

# RÅDETS FORORDNING (EØF) nr. 2309/93

af 22. juli 1993

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

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til Traktaten om  
Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske  
Fællesskab, særlig artikel 235,

under henvisning til forslag fra  
Kommissionen (1),

under henvisning til udtalelse fra Europa-  
Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det  
Økonomiske og Sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

Der er ved Rådets direktiv 87/22/EØF af  
22. december 1986 om indbyrdes  
tilnærmelse af medlemsstaternes  
foranstaltninger vedrørende markedsføring  
af højteknologiske lægemidler, især  
lægemidler fremstillet ved bioteknologiske  
metoder (4), indført en samrådsmekanisme  
på fællesskabsniveau, der skal finde  
anvendelse forud for enhver national  
afgørelse vedrørende et højteknologisk  
lægemiddel, så der kan nås frem til  
ensartede afgørelser i hele Fællesskabet;  
man bør fortsætte i denne retning, navnlig  
for at sikre, at det indre marked for  
lægemidler fungerer godt;

erfaringerne fra direktiv 87/22/EØF har  
vist, at der er behov for en centraliseret EF-  
godkendelsesprocedure for teknologisk  
avancerede lægemidler, herunder især  
bioteknologisk fremstillede lægemidler;  
denne procedure bør også kunne anvendes  
af dem, der er ansvarlige for  
markedsføringen af lægemidler, som

indeholder nye virksomme stoffer, og som  
er bestemt til mennesker eller til dyr, hvis  
kød eller produkter anvendes til konsum;

af hensyn til folkesundheden er det  
nødvendigt, at afgørelser om godkendelse  
af sådanne lægemidler baseres på objektive  
videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og  
virkningskriterier uden hensyntagen til  
økonomiske eller andre overvejelser;  
medlemsstaterne bør imidlertid i  
undtagelsestilfælde kunne forbyde  
anvendelsen af humanmedicinske  
lægemidler på deres område, hvis de  
strider mod objektivt definerede principper  
vedrørende offentlig orden eller  
sædelighed; et veterinærlægemiddel kan  
endvidere nægtes godkendt i Fællesskabet,  
hvis anvendelsen af det ville stride mod de  
retsforskrifter, Fællesskabet har fastlagt  
inden for rammerne af den fælles  
landbrugspolitik;

for så vidt angår humanmedicinske  
lægemidler er kvalitets-, sikkerheds- og  
virkningskriterierne i vid udstrækning  
harmoniseret ved Rådets direktiv  
65/65/EØF af 26. januar 1965 om  
tilnærmelse af lovgivningen om  
lægemidler (5), ved Rådets andet direktiv  
75/319/EØF af 20. maj 1975 om  
tilnærmelse af lovgivningen om  
farmaceutiske specialiteter (6) og ved  
Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj  
1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes  
lovgivning om normer og forskrifter  
vedrørende analytiske, toksikologisk-  
farmakologiske og kliniske undersøgelser  
af lægemidler (6);

for så vidt angår veterinærlægemidler er de samme resultater opnået ved Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler (7) og ved Rådets direktiv 81/852/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærlægemidler (8);

samme kriterier må gælde for lægemidler, som skal godkendes af Fællesskabet;

kun efter at have foretaget én enkelt videnskabelig vurdering på det højeste mulige niveau af teknologisk avancerede lægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning, der skal foretages i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, bør Fællesskabet udstede en markedsføringstilladelse på grundlag af en hurtig procedure, der sikrer snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne;

i Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler (9) er det fastsat, at i tilfælde af uoverensstemmelse mellem medlemsstaterne om kvaliteten, sikkerheden eller virkningen af et lægemiddel, som er genstand for den decentraliserede EF-godkendelsesprocedure, skal spørgsmålet løses ved en bindende fællesskabsafgørelse efter en videnskabelig vurdering i et europæisk agentur for lægemiddelvurdering; tilsvarende bestemmelser er fastsat for veterinærlægemidler i Rådets direktiv 93/40/EØF af 14. juni 1993, om ændring af direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler (10);

Fællesskabet må sættes i stand til at foretage en videnskabelig vurdering af

lægemidler, der forelægges til godkendelse efter de centraliserede EF-procedurer; for at nå frem til en effektiv harmonisering af medlemsstaternes administrative afgørelser om individuelle lægemidler, som forelægges til godkendelse efter decentraliserede procedurer, må der gives Fællesskabet mulighed for at bilægge uoverensstemmelser mellem medlemsstaterne vedrørende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning;

der bør derfor oprettes et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (»agenturet«);

agenturets primære opgave skal være at give fællesskabsinstitutionerne og medlemsstaterne højt kvalificeret videnskabelig rådgivning om udøvelsen af deres beføjelser i henhold til fællesskabsretten om lægemidler, for så vidt angår godkendelse og overvågning af lægemidler;

der bør sikres et snævert samarbejde mellem agenturet og videnskabsmænd, der arbejder i medlemsstaterne;

det ved andet direktiv 75/319/EØF nedsatte Udvalg for Farmaceutiske Specialiteter bør derfor have eneansvaret for udformning af agenturets udtalelser om alle spørgsmål, der vedrører lægemidler til mennesker; med hensyn til lægemidler til dyr bør denne opgave overdrages til Udvalget for Veterinærlægemidler, der er nedsat ved Rådets direktiv 81/851/EØF;

agenturet vil kunne styrke disse to udvalgs videnskabelige rolle og uafhængighed, navnlig gennem oprettelsen af et fast teknisk og administrativt sekretariat;

det er tillige nødvendigt at fastsætte regler om overvågning af lægemidler, som er godkendt af Fællesskabet, herunder navnlig om intensiv kontrol med bivirkninger ved disse lægemidler på grundlag af EF-lægemiddellovervågning, der tager sigte på, at ethvert lægemiddel,

som under normale anvendelsesbetingelser indebærer en uacceptabel risiko, hurtigt trækkes tilbage fra markedet;

