik på anvendelse af proceduren i artikel 36, 37 og 38. Der fremsendes en detaljeret beskrivelse af de omstridte spørgsmål og af grundene til uenigheden til agenturet. Ansøgeren får udleveret en genpart af disse oplysninger.

Artikel 34, stk. 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 agenturet for at få den behandlet efter proceduren i artikel 36, 37 og 38.

Artikel 35, stk. 1, første afsnit:

*Medlemsstaterne eller Kommissionen eller ansøgeren eller indehaveren af en tilladelse **skal** i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 36, 37 og 38, 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.*

Artikel 83, stk. 1, indledningen:

*Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer, tilbagekalder **eller ændrer** markedsføringstilladelsen, såfremt det viser sig, at:*

Artikel 83, stk. 2, indledningen:

*Tilladelsen suspenderes, tilbagekaldes **eller ændres**, når det findes, at:"*

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 36, i henhold til hvilket den rapport, der udarbejdes om erfaringerne med den foreslåede decentraliserede procedure for godkendelse af veterinærlægemidler, skal sendes til Europa-Parlamentet. Rapporten vil også blive sendt til Rådet, som derfor indsættes i bestemmelsen:

"Artikel 42, stk. 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. Denne rapport sendes til Europa-Parlamentet og Rådet."

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 42 og 43 om muligheden for i visse tilfælde at begrænse den ordinerede mængde lægemidler til det reelle behov og om udlevering af veterinærlægemidler, der er tilladt til dyrearter, der anvendes til levnedsmiddelproduktion, men bestemmelserne bør præciseres. Bestemmelserne i ændringsforslag 42 om receptpligtige lægemidler harmonerer imidlertid ikke med artikel 66 om salg af lægemidler og bør i stedet indsættes som et nyt afsnit i artikel 67, mens ændringsforslag 43 bør indsættes i artikel 66 om udlevering af veterinærlægemidler. Desuden bør andre erhverv end dyrlæger og apotekere kun i begrænset omfang have ret til at udlevere lægemidler, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner:

"Artikel 66, stk. 2a:

Medlemsstaterne kan på deres område tillade, at der udleveres veterinærlægemidler, som er beregnet til dyrearter til levnedsmiddelproduktion, og som kræver dyrlægerecept, enten af eller under opsyn af en registreret person, der afgiver passende garantier med hensyn til kvalifikationer, optegnelser og indberetning i overensstemmelse med den nationale lovgivning. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om en sådan ordning. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på udlevering af veterinærlægemidler til oral eller parenteral behandling af bakterieinfektioner.

Artikel 67, stk. 1, litra d):

officinal tilberedning, som beskrevet i artikel 3, stk. 2, litra b), som er beregnet til dyr, der anvendes til levnedsmiddelproduktion

Artikel 67, stk. 1, andet og tredje afsnit:

Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger til, at det for de lægemidlers vedkommende, der kun udleveres på recept, sikres, at den ordinerede og udleverede mængde begrænses til det, der er nødvendigt for den pågældende behandling eller behandlingsform.

Desuden kræves der recept for nye veterinærlægemidler, der indeholder et virksomt stof, hvis anvendelse i veterinærlægemidler har været tilladt i mindre end syv år."

- Kommissionen kan i princippet acceptere anden del af ændringsforslag 48, som tager sigte på at forbyde offentlig reklame for veterinærlægemidler, der indeholder psykotrope eller narkotiske stoffer. Sådanne stoffer har en meget særlig status i henhold til international ret. Den første del af ændringsforslaget, som tager sigte på at forbyde offentlig reklame for veterinærlægemidler, der er receptpligtige, kan derimod ikke accepteres, da der ikke er taget hensyn til, at der ikke i øjeblikket findes nogen generelle fællesskabsforskrifter om reklame for veterinærlægemidler, der kunne anvendes som hjemmel:

"Artikel 85, stk. 2a:

Medlemsstaterne forbyder offentlig reklame for veterinærlægemidler, der indeholder psykotrope eller euforiserende stoffer som dem, der er omhandlet i FN-konventionerne fra 1961 og 1971."