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

agenturet bør også være ansvarligt for samordningen af medlemsstaternes aktiviteter inden for kontrol med bivirkninger ved lægemidler (lægemiddelovervågning);

der bør sørges for en veltilrettelagt indførelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse af lægemidler sideløbende med medlemsstaternes egne procedurer, som allerede i vid udstrækning er harmoniseret ved direktiv 65/65/EØF, 75/319/EØF og 81/851/EØF; det er derfor i første omgang hensigtsmæssigt at begrænse forpligtelsen til at anvende den nye fællesskabsprocedure til bestemte lægemidler; anvendelsesområdet for EF-procedurerne skal senest seks år efter denne forordnings ikrafttræden tages op til fornyet vurdering i lyset af erfaringerne;

miljørisici kan forbindes med lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer; det er derfor nødvendigt at sørge for en miljørisikovurdering af sådanne lægemidler i lighed med den vurdering, der er fastsat i Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (11), kombineret med vurderingen af det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning inden for rammerne af den fælles EF-procedure;

Traktaten indeholder ikke anden hjemmel for vedtagelse af en ensartet ordning på fællesskabsplan som omhandlet i denne forordning end artikel 235 -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## AFSNIT I

### DEFINITIONER OG ANVENDELSESOMRÅDE

#### Artikel 1

Formålet med denne forordning er at fastlægge fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og at oprette et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

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

#### Artikel 2

Definitionerne i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF og definitionerne i artikel 1, stk. 2, direktiv 81/851/EØF finder anvendelse i denne forordning.

Den, der er ansvarlig for markedsføringen af de lægemidler, der er omfattet af dette direktiv, skal være etableret i Fællesskabet.

## Artikel 3

1. Intet lægemiddel, som er omhandlet i del A i bilaget, kan markedsføres i Fællesskabet, medmindre Fællesskabet har udstedt en markedsføringstilladelse for det efter bestemmelserne i denne forordning.

2. Den, der er ansvarlig for markedsføringen af et lægemiddel, som er omhandlet i del B i bilaget, kan anmode om, at Fællesskabet udsteder en markedsføringstilladelse for det efter bestemmelserne i denne forordning.

3. Inden denne forordnings ikrafttræden tages del A og B i bilaget, for så vidt angår humanmedicinske lægemidler, efter høring af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter op til revision under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling med henblik på i givet fald at foretage de nødvendige ændringer, der vedtages efter fremgangsmåden i artikel 72.

4. Inden denne forordnings ikrafttræden tages del A og B i bilaget, for så vidt angår veterinærlægemidler, efter høring af Udvalget for Veterinærlægemidler op til revision under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling med henblik på i givet fald at foretage de nødvendige ændringer, der vedtages efter fremgangsmåden i artikel 72.

5. De i stk. 3 og 4 omhandlede fremgangsmåder anvendes fortsat, efter at denne forordning er trådt i kraft.

## Artikel 4

1. For at opnå den i artikel 3 omhandlede tilladelse indgiver den for markedsføringen ansvarlige en ansøgning til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, i det

følgende benævnt »agenturet«, som er oprettet i henhold til afsnit IV.

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

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

## AFSNIT II

### GODKENDELSE OG OVERVÅGNING AF HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

#### KAPITEL 1

Indgivelse og behandling af ansøgninger - tilladelser - fornyelse af tilladelser

#### Artikel 5

Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter, der er nedsat ved artikel 8 i direktiv 75/319/EØF, i dette afsnit benævnt »udvalget«, har til opgave at udforme agenturets udtalelser om alle spørgsmål om, hvorvidt de dossierer, som forelægges efter den centraliserede procedure, kan behandles, om godkendelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit samt om lægemiddelovervågning.

#### Artikel 6

1. En ansøgning om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel skal ledsages

af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 4 og 4a i direktiv 65/65/EØF, i bilaget til direktiv 75/318/EØF og i artikel 2 i direktiv 75/319/EØF.

2. En ansøgning om godkendelse af et humanmedicinsk lægemiddel, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som omhandlet i artikel 2, stk. 1 og 2, i direktiv 90/220/EØF, skal ligeledes ledsages af:

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

- et komplet teknisk dossier med de i bilag II og III til direktiv 90/220/EØF krævede oplysninger og den deraf følgende vurdering af miljørisici; resultaterne af alle undersøgelser, der er foretaget i forsknings- eller udviklingsøjemed.

Artikel 11 til 18 i direktiv 90/220/EØF gælder ikke for humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer.

3. Ansøgninger skal ligeledes ledsages af det gebyr, agenturet skal have for at behandle ansøgningen.

4. Agenturet sikrer, at udvalget afgiver sin udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

For lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, skal udvalget i sin udtalelse respektere de miljøsikkerhedskrav, der er fastsat i direktiv 90/220/EØF, for at sikre, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå utilsigtede virkninger for menneskers sundhed og miljøet, som kan følge af udsætning eller markedsføring af genetisk modificerede organismer. Som et led i vurderingen af ansøgningen om

meddelelse af markedsføringstilladelse for lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, holder rapportøren de fornødne samråd med de organer, som Fællesskabet eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 90/220/EØF.

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

## Artikel 7

Inden udvalget afgiver udtalelse:

a) skal det kontrollere, at de oplysninger og dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 6, opfylder kravene i direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF, og undersøge, om de betingelser for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i denne forordning, er opfyldt

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

c) kan det om nødvendigt anmode ansøgeren om inden for en nærmere fastsat tidsfrist at supplere de oplysninger, der ledsager ansøgningen. Hvis udvalget benytter sig af denne mulighed, suspenderes den i artikel 6 fastsatte tidsfrist, indtil de ønskede yderligere oplysninger er tilvejebragt. Denne tidsfrist suspenderes ligeledes i det tidsrum, ansøgeren får til at forberede mundtlige eller skriftlige forklaringer.

## Artikel 8

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

2. Hvis udvalget finder det nødvendigt for behandlingen af en ansøgning, kan det kræve, at ansøgeren lader produktionsstedet for det berørte lægemiddel underkaste en specifik inspektion. Inspektionen, der skal være gennemført inden for den i artikel 6 anførte tidsfrist, udføres af inspektører fra medlemsstaten, som er i besiddelse af den nødvendige sagkundskab, og som i givet fald kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som udvalget har udpeget.