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 52 og 53, i henhold til hvilke der under særlige omstændigheder kan anvendes homøopatiske veterinærlægemidler, når der ikke findes noget godkendt veterinærlægemiddel til behandling af en bestemt sygdom. Den bestemmelse, der foreslås for dyr, der ikke anvendes til levnedsmiddelproduktion, er i tråd med muligheden for under særlige omstændigheder at anvende humanmedicinske lægemidler og bør derfor tilpasses til denne bestemmelse. Den bestemmelse, der går ud på at åbne mulighed for at anvende homøopatiske veterinærlægemidler, der er beregnet til dyr til levnedsmiddelproduktion, til andre formål end ellers tilladt, kan dog ikke accepteres, medmindre de kompetente myndigheder fører passende tilsyn. Når der er tale om dyr, der anvendes til levnedsmiddelproduktion, skal alle behandlinger desuden i henhold til andre fællesskabsforskrifter registreres, og denne bestemmelse må derfor fastholdes. Bestemmelsen bør ændres i overensstemmelse hermed:

"Artikel 16, stk. 2a:

Uanset bestemmelserne i artikel 10 kan homøopatiske veterinærlægemidler under en dyrlæges ansvar gives til dyr, der ikke anvendes til levnedsmiddelproduktion.

Artikel 16, stk. 2b:

Uanset bestemmelserne i artikel 11, stk. 1 og 2, tillader medlemsstaterne, at der under en dyrlæges ansvar anvendes homøopatiske veterinærlægemidler, der er beregnet til dyrearter, der anvendes til levnedsmiddelproduktion, og hvis virksomme stoffer er opført i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at kontrollere anvendelsen af homøopatiske veterinærlægemidler, som i en anden medlemsstat er registreret eller tilladt i kraft af nærværende direktiv for samme dyreart."

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 57 og 58 om ændring af gyldighedsperioden for markedsføringstilladelsen. Europa-Parlamentet foreslår at ændre Kommissionens forslag, i henhold til hvilket der ikke skulle være nogen forpligtelse til fornyelse efter fem år. Europa-Parlamentet foreslår at indføre en forpligtelse til at forny tilladelsen fem år efter den første markedsføringstilladelse. Efter denne første fornyelse vil tilladelsen blive betragtet som gyldig på ubegrænset tid. *Betragtning 13* og *artikel 28, stk. 1*, ændres derfor. Det er dog nødvendigt med en anden formulering for at anbringe den første evaluering i den rette sammenhæng og for at undgå at tilføje tidsfrister i forbindelse med en sådan procedure.

"Betragtning 13:

Markedsføringstilladelser for nye veterinærlægemidler bør i første omgang kun gælde i fem år. Efter den første fornyelse anses markedsføringstilladelsen for at have ubegrænset gyldighed. Endvidere bør en tilladelse, der ikke har været benyttet i tre på hinanden følgende år, dvs. som ikke har medført markedsføring af lægemidlet 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.

Artikel 28, stk. 1:

Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, jf. dog stk. 2 og 3.

Tilladelsen kan fornyes efter fem år på grundlag af en fornyet evaluering af forholdet mellem fordele og risici. Ved fornyelsen efter fem år af markedsføringstilladelsen forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen en konsolideret udgave af materialet

vedrørende veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning med samtlige de ændringer, der er foretaget i løbet af den femårige gyldighedsperiode. Anmodningen om fornyelse indgives mindst seks måneder før udløbet af tilladelsens gyldighed.

Efter fornyelsen har markedsføringstilladelsen ubegrænset gyldighed."