## Artikel 9

1. Hvis udvalgets udtalelse går ud på:

- at ansøgningen ikke opfylder de i denne forordning fastsatte godkendelseskriterier
- at resuméet af produkttegenskaberne som foreslået af ansøgeren i henhold til artikel 6 bør ændres
- at etiketteringen af eller indlægssedlen til lægemidlet ikke opfylder bestemmelserne i direktiv 92/27/EØF af 31. marts 1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (12)
- at tilladelsen skal udstedes på de i artikel 13, stk. 2, omhandlede betingelser

underretter agenturet straks ansøgeren herom. Inden 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren skriftligt meddele

agenturet, at han agter at appellere afgørelsen. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin appel inden 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen. Inden 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for appellen overvejer udvalget, om dets udtalelse skal revideres, og udvalgets konklusioner vedrørende appellen vedlægges den i stk. 2 omhandlede evalueringsrapport.

2. Inden 30 dage efter, at udvalget har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport med en redegørelse for udvalgets evaluering af lægemidlet og begrundelsen for det konklusioner.

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

a) udkastet til det i artikel 4a i direktiv 65/65/EØF omhandlede resumé af produkttegenskaberne

b) nærmere angivelse af eventuelle betingelser eller begrænsninger i forbindelse med udlevering eller brug af det pågældende lægemiddel, herunder betingelserne for lægemidlets udlevering til patienter, under hensyntagen til kriterierne i Rådets direktiv 92/26/EØF af 31. marts 1992 om klassificering i forbindelse med udlevering af humanmedicinske lægemidler (13), jf. dog artikel 3, stk. 4, i nævnte direktiv

c) udkastet til teksten til etikettering og indlægsseddel som foreslået af ansøgeren og udarbejdet i henhold til direktiv 92/27/EØF, jf. dog artikel 7, stk. 2, i nævnte direktiv

d) evalueringsrapporten.

## Artikel 10

1. Inden 30 dage efter modtagelsen af udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til fællesskabsretten.

Hvis der i henhold til udkastet til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, vedføjes de i artikel 9, stk. 3, litra a), b) og c), omhandlede dokumenter som bilag.

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

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren.

2. Den endelige afgørelse om ansøgningen træffes efter fremgangsmåden i artikel 73.

3. Forretningsordenen for det udvalg, der er omhandlet i artikel 73, tilpasses for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til denne forordning.

Disse tilpasninger indebærer følgende:

- bortset fra de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, tredje afsnit, afgiver det stående udvalg skriftlig udtalelse

- den enkelte medlemsstat får mindst 28 dage til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse

- den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at kræve, at udkastet til afgørelse drøftes i det stående udvalg, idet den udførligt begrundes sit krav.

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

Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til dette stykke efter fremgangsmåden i artikel 72.

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

## Artikel 11

Med forbehold af andre bestemmelser i fællesskabsretten nægtes den i artikel 3 omhandlede tilladelse, hvis det efter kontrol af de i henhold til artikel 6 indgivne oplysninger eller dokumenter viser sig, at ansøgeren ikke har ført passende eller tilstrækkeligt bevis for lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Tilladelse nægtes ligeledes, hvis de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har forelagt i henhold til artikel 6, er ukorrekte, eller hvis etiketteringen og indlægssedlerne, som ansøgeren har foreslået, ikke opfylder bestemmelserne i direktiv 92/27/EØF.

## Artikel 12

1. Med forbehold af artikel 6 i direktiv 65/65/EØF gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter den procedure, der er fastlagt i denne forordning, i hele Fællesskabet. En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 3 i direktiv 65/65/EØF.

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

2. Nægtelse af en EF-markedsføringstilladelse er ensbetydende

med et forbud mod markedsføring af det pågældende lægemiddel i hele Fællesskabet.

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

4. På anmodning af enhver berørt person forelægger agenturet den evaluering af det pågældende lægemiddel, som Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter har udarbejdet, og begrundelsen for dets udtalelse til støtte for godkendelsen, idet eventuelle oplysninger af kommerciel fortrolig art forinden er fjernet.

#### Artikel 13

1. Tilladelsen er gyldig i fem år og fornyes for fem år ad gangen, når indehaveren indgiver en ansøgning herom mindst tre måneder inden udløbsdatoen, og efter at agenturet har gennemgået ajourførte oplysninger om lægemiddelovervågning.

2. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan der udstedes en tilladelse, der er gjort afhængig af visse særlige forpligtelser, og som af agenturet hvert år skal tages op til fornyet overvejelse.

Disse særlige afgørelser kan kun træffes af objektive og bevislige grunde og skal baseres på en af de grunde, der er anført i 4. del, afsnit G, i bilaget til direktiv 75/318/EØF.

3. Tilladelsen kan for nogle lægemidlers vedkommende begrænses, således at de kun kan anvendes på hospitaler eller ordineres af bestemte specialister.

4. For lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet efter denne forordning, gælder den beskyttelsesperiode på ti år,

som er omhandlet i artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv 65/65/EØF.

#### Artikel 14

Udstedelse af en tilladelse mindsker ikke fremstillerens generelle civil- og strafferetlige ansvar i medlemsstaterne, og det samme gælder for den, der er ansvarlig for markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

## KAPITEL 2

### Overvågning og sanktioner

#### Artikel 15

1. Når en tilladelse er udstedt i overensstemmelse med denne forordning, skal den, der er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet, tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling for så vidt angår de i artikel 4, stk. 2, nr. 4 og 7, i direktiv 65/65/EØF omhandlede fremstillings- og kontrolmetoder og indføre ændringer, som måtte være nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres ved generelt anerkendte videnskabelige metoder. Den for markedsføringen ansvarlige skal anmode om at få godkendt disse ændringer i overensstemmelse med denne forordning.

2. Den for markedsføringen ansvarlige underretter straks agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne om nye oplysninger, som måtte medføre ændringer i de i artikel 6 og 9 omhandlede oplysninger og dokumenter eller i det godkendte resumé af produktgenskaberne. Den for markedsføringen ansvarlige skal navnlig underrette agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i de lande, hvor lægemidlet



markedsføres, og om eventuelle andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af fordele og risici ved det pågældende lægemiddel.

3. Hvis den for markedsføringen ansvarlige agter at foretage ændringer i de i artikel 6 og 9 omhandlede oplysninger og dokumenter, skal vedkommende indgive en ansøgning til agenturet.