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 65, ved hvilket der åbnes mulighed for at fravige kravet om, at der skal være fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for farmakologisk virksomme stoffer i veterinærlægemidler, der er beregnet til hovdyr, forudsat at en sådan fravigelse begrænses til dyrearter, der er blevet erklæret definitivt uegnede til levnedsmiddelproduktion. Kommissionen kan dog ikke acceptere, at fravigelsen også skal gælde for virksomme stoffer, der anvendes i veterinærlægemidler, for hvilke der findes alternative produkter. Den kan heller ikke acceptere at tillade markedsføring af lægemidler, der indeholder stoffer, som er opført i bilag IV til forordning (EØF) nr. 2377/90, da dette ville udelukke muligheden for at begrænse indførsel fra tredjelande af fødevarer, der indeholder sådanne stoffer. Bestemmelsen må derfor indskrænkes og omformuleres som følger, og der må indsættes et stykke til præcisering i artikel 12 om ansøgning om markedsføringstilladelse:

"Artikel 6, stk. 3:

Uanset stk. 1 kan et veterinærlægemiddel, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, tillades for de specifikke hovdyr, som i henhold til Kommissionens beslutning 93/623/EØF og Kommissionens beslutning 2000/68/EF** er blevet erklæret definitivt uegnede til levnedsmiddelproduktion. De virksomme stoffer i sådanne veterinærlægemidler må ikke være opført i bilag IV til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 eller være beregnet til behandling af sygdomme, for hvilke der i Fællesskabet findes et tilladt veterinærlægemiddel.*

Artikel 12, stk. 1, tredje afsnit:

For de i artikel 6, stk. 3, omhandlede veterinærlægemidler kan der indgives ansøgning om markedsføringstilladelse, uden at der indgivet en gyldig ansøgning i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90. Der indgives den videnskabelige dokumentation, der er nødvendig for at påvise kvaliteten, sikkerheden og virkningen, jf. stk. 3."

- Kommissionen foreslår, at artikel 1, nr. 2), litra b), ændres for at tydeliggøre definitionen af veterinærlægemiddel ved at henvise til den farmakologiske, immunologiske og metaboliske virkning. En sådan ændring er i tråd med ændringsforslag 11, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, og som Kommissionen i princippet kan acceptere:

"Artikel 1, nr. 2), litra b):

ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan gives til behandling af eller anvendes til dyr med henblik på enten at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at have en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning."

- Kommissionen foreslår, at der indsættes en definition af lokal repræsentant i artikel 1, nr. 17a). En sådan ændring er i tråd med ordlyden i ændringsforslag 14, som Europa-

Parlamentet har fremsat til direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, og som Kommissionen i princippet kan acceptere:

"Artikel 1, nr. 17a):

Repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Person, almindeligt kendt som lokal repræsentant, udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen til at repræsentere denne i den relevante medlemsstat. En sådan uddelegering af aktiviteter til denne person fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for det retlige ansvar."

- Kommissionen foreslår, at artikel 12, stk. 3, litra c), ændres i tråd med det tilsvarende ændringsforslag 25, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, og som Kommissionen har accepteret. Ændringsforslaget omhandler de oplysninger, ansøgeren skal indgive om lægemidlets bestanddele:

"Artikel 12, stk. 3, litra c):

kvalitativ og kvantitativ sammensætning af alle veterinærlægemidlets bestanddele, herunder den internationale fællesbenævnelse, der er anerkendt af Verdenssundhedsorganisationen, såfremt en sådan fællesbenævnelse for lægemidlet findes, eller det kemiske navn (betegnelse)"

- Kommissionen foreslår at ændre artikel 13, stk. 1, og indsætte et nyt afsnit mellem første og andet afsnit i tråd med det tilsvarende ændringsforslag 36, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, og som Kommissionen i princippet kan acceptere. Ændringsforslaget vil åbne mulighed for i en medlemsstat at indgive en kortfattet ansøgning for et generisk lægemiddel, selv om referencelægemidlet ikke har været tilladt i den pågældende medlemsstat, men kun i en anden medlemsstat:

"Artikel 13, stk. 1, andet afsnit:

Første afsnit finder også anvendelse, hvis referencelægemidlet ikke har været tilladt i den medlemsstat, hvor ansøgningen vedrørende det generiske lægemiddel indgives. I så fald angiver ansøgeren i ansøgningen navnet på den medlemsstat, hvor referencelægemidlet er eller har været tilladt. På anmodning af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, fremsender den kompetente myndighed i den anden medlemsstat inden for en frist på en måned en genpart af sagsakterne og af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet."