4. Kommissionen træffer i samråd med agenturet passende foranstaltninger for at undersøge ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse.

Disse foranstaltninger skal også omfatte en meddelelsesordning eller administrative procedurer i tilfælde af ændringer af mindre betydning samt indeholde en nøjagtig definition af begrebet »ændring af mindre betydning«.

Disse foranstaltninger vedtages af Kommissionen i form af en gennemførelsesforordning efter fremgangsmåden i artikel 72.

## Artikel 16

For lægemidler, der er fremstillet i Fællesskabet, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, som har udstedt den i artikel 16 i direktiv 75/319/EØF omhandlede tilladelse til fremstilling af det pågældende lægemiddel.

For lægemidler, der er importeret fra tredjelande, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor den i artikel 22, stk. 1, litra b), i direktiv 75/319/EØF omhandlede kontrol udføres, medmindre der mellem Fællesskabet og eksportlandet er truffet passende foranstaltninger til, at denne kontrol udføres i eksportlandet, og at fremstilleren følger standarder for god

fremstillingspraksis, der er mindst lige så høje som Fællesskabets standarder.

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

## Artikel 17

1. Tilsynsmyndighederne har på Fællesskabets vegne ansvaret for kontrollen med, at den for markedsføringen ansvarlige eller fremstilleren eller den, der importerer lægemidlet fra tredjelande, opfylder kravene i kapitel IV i direktiv 75/319/EØF, og for tilsynet med sådanne personer i overensstemmelse med kapitel V i direktiv 75/319/EØF.

2. Hvis Kommissionen som omhandlet i artikel 30, stk. 2, i direktiv 75/319/EØF underrettes om alvorlige meningsforskelle mellem medlemsstater med hensyn til, om en for markedsføringen ansvarlig eller en fremstiller eller importør, der er etableret inden for Fællesskabet, opfylder de i stk. 1 nævnte krav, kan Kommissionen efter samråd med de berørte medlemsstater anmode om, at en inspektør fra tilsynsmyndigheden foretager en ny inspektion hos den for markedsføringen ansvarlige, fremstilleren eller importøren; denne inspektør kan ledsages af en inspektør fra en medlemsstat, som ikke er part i tvisten, og/eller af en rapportør eller ekspert, som udvalget har udpeget.

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

medlemsstaterne, som i givet fald kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som udvalget har udpeget. Inspektørernes rapport forelægges Kommissionen, medlemsstaterne og Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter.

## Artikel 18

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller den, der importerer lægemidlet fra tredjelande, ikke længere opfylder forpligtelserne i kapitel IV i direktiv 75/319/EØF, underretter de straks udvalget og Kommissionen herom med detaljeret angivelse af begrundelsen og de foranstaltninger, der agter at træffe.

Det samme gælder, hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at en af de i kapitel V eller kapitel Va i direktiv 75/319/EØF omhandlede foranstaltninger bør træffes med hensyn til det pågældende lægemiddel, eller hvis Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter har fremsat udtalelse herom i medfør af artikel 20.

2. Kommissionen undersøger straks i samråd med agenturet den af den pågældende medlemsstat anførte begrundelse. Kommissionen anmoder udvalget om en udtalelse inden for en frist, som Kommissionen fastsætter under hensyntagen til, hvor meget spørgsmålet haster. Den for markedsføringen ansvarlige opfordres om muligt til at fremsætte mundtlige eller skriftlige forklaringer.

3. Kommissionen udarbejder et udkast til den afgørelse, der skal træffes efter fremgangsmåden i artikel 10.

Hvis en medlemsstat påberåber sig bestemmelserne i stk. 4, afkortes tidsfristen i artikel 73 til 15 dage.

4. Hvor der skal handles hurtigt for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, kan en medlemsstat på sit område suspendere anvendelsen af et lægemiddel, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning. Medlemsstaten underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen og de øvrige medlemsstater om begrundelsen herfor. Kommissionen undersøger straks den af medlemsstaten anførte begrundelse i henhold til stk. 2, og indleder den i stk. 3 omhandlede procedure.

5. En medlemsstat, der har truffet de i stk. 4 omhandlede suspenderende foranstaltninger, kan opretholde dem, indtil en endelig afgørelse er truffet efter fremgangsmåden i stk. 3.

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

## KAPITEL 3

### Lægemiddelovervågning

## Artikel 19

Definitionerne i artikel 29b i direktiv 75/319/EØF finder anvendelse i dette kapitel.

## Artikel 20

Agenturet, der handler i nært samarbejde med de i medfør af artikel 29a i direktiv 75/319/EØF indførte nationale lægemiddelovervågningssystemer, skal have meddelt enhver relevant oplysning om formodede bivirkninger ved lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til denne forordning. Udvalget kan i givet fald i medfør af artikel 5 fremsætte udtalelser

om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at sikre en sikker og effektiv brug af sådanne lægemidler. Disse foranstaltninger træffes efter fremgangsmåden i artikel 18.

Den for markedsføringen ansvarlige og medlemsstaternes kompetente myndigheder sikrer, at alle relevante oplysninger om formodede bivirkninger ved lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, meddeles agenturet i henhold til denne forordning.

#### Artikel 21

Den, der er ansvarlig for markedsføringen af et lægemiddel, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til denne forordning, skal til stadighed have en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed.

Denne sagkyndige person er ansvarlig for følgende:

- a) oprettelse og drift af et system, der sikrer, at oplysninger om alle formodede bivirkninger, der indberettes til virksomhedens personale og lægemiddelkonsulenter, samles, vurderes og registreres på en sådan måde, at der er adgang til dem på ét enkelt sted i Fællesskabet
- b) udarbejdelse af de i artikel 22 omhandlede fortegnelser til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og til agenturet i overensstemmelse med kravene i denne forordning
- c) sikring af, at eventuelle anmodninger fra de kompetente myndigheder om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af fordele og risici ved et lægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder oplysninger om, hvor stort salget er, eller hvor mange

recepter der er udstedt for det pågældende lægemiddel.

#### Artikel 22

1. Den for markedsføringen ansvarlige sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger, som i Fællesskabet har manifesteret sig ved et i medfør af denne forordning godkendt lægemiddel, og som han er gjort opmærksom på af en sagkyndig i sundhedssektoren, registreres og straks eller i hvert fald senest 15 dage efter, at han har modtaget oplysningen, indberettes til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet.

Den for markedsføringen ansvarlige sikrer, at alle formodede alvorlige, uventede bivirkninger, som har manifesteret sig på et tredjelands område, indberettes til medlemsstaterne og agenturet straks eller i hvert fald senest 15 dage efter, at oplysningen er modtaget.

Ordningerne for indberetning af formodede uventede bivirkninger, der ikke er alvorlige, uanset om de har manifesteret sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, vedtages i overensstemmelse med artikel 26.

2. Den for markedsføringen ansvarlige skal endvidere føre detaljerede fortegnelser over alle andre formodede bivirkninger, som har manifesteret sig i eller uden for Fællesskabet, og som indberettes til ham af en sagkyndig i sundhedssektoren. Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for Fællesskabets meddelelse af tilladelsen, forelægges disse fortegnelser for agenturet og medlemsstaterne, så snart der anmodes derom eller mindst hver sjette måned i de første to år efter tilladelsen og en gang om året i de følgende tre år. Derefter forelægges fortegnelserne med fem års mellemrum sammen med ansøgningen om fornyelse af tilladelsen eller straks, hvis der fremsættes anmodning

derom. Disse fortegnelser ledsages af en videnskabelig vurdering.

#### Artikel 23

Hver medlemsstat sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger, der på dens område har manifesteret sig ved et i henhold til denne forordning godkendt lægemiddel, og som den pågældende stat er gjort opmærksom på, registreres og indberettes til agenturet og den for markedsføringen ansvarlige straks eller i hvert fald senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningen.

Agenturet underretter de nationale lægemiddelovervågningssystemer.

#### Artikel 24

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

Agenturet skal i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen udarbejde et datanet med henblik på hurtig udveksling af data mellem alle kompetente myndigheder i Fællesskabet i tilfælde af varslinger om fabrikationsfejl, alvorlige bivirkninger og andre oplysninger i forbindelse med lægemiddelovervågningen af lægemidler, der markedsføres i Fællesskabet.

#### Artikel 25

Agenturet samarbejder ved Verdenssundhedsorganisationen om international lægemiddelovervågning og træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at relevante og tilstrækkelige oplysninger om foranstaltninger, der er truffet i Fællesskabet, og som kan påvirke

beskyttelsen af den offentlige sundhed i tredjelande, omgående meddeles Verdenssundhedsorganisationen, og sender Kommissionen og medlemsstaterne en kopi heraf.

#### Artikel 26

Alle ændringer, som kan vise sig nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i dette kapitel under hensyntagen til den videnskabelige og tekniske udvikling, skal vedtages efter fremgangsmåden i artikel 72.

### AFSNIT III

## GODKENDELSE OG OVERVÅGNING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

### KAPITEL 1

Indgivelse og behandling af ansøgninger - tilladelser - fornyelse af tilladelser

#### Artikel 27

Udvalget for Veterinærlægemidler, der er nedsat ved artikel 16 i direktiv 81/851/EØF, i dette afsnit benævnt »udvalget«, har til opgave at udforme agenturets udtalelser om alle spørgsmål om, hvorvidt de dossierer, som forelægges efter den centraliserede procedure, kan behandles, om godkendelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit samt om lægemiddelovervågning.

#### Artikel 28

1. En ansøgning om godkendelse af et veterinærlægemiddel skal ledsages af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 5, 5a og 7 i direktiv 81/851/EØF.

2. En ansøgning om godkendelse af et veterinærlægemiddel, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som omhandlet i artikel 2, stk. 1 og 2, i direktiv 90/220/EØF skal ligeledes ledsages af:

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

- et komplet teknisk dossier med de i bilag II og III i direktiv 90/220/EØF krævede oplysninger og den deraf følgende vurdering af miljørisici; resultaterne af alle undersøgelser, der er foretaget i forsknings- eller udviklingsøjemed.

Artikel 11 til 18 i direktiv 90/220/EØF gælder ikke for veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer.

3. Ansøgningen skal ligeledes ledsages af det gebyr, agenturet skal have for at behandle ansøgningen.

4. Agenturet sikrer, at udvalget afgiver sin udtalelse senest 210 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

For veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, skal udvalget i sin udtalelse respektere de miljøsikkerhedskrav, der er fastsat i direktiv 90/220/EØF, for at sikre, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå utilsigtede virkninger for menneskers sundhed og miljøet, som kan følge af udsætning eller markedsføring af genetisk modificerede organismer. Som et led i vurderingen af

ansøgninger om meddelelse af markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, holder rapportøren de fornødne samråd med de organer, som Fællesskabet eller medlemsstaterne har oprettet i henhold til direktiv 90/220/EØF.

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

## Artikel 29

Inden udvalget afgiver udtalelse:

a) skal det kontrollere, at de oplysninger og dokumenter, der er indgivet i henhold til artikel 28, opfylder kravene i direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF, og undersøge, om de betingelser for udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i denne forordning, er opfyldt

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

c) kan det anmode et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, om på grundlag af prøver tilvejebragt af ansøgeren at kontrollere, om den metode til analytisk påvisning, som er foreslået af ansøgeren i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, nr. 8, i direktiv 81/851/EØF, er egnet til rutinekontrol til afsløring af restkoncentrationer, der overstiger de maksimumsniveauer, der er

godkendt af Fællesskabet i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler (14)

d) kan det om nødvendigt anmode ansøgeren om inden for en nærmere fastsat tidsfrist at supplere de oplysninger, der ledsager ansøgningen. Hvis udvalget benytter sig af denne mulighed, suspenderes den i artikel 28 fastsatte tidsfrist, indtil de ønskede yderligere oplysninger er tilvejebragt. Denne tidsfrist suspenderes ligeledes i det tidsrum, ansøgeren får til at forberede mundtlige eller skriftlige forklaringer.

#### Artikel 30

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

2. Hvis udvalget finder det nødvendigt for behandlingen af en ansøgning, kan det kræve, at ansøgeren lader produktionsstedet for det berørte veterinærlægemiddel underkaste en specifik inspektion. Inspektionen, der skal være gennemført inden for den i artikel 28 anførte tidsfrist, udføres af inspektører fra medlemsstaten, som er i besiddelse af den nødvendige sagskundskab, og som i givet fald kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som udvalget har udpeget.