- Kommissionen foreslår, at artikel 13, stk. 2, litra b), ændres for at præcisere definitionen af generisk lægemiddel i tråd med den videnskabelige definition, som medlemsstaterne uformelt har accepteret. Dette forslag er i tråd med ændringsforslag 156, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 10, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, og som Kommissionen i princippet kan acceptere, dog med en anden ordlyd for at tage hensyn til den nuværende definition:

"Artikel 13, stk. 2, litra 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 salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller derivater af et virksomt stof betragtes som samme virksomme stof, medmindre de afviger betydeligt i egenskaber med hensyn til sikkerhed og/eller virkning. Ansøgeren kan fritages for biotilgængelighedsundersøgelser, hvis han kan bevise, at de i bilag I anførte kriterier er opfyldt."

- Kommissionen foreslår, at der i artikel 13 indsættes et nyt stk. 3a for at præcisere, hvilken dokumentation der skal forelægges for biologiske generiske veterinærlægemidler. Sådanne lægemidler kan ikke altid betragtes som generiske lægemidler som defineret i artikel 13, stk. 2, litra b), men det skulle ikke være nødvendigt at forelægge fuldstændige oplysninger i alle tilfælde. Dokumentationen skal dog omfatte alle nødvendige dokumenter og oplysninger vedrørende sikkerhedsundersøgelser og de prækliniske og kliniske forsøg i stedet for biotilgængelighedsundersøgelser. Forslaget er i tråd med ændringsforslag 167 og 168, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 10 i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, og som Kommissionen i princippet kan acceptere, dog som nævnt ovenfor med en anden ordlyd, ved at indsætte et særskilt stykke:

"Artikel 13, stk. 3a:

Opfylder et biologisk veterinærlægemiddel, som svarer til et biologisk referenceveterinærlægemiddel, ikke alle betingelser i definitionen af generisk lægemiddel, skal resultaterne af de relevante prækliniske eller kliniske forsøg i tilknytning til disse betingelser forelægges. De øvrige resultater af forsøgene i referencelægemidlets sagsakter skal ikke forelægges."

- Kommissionen foreslår, at artikel 23, stk. 3, ændres for at berigtige henvisningen til artikel 12:

"Artikel 23, stk. 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, litra j), er tilfredsstillende"

- Kommissionen foreslår, at artikel 30, stk. 4, ændres for at tilpasse ordlyden til det tilsvarende ændringsforslag 60, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 26 i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, og som Kommissionen har accepteret, dog med en anden formulering for udtrykkeligt at fastslå, at ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen har ansvaret for, at de data, der forelægges til støtte for en ansøgning om markedsføringstilladelse, er korrekte:

"Artikel 30, stk. 4:

Ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen har ansvaret for, at de forelagte dokumenter og data er korrekte."

- Kommissionen foreslår, at artikel 33, stk. 1, ændres, ved at der indsættes et stk. 1a for at præcisere udtrykket "potentiel alvorlig fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet". En sådan ændring er i tråd med det tilsvarende ændringsforslag 63, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, og som Kommissionen har accepteret, dog med en anden formulering for at fastslå, at de retningslinjer, der måtte blive foreslået, skal vedtages af Kommissionen:

"Artikel 33, stk. 1a:

En alvorlig fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet defineres i retningslinjer, som vedtages af Kommissionen."

- Kommissionen foreslår, at artikel 58, stk. 1, litra a), og artikel 61, stk. 2, litra a) og b), ændres i tråd med det tilsvarende ændringsforslag til direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler. Kommissionen foreslår videre, at artikel 61, stk. 1, ændres, ved at der indsættes et andet afsnit af hensyn til sammenhængen med det tilsvarende ændringsforslag 86, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 63 i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, således at der kan anvendes flere forskellige sprog på samme indlægsseddel, forudsat at oplysningerne er de samme på alle sprog:

"Artikel 58, stk. 1, litra a):

lægemidlets navn fulgt af styrken og dispenseringsformen, hvis lægemidlet findes i flere styrker og/eller flere dispenseringsformer; fællesbenævnelsen medtages, såfremt lægemidlet kun indeholder et enkelt virksomt stof, og såfremt benævnelsen er et særnavn

Artikel 61, stk. 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.

Bestemmelserne i første afsnit er ikke til hinder for, at indlægssedlen kan være affattet på flere forskellige sprog, under forudsætning af at de samme oplysninger anføres på alle sprog.

Artikel 61, stk. 2, litra a):

navn eller firma og bopæl eller hjemsted for indehaveren af markedsføringstilladelsen og for fremstilleren og i givet fald for de lokale repræsentanter, der er udpeget af førstnævnte i medlemsstaterne

Artikel 61, stk. 2, litra b):

veterinærlægemidlets navn fulgt af styrken og dispenseringsformen. Fællesbenævnelsen medtages, såfremt lægemidlet kun indeholder et enkelt virksomt stof, og såfremt benævnelsen er et særnavn. Er lægemidlet godkendt efter proceduren i artikel 31-43 under forskellige navne i de berørte medlemsstater: en liste over de godkendte navne for hver enkelt medlemsstat"

- Kommissionen foreslår, at artikel 64, stk. 2, ændres for at bringe bestemmelsen i overensstemmelse med kravet i artikel 17, stk. 1, litra b), om, at der ikke må anføres særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om homøopatiske veterinærlægemidler, og for at tilpasse ordlyden til det tilsvarende ændringsforslag 89, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 68 i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler:

"Artikel 64, stk. 2, indledningen:

*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 **uden attesterede terapeutiske indikationer**" og af lægemidlets **potenserede form** kun indeholde følgende oplysninger:"*

- Kommissionen foreslår at ændre artikel 72, stk. 2, så det bliver obligatorisk for medlemsstaterne at stille særlige krav om indberetning af bivirkninger ved veterinærlægemidler. En sådan ændring foreslås af hensyn til sammenhængen med ændringsforslag 114 om lægemiddelovervågning, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 101 af direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, og som Kommissionen har accepteret, dog med en anden formulering:

"Artikel 72, stk. 2:

*Medlemsstaterne **stiller** særlige krav til dyrlæger og andet sundhedspersonale om indberetning af formodede alvorlige eller uventede bivirkninger og bivirkninger hos mennesker."*

- Kommissionen foreslår, at artikel 73, stk. 3, ændres for at præcisere bestemmelserne om offentliggørelse af oplysninger om veterinærlægemidler. En sådan ændring foreslås af hensyn til sammenhængen med ændringsforslag 116 om lægemiddelovervågning, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 102 i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, og som Kommissionen har accepteret, dog med en anden formulering for ikke at nævne databasen, men give så mange som muligt adgang til oplysningerne:

"Artikel 73, stk. 3:

*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, stk. 2, litra j), i forordning (EØF) nr. 2309/93 omhandlede database og kan til stadighed **og straks** konsulteres af offentligheden."*

- Kommissionen foreslår, at artikel 75, stk. 5, ændres for at præcisere, hvordan det beregnes, hvornår de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger skal forelægges, og for at indsætte et nyt stk. 7 om markedsføringstilladelsens indehaverens mulighed for at give oplysninger om lægemiddelovervågning til offentligheden. Ændringerne foreslås af hensyn til sammenhængen med ændringsforslag 120 og 121 om oplysninger om lægemiddelovervågning, som Europa-Parlamentet har fremsat til artikel 104 i direktiv 2001/83/EF om humanmedicinske lægemidler, og som Kommissionen har accepteret:

"Artikel 75, stk. 5:

*Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for meddelelse af tilladelsen, **eller efterfølgende som anført i den vejledning, der er nævnt i artikel 77, 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 to første år efter **den første markedsføring af veterinærlægemidlet**, 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 veterinærlægemidlet.*

Artikel 75, stk. 7:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen må ikke give oplysninger om lægemiddelovervågning til offentligheden uden den kompetente myndigheds samtykke.