#### Artikel 31

1. Hvis udvalgets udtalelse går ud på:

- at ansøgningen ikke opfylder de i denne forordning fastsatte godkendelseskriterier

- at resuméet af produkttegenskaberne som foreslået af ansøgeren i henhold til artikel 28 bør ændres

- at etiketteringen af eller indlægssedlen til lægemidlet ikke opfylder bestemmelserne i direktiv 81/851/EØF

- at tilladelsen skal udstedes på de i artikel 35, stk. 2, omhandlede betingelser

underretter agenturet straks ansøgeren herom. Inden 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren skriftligt meddele agenturet, at han agter at appellere afgørelsen. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin appel inden 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen. Inden 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for appellen overvejer udvalget, om dets udtalelse skal revideres, og udvalgets konklusioner vedrørende appellen vedlægges den i stk. 2 omhandlede evalueringsrapport.

2. Inden 30 dage efter, at udvalget har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til Kommissionen, medlemsstaterne og ansøgeren sammen med en rapport med en redegørelse for udvalgets evaluering af veterinærlægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

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

a) udkastet til det i artikel 5a i direktiv 81/851/EØF omhandlede resumé af produkttegenskaberne; dette skal om nødvendigt afspejle forskellene i de veterinære betingelser i medlemsstaterne

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

c) nærmere angivelse af eventuelle betingelser eller begrænsninger i forbindelse med udlevering eller brug af det pågældende veterinærlægemiddel, herunder betingelserne for lægemidlets udlevering til brugerne, under hensyntagen til kriterierne i direktiv 81/851/EØF

d) udkastet til teksten til etikettering og indlægsseddel som foreslået af ansøgeren og udarbejdet i henhold til direktiv 81/851/EØF

e) evalueringsrapporten.

## Artikel 32

1. Inden 30 dage efter modtagelsen af udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til fællesskabsretten.

Hvis der i henhold til udkastet til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, vedføjes de i artikel 31, stk. 3, litra a), b), c) og d), omhandlede dokumenter som bilag.

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

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren.

2. Den endelige afgørelse om ansøgningen træffes efter fremgangsmåden i artikel 73.

3. Forretningsordenen for det udvalg, der er omhandlet i artikel 73, tilpasses for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til denne forordning.

Disse tilpasninger indebærer følgende:

- bortset fra de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, tredje afsnit, afgiver det stående udvalg skriftlig udtalelse

- den enkelte medlemsstat får mindst 28 dage til at sende Kommissionen skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse

- den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftlig at kræve, at udkastet til afgørelse drøftes i det stående udvalg, idet den udførligt begrundes sit krav.

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

Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til dette stykke efter fremgangsmåden i artikel 72.

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

## Artikel 33

Med forbehold af andre bestemmelser i fællesskabsretten nægtes den i artikel 3 omhandlede tilladelse, hvis det efter kontrol af de i henhold til artikel 28 indgivne oplysninger eller dokumenter viser sig:

1) at veterinærlægemidlet er skadeligt under de på ansøgningstidspunktet anførte anvendelsesbetingelser, at det er uden

virkning, at ansøgeren ikke har ført tilstrækkeligt bevis for dets virkning for den dyreart, det skal anvendes på, eller at dets kvalitative og kvantitative sammensætning ikke er som angivet

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

3) at veterinærlægemidlet udbydes til salg til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser.

Tilladelse nægtes ligeledes, hvis de oplysninger og dokumenter, ansøgeren har forelagt i henhold til artikel 28, er ukorrekte, eller hvis etiketteringen og indlægssedlerne, som ansøgeren har foreslået, ikke opfylder bestemmelserne i kapitel VII i direktiv 81/851/EØF.

#### Artikel 34

1. Med forbehold af artikel 4 i Rådets direktiv 90/677/EØF af 13. december 1990 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler og om fastsættelse af yderligere bestemmelser for immunologiske veterinærlægemidler (15) gælder en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter den procedure, der er fastlagt i denne forordning, i hele Fællesskabet. En sådan markedsføringstilladelse giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 4 i direktiv 81/851/EØF.

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

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

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

4. På anmodning af enhver berørt person forelægger agenturet den evaluering af det pågældende veterinærlægemiddel, som Udvalget for Veterinærlægemidler har udarbejdet, og begrundelsen for dets udtalelse til støtte for godkendelsen, idet eventuelle oplysninger af kommerciel fortrolig art forinden er fjernet.

#### Artikel 35

1. Tilladelsen er gyldig i fem år og fornyes for fem år ad gangen, når indehaveren indgiver en ansøgning mindst tre måneder inden udløbsdatoen, og efter at agenturet har gennemgået ajourførte oplysninger om lægemiddelovervågning.

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

Disse særlige afgørelser kan kun træffes af objektive og bevislige grunde.

3. For veterinærlægemidler, der er godkendt af Fællesskabet efter denne forordning, gælder den beskyttelsesperiode på ti år, som er omhandlet i artikel 5, stk. 2, nr. 10, i direktiv 81/851/EØF.

#### Artikel 36



Udstedelse af en tilladelse mindsker ikke fremstillernes generelle civil- og strafferetlige ansvar i medlemsstaterne, og det samme gør sig gældende for den, der er ansvarlig for markedsføringen af det pågældende veterinærlægemiddel.

## KAPITEL 2

### Overvågning og sanktioner

#### Artikel 37

1. Når en tilladelse er udstedt i overensstemmelse med denne forordning, skal den, der er ansvarlig for markedsføringen af veterinærlægemidlet, tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling for så vidt angår de i artikel 5, stk. 2, nr. 4 og 9, i direktiv 81/851/EØF omhandlede fremstillings- og kontrolmetoder og indføre ændringer, som måtte være nødvendige for, at veterinærlægemidlet kan fremstilles og kontrolleres ved generelt anerkendte videnskabelige metoder. Den for markedsføringen ansvarlige skal anmode om at få godkendt disse ændringer i overensstemmelse med denne forordning.