- Kommissionen foreslår, at der indsættes en ny artikel 75a, ved hvilken der indføres en forpligtelse for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at underrette de kompetente myndigheder om ethvert ophør med markedsføringen af et veterinærlægemiddel af andre årsager end sikkerhedshensyn. Der bør desuden fastsættes en tidsfrist for denne indberetning. Disse ændringer foreslås af hensyn til sammenhængen med ændringsforslag 122 og 159, som Europa-Parlamentet har fremsat til direktiv 2001/83/EF, og som Kommissionen i princippet kan acceptere, dog med en anden ordlyd i tråd med det ændrede forslag til forordning (EØF) nr. 2309/93:

"Artikel 75a:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen indberetter ethvert eventuelt midlertidigt eller definitivt ophør med markedsføringen af et veterinærlægemiddel til de kompetente myndigheder. Undtagen i ekstraordinære tilfælde sker denne indberetning mindst to måneder før, markedsføringen af lægemidlet ophører.

- Kommissionen foreslår, at artikel 84, stk. 1, litra a), ændres, så det præciseres, at bestemmelserne i denne artikel finder anvendelse på veterinærlægemidler, der allerede er tilladt:

"Artikel 84, stk. 1, litra 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."*

3.3. Ændringsforslag, som Kommissionen ikke har accepteret: 2, 3, 7, 10, 13, 16, 17, 23, 25, 27, 30, 37, 38, 40, 44, 45, 47, 56, 59, 60, 62, 63, 64, 66, 67 og 69.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 2, som tager sigte på i betragtning 8 at begrænse tilladelsen af veterinærlægemidler, der er beregnet til dyr, der anvendes til levnedsmiddelproduktion, til terapeutiske formål, eftersom der ikke i lægemiddellovgivningen er hjemmel til at forbyde andre anvendelser.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 3 om indsættelse af en ny betragtning, i henhold til hvilken Kommissionen efter anmodning fra Europa-Parlamentet skal udvikle et standardiseret miljøklassificeringssystem for veterinærlægemidler. Et sådant forslag er efter Kommissionens opfattelse ikke nødvendigt, da risikoen for miljøet vurderes ved den generelle vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved et nyt veterinærlægemiddel. Det bør desuden understreges, at udbuddet af veterinærlægemidler er problematisk.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 7, som tager sigte på at begrænse markedsføringstilladelsen for et veterinærlægemiddel til en enkelt dispenseringsform. En sådan ændring kan ikke accepteres, da en tilladelse omfatter den oprindelige tilladelse tillige med eventuelle udvidelser til yderligere styrker, dispenseringsformer og præsentationsformer. Dispenseringsformer kan tilføjes i henhold til forordning 541/95 om ændring af markedsføringstilladelsen (jf. artikel 39).
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 10, som tager sigte på at give dyrlæger ubegrænset adgang til at behandle alle hovdyr, herunder med stoffer, som det er forbudt at anvende til behandling af dyr til levnedsmiddelproduktion (bilag IV). Bestemmelsen ændres dog, så bestemmelserne om hovdyr, der i henhold til Kommissionens beslutning 2000/68/EF er erklæret definitivt uegnede til levnedsmiddelproduktion (se afsnit 3.2., ændringsforslag 8 og 9), også finder anvendelse på hovdyr, der anvendes til opdræt og som brugsdyr.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 13, som tager sigte på at fastsætte ventetiden til nul for alle homøopatiske veterinærlægemidler, hvis virksomme stof er til stede i en koncentration lig med eller mindre end en del pr. million. En sådan koncentration af det virksomme stof nævnes intet andet sted i direktivet, og selv stoffer, der findes i homøopatiske veterinærlægemidler, kan være farlige for menneskers sundhed.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 16, som tager sigte på at forkorte databeskyttelsesperioden for lægemidler, der indeholder nye stoffer, som ikke tidligere har været anvendt i veterinærlægemidler i EU, til otte år. En sådan ændring forrykker balancen mellem hensynet til at beskytte innovation og styrkelsen af den generiske konkurrence, som findes i Kommissionens forslag.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 17, som tager sigte på at forlænge databeskyttelsesperioden for veterinærlægemidler, der indeholder nye virksomme stoffer, og som er beregnet til mindre udbredte dyrearter og læggehøns, til femten år, forudsat at ansøgeren markedsfører lægemidlet senest to år efter, at der er givet tilladelse. Det er ikke muligt på fællesskabsplan at fastsætte en definition af mindre udbredte dyrearter, da dette varierer alt efter region i Fællesskabet. Desuden er femten år for lang en periode i forhold til den tiårsperiode, Kommissionen har foreslået som generel databeskyttelsesperiode. Kommissionen foreslog, at databeskyttelsesperioden forlænges til tretten år for lægemidler, der er beregnet til bier og fisk, fordi det er lidet sandsynligt, at sådanne lægemidler kan anvendes til andre dyrearter. Disse betingelser kan ikke gælde for læggehøns og andre dyrearter. Desuden vil Europa-Parlamentets forslag om at modificere ændringsforslaget med en bestemmelse om markedsføring ikke give nogen yderligere sikkerhed med hensyn til udbuddet af veterinærlægemidler.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 23, som tager sigte på at tillade, at homøopatiske veterinærlægemidler indeholder virksomme stoffer af animalsk eller menneskelig oprindelse, forudsat at de overholder bestemmelserne i den europæiske farmakopés monografi om homøopatiske præparater. Sådanne stoffer skal overholde yderligere væsentlige krav (de må f.eks. ikke indeholde fremmede agenser, og der skal foretages en vurdering af risikoen for TSE).
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 25, som tager sigte på at slette visse krav til sikkerhedsundersøgelserne for homøopatiske veterinærlægemidler til dyrearter, der anvendes til levnedsmiddelproduktion, hvis stoffet er opført i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90. Der er ingen videnskabelig begrundelse for en sådan fravigelse fra de