På anmodning af Kommissionen skal den, der er ansvarlig for markedsføringen af veterinærlægemidlet, tillige kontrollere de i artikel 5, stk. 2, nr. 8, i direktiv 81/851/EØF omhandlede analytiske detektionsmetoder og foreslå de ændringer, som måtte være nødvendige for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling.

2. Den for markedsføringen ansvarlige underretter straks agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne om nye oplysninger, som måtte medføre ændringer i de i artikel 28 og 31 omhandlede oplysninger og dokumenter eller i det godkendte resumé af

produkttegenskaberne. Den for markedsføringen ansvarlige skal navnlig underrette agenturet, Kommissionen og medlemsstaterne om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af myndighederne i de lande, hvor veterinærlægemidlet markedsføres, og om eventuelle andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af fordele og risici ved det pågældende veterinærlægemiddel.

3. Hvis den for markedsføringen ansvarlige agter at foretage ændringer i de i artikel 28 og 31 omhandlede oplysninger og dokumenter, skal vedkommende indgive en ansøgning til agenturet.

4. Kommissionen træffer i samråd med agenturet passende foranstaltninger for at undersøge ændringer af betingelserne i en markedsføringstilladelse.

Disse foranstaltninger skal også omfatte en meddelelsesordning eller administrative procedurer i tilfælde af ændringer af mindre betydning samt indeholde en nøjagtig definition af begrebet »ændring af mindre betydning«.

Disse foranstaltninger vedtages af Kommissionen i form af en gennemførelsesforordning efter fremgangsmåden i artikel 72.

#### Artikel 38

For veterinærlægemidler, der er fremstillet i Fællesskabet, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i den eller de medlemsstater, som har udstedt den i artikel 24 i direktiv 81/851/EØF omhandlede tilladelse til fremstilling af det pågældende veterinærlægemiddel.

For veterinærlægemidler, der er importeret fra tredjelande, er tilsynsmyndighederne de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor den i artikel 30, stk. 1,

litra b), i direktiv 81/851/EØF omhandlede kontrol udføres, medmindre der mellem Fællesskabet og eksportlandet er truffet passende foranstaltninger til, at denne kontrol udføres i eksportlandet, og at fremstilleren følger standarder for god fremstillingspraksis, der mindst lige så høje som Fællesskabets standarder.

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

### Artikel 39

1. Tilsynsmyndighederne har på Fællesskabets vegne ansvaret for at kontrollen med, at indehaveren af markedsføringstilladelsen, fremstilleren eller den, der importerer veterinærlægemidlet fra tredjelande, opfylder kravene i kapitel V i direktiv 81/851/EØF, og for tilsynet med sådanne personer i overensstemmelse med kapitel VI i direktiv 81/851/EØF.

2. Hvis Kommissionen som omhandlet i artikel 39, stk. 2, i direktiv 81/851/EØF underrettes om alvorlige meningsforskelle mellem medlemsstater med hensyn til, om den for markedsføringen ansvarlige, en fremstiller eller importør, der er etableret inden for Fællesskabet, opfylder de i stk. 1 nævnte krav, kan Kommissionen efter samråd med de berørte medlemsstater anmode en inspektør fra tilsynsmyndigheden om at foretage en ny inspektion hos indehaveren af markedsføringstilladelsen, fremstilleren eller importøren; den pågældende inspektør kan ledsages af en inspektør fra en medlemsstat, der ikke er part i tvisten og/eller af en rapportør eller ekspert, som udvalget har udpeget.

3. Med forbehold af eventuelle foranstaltninger, som måtte være truffet mellem Fællesskabet og tredjelande i henhold til artikel 38, stk. 2, kan Kommissionen efter modtagelse af en

begrundet anmodning fra en medlemsstat eller fra Udvalget for Veterinærlægemidler eller på eget initiativ anmode en fremstiller, der er etableret i et tredjeland, om at give adgang til inspektionsbesøg. Inspektionen foretages af sagkyndige inspektører fra medlemsstaterne, som i givet fald kan ledsages af en rapportør eller ekspert, som udvalget har udpeget. Inspektørernes rapport forelægges Kommissionen, medlemsstaterne og Udvalget for Veterinærlægemidler.

### Artikel 40

1. Hvis tilsynsmyndighederne eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat mener, at fremstilleren eller den, der importerer veterinærlægemidlet fra tredjelande, ikke længere opfylder forpligtelserne i kapitel V i direktiv 81/851/EØF, underretter de straks udvalget og Kommissionen herom med detaljeret angivelse af begrundelsen herfor og de foranstaltninger, de agter at træffe.

Det samme gælder, hvis en medlemsstat eller Kommissionen mener, at en af de i kapitel IV i direktiv 81/851/EØF omhandlede foranstaltninger bør træffes med hensyn til det pågældende veterinærlægemiddel, eller hvis Udvalget for Veterinærlægemidler har fremsat udtalelse herom i medfør af artikel 42.

2. Kommissionen undersøger straks i samråd med agenturet den af den pågældende medlemsstat anførte begrundelse. Kommissionen anmoder udvalget om en udtalelse inden for en frist, som Kommissionen fastsætter under hensyntagen til, hvor meget spørgsmålet haster. Den for markedsføringen ansvarlige opfordres om muligt til at fremsætte mundtlige eller skriftlige forklaringer.

3. Kommissionen udarbejder et udkast til den afgørelse, der skal træffes efter fremgangsmåden i artikel 32.

Hvis en medlemsstat påberåber sig bestemmelserne i stk. 4, afkortes tidsfristen i artikel 73 til 15 dage.

4. Hvor der skal handles hurtigt for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, kan en medlemsstat på sit område suspendere anvendelsen af et veterinærlægemiddel, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning. Medlemsstaten underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen og de øvrige medlemsstater om begrundelsen herfor. Kommissionen undersøger straks den af medlemsstaten anførte begrundelse i henhold til stk. 2 og indleder den i stk. 3 omhandlede procedure.

5. En medlemsstat, der har truffet de i stk. 4 omhandlede suspenderende foranstaltninger, kan opretholde dem, indtil en endelig afgørelse er truffet efter fremgangsmåden i stk. 3.

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

## KAPITEL 3

### Lægemiddelovervågning

#### Artikel 41

Definitionerne i artikel 42 i direktiv 81/851/EØF finder anvendelse i dette kapitel.