harmoniserede standarder i direktivet, når det gælder undersøgelsen af sikkerheden ved og virkningen af homøopatiske veterinærlægemidler til dyrearter, der anvendes til levnedsmiddelproduktion.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 27, som tager sigte på at indsætte en henvisning til fællesskabsretten i de krav, der stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen, efter at der er givet tilladelse. Enhver indehaver af en markedsføringstilladelse skal til enhver tid overholde fællesskabsretten.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 30, som tager sigte på at gøre det obligatorisk at indbringe sagen, når medlemsstaterne har vedtaget indbyrdes afvigende afgørelser i forbindelse med markedsføringstilladelser. Årsagerne til, at der træffes indbyrdes afvigende afgørelser, kan variere betydeligt og udgør ikke nødvendigvis nogen risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. I sådanne tilfælde må der derfor udvises forsigtighed som foreskrevet ved de gældende bestemmelser.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 37, som tager sigte på at indsætte udtrykket beholdere og afsætte plads på lægemidlets etiket til efter behov at anføre yderligere oplysninger. Den valgte definition af beholder er den indre emballage, som allerede nævnes i teksten. Det er ikke muligt at afsætte mere plads på etiketten for alle lægemidler, da der ikke nødvendigvis er den fornødne plads. Er det nødvendigt med yderligere oplysninger, må der findes en anden måde at angive dem på.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 38, som tager sigte på at ændre ordlyden i forbindelse med særlige forholdsregler ved bortskaffelse af veterinærlægemidler og fastslå, at ubrugte lægemidler skal returneres til apoteket. Første del af den foreslåede ordlyd tilføjer intet nyt til den bestemmelse, Kommissionen har foreslået. Forslaget om, at ubrugte lægemidler skal returneres til apoteket, kan ikke gennemføres i praksis, da veterinærlægemidler også leveres ad andre distributionskanaler. Desuden findes der ikke noget harmoniseret distributionssystem for veterinærlægemidler i Fællesskabet.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 40, ved hvilket der i artikel 64 indsættes en henvisning til artikel 59. Artikel 59 er ikke relevant for homøopatiske veterinærlægemidler, da alle oplysninger om sådanne lægemidler er angivet i artikel 64.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 44, ved hvilket den periode, hvor der kræves recept for veterinærlægemidler, der indeholder nye virksomme stoffer, på visse betingelser forkortes til fire år. Behovet for at skærpe bestemmelserne om lægemiddelovervågning kan ikke begrænses til de første fire år efter, at der er givet tilladelse.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 45 og 69, som tager sigte på at garantere en uafhængig finansiering af de nationale myndigheders aktiviteter i tilknytning til lægemiddelovervågning, da dette falder ind under medlemsstaternes beføjelser.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 47, i henhold til hvilket der skal foretages en vurdering af veterinærlægemidlers relative effektivitet. Forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel vedrører tilladelsen for det pågældende lægemiddel og ikke andre lægemidler.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 56, som tager sigte på at indsætte fire nye artikler, i henhold til hvilke medlemsstaterne skal lægge kriterierne upartiskhed,