#### Artikel 42

Agenturet, der handler i nært samarbejde med de i medfør af artikel 42a i direktiv 81/851/EØF indførte nationale lægemiddelovervågningssystemer, skal have meddelt enhver relevant oplysning om formodede bivirkninger ved

veterinærlægemidler, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til denne forordning. Udvalget kan i givet fald i medfør af artikel 27 fremsætte udtalelser om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at sikre en sikker og effektiv brug af sådanne veterinærlægemidler. Disse foranstaltninger træffes efter fremgangsmåden i artikel 40.

Den for markedsføringen ansvarlige og medlemsstaternes kompetente myndigheder sikrer, at alle relevante oplysninger om formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, meddeles agenturet i henhold til denne forordning.

#### Artikel 43

Den, der er ansvarlig for markedsføringen af et veterinærlægemiddel, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til denne forordning, skal til stadighed have en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed.

Denne sagkyndige person er ansvarlig for følgende:

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

b) udarbejdelse af de i artikel 44 omhandlede fortegnelser til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og til agenturet i overensstemmelse med kravene i denne forordning

c) sikring af, at eventuelle anmodninger fra de kompetente myndigheder om tilvejebringelse af yderligere oplysninger

til vurdering af fordele og risici ved et veterinærlægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder oplysninger om, hvor stort salget er, eller hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende veterinærlægemiddel.

#### Artikel 44

1. Den for markedsføringen ansvarlige sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger, som i Fællesskabet har manifesteret sig ved et medfør af denne forordning godkendt veterinærlægemiddel, og som han er gjort opmærksom på, registreres og straks eller i hvert fald senest 15 dage efter, at han har modtaget oplysningen, indberettes til de medlemsstater, på hvis område hændelsen er indtruffet.

Den for markedsføringen ansvarlige sikrer, at alle formodede alvorlige, uventede bivirkninger, som har manifesteret sig på et tredjelands område, indberettes til medlemsstaterne og agenturet straks eller i hvert fald senest 15 dage efter, at oplysningen er modtaget.

Ordningerne for indberetning af formodede uventede bivirkninger, der ikke er alvorlige, uanset om de har manifesteret sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, vedtages i overensstemmelse med artikel 48.

2. Den for markedsføringen ansvarlige skal endvidere føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, som har manifesteret sig i eller uden for Fællesskabet, og som indberettes til ham. Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for Fællesskabets meddelelse af tilladelsen, forelægges disse fortegnelser agenturet og medlemsstaterne, så snart der anmodes derom eller mindst hver sjette måned i de første to år efter tilladelsen og en gang om året i de følgende tre år. Derefter forelægges fortegnelserne med

fem års mellemrum sammen med ansøgningen om fornyelse af tilladelsen eller straks, hvis der fremsættes anmodning derom. Disse fortegnelser ledsages af en videnskabelig vurdering.

#### Artikel 45

Hver medlemsstat sikrer, at alle formodede alvorlige bivirkninger, der på dens område har manifesteret sig ved et i henhold til denne forordning godkendt veterinærlægemiddel, og som den pågældende stat er gjort opmærksom på, registreres og indberettes til agenturet og den for markedsføringen ansvarlige straks eller i hvert fald senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningen.

Agenturet underretter de nationale lægemiddelovervågningssystemer.

#### Artikel 46

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

Agenturet skal i samråd med medlemsstaterne og Kommissionen udarbejde et datanet med henblik på hurtig udveksling af data mellem alle kompetente myndigheder i Fællesskabet i tilfælde af varslinger om fabrikationsfejl, alvorlige bivirkninger og andre oplysninger i forbindelse med lægemiddelovervågningen af veterinærlægemidler, der markedsføres i Fællesskabet.

#### Artikel 47

Agenturet samarbejder med de internationale organisationer, som

beskæftiger sig med overvågning af veterinærlægemidler.

#### Artikel 48

Alle ændringer, som kan vise sig nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i dette kapitel under hensyntagen til den videnskabelige og tekniske udvikling, skal vedtages efter fremgangsmåden i artikel 72.

### AFSNIT IV

## DET EUROPÆISKE AGENTUR FOR LÆGEMIDDELVRUDERING

### KAPITEL 1

#### Agenturets opgaver

#### Artikel 49

Der oprettes et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Agenturet har ansvaret for at koordinere de videnskabelige ressourcer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder stiller til dets rådighed til vurdering og overvågning af lægemidler.

#### Artikel 50

1. Agenturet består af:

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

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

c) et sekretariat, som yder de to udvalg teknisk og administrativ bistand og sørger for passende samordning af deres arbejde

d) en eksekutivdirektør, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 55

e) en styrelse, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 56 og 57.

2. Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og Udvalget for Veterinærlægemidler kan hver nedsætte arbejdsgrupper og ekspertgrupper.

3. Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og Udvalget for Veterinærlægemidler kan, hvis de finder det hensigtsmæssigt, søge vejledning om vigtige spørgsmål af generel videnskabelig eller etisk art.

#### Artikel 51

For at fremme beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af lægemiddelforbrugerne i hele Fællesskabet og for at fremme gennemførelsen af det indre marked gennem vedtagelse af ensartede forskrifter baseret på videnskabelige kriterier for markedsføring og anvendelse af lægemidler har agenturet til opgave at yde medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af human- eller veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i fællesskabsretten om lægemidler.

Agenturet påtager sig navnlig følgende opgaver i sine udvalg:

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

b) forelæggelse af evalueringsrapporter, resuméer af produkttegenskaber, etikettering af og indlægssedler for disse lægemidler

c) samordning af overvågningen af den faktiske anvendelse af lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet, og rådgivning om foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse lægemidler, navnlig ved at vurdere oplysninger om de pågældende lægemidlers bivirkninger og gøre disse oplysninger tilgængelige gennem en database (lægemiddelovervågning)

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

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

f) efter anmodning ydelse af teknisk og videnskabelig støtte til skridt, der tages til at forbedre samarbejdet mellem Fællesskabet, dets medlemsstater, internationale organisationer og tredjelande om videnskabelige og tekniske spørgsmål i forbindelse med vurderingen af lægemidler

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

h) teknisk bistand med driften