gennemsigtighed og fortrolighed til grund for den videnskabelige vurdering og godkendelse af veterinærlægemidler. Kommissionen mener, at der er tale om nationale beføjelser, og at proceduren for godkendelse og overvågning af lægemidler falder ind under lægemiddellovgivningen og ikke de interne administrative procedurer ved de kompetente nationale myndigheder.

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 59, som tager sigte på at tillade en fravigelse af anvendelsen forordning (EØF) nr. 2377/90 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, så dyrlæger i særlige tilfælde kan behandle dyr, der anvendes til levnedsmiddelproduktion, med lægemidler, der indeholder stoffer, som ikke er medtaget i bilag I, II, or III til nævnte forordning, forudsat at han fastsætter en ventetid. Kommissionen mener, at det ville få alvorlige konsekvenser for forbrugernes sikkerhed og veterinærlægemiddelindustriens fremtid, hvis dyrlæger fik mulighed for at anvende et hvilket som helst lægemiddel til behandling af alle dyrearter. Det ville ved en sådan anvendelse ikke være muligt at kontrollere restkoncentrationerne, og lægemiddelindustrien ville have mindre incitament til at udvikle nye lægemidler. Dyrlægen ville desuden ikke råde over tilstrækkelige oplysninger til at fastsætte en passende ventetid, da ventetiden fastsættes på grundlag af de allerede fastsatte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for mindst én dyreart, der anvendes til levnedsmiddelproduktion.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 60, ved hvilket der i direktivet indsættes en definition af dyr, der anvendes til levnedsmiddelproduktion. Kommissionen mener ikke, at der i lægemiddellovgivningen er hjemmel til at fastsætte en sådan definition.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 62, ved hvilket der i artikel 11 indsættes udtrykket "i mangel af validerede videnskabelige data" som forudsætning for en administrativ ventetid. Kommissionen mener, at det er overflødigt med en sådan angivelse i det pågældende afsnit, fordi der fastsættes en administrativ minimumsventetid, som altid skal overholdes, når bestemmelserne i artiklen finder anvendelse.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 63 og 66, der tager sigte på at ændre bestemmelserne om medlemsstaternes muligheder for at kontrollere anvendelsen af veterinærlægemidler, der er beregnet til dyr til levnedsmiddelproduktion, men som ikke er tilladt i den pågældende medlemsstat. Kommissionen mener, at det er helt afgørende, at der indføres et nationalt kontrolsystem. Myndighederne bør nøje kontrollere indførslen af veterinærlægemidler fra andre medlemsstater, da hele ordningen for markedsføringstilladelser ellers ville blive undergravet.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 64, som tager sigte på at indsætte en ny betragtning om det frie valg af en alternativ behandling trods de forskelle, der er med hensyn til sådanne behandlingsmetoders retlige status i medlemsstaterne. En sådan betragtning afspejler efter Kommissionens opfattelse ingen bestemmelse i forslaget og kan derfor ikke indsættes i forslaget.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 67, som tager sigte på at indsætte en ny definition af recept på veterinærlægemidler, hvorefter det kun er veterinærsagkyndige, der kan udskrive veterinærlægemidler. Kommissionen mener, at definitionen er alt for detaljeret og restriktiv. Det er muligt, at der efter national ret er andre sagkyndige erhvervsgrupper, der har ret til at udskrive bestemte former for lægemidler. Desuden er betydningen af repræsentativ prøve og god dyrlægepraksis uklar i denne sammenhæng.

4. ÆNDRET FORSLAG

I overensstemmelse med EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som angivet ovenfor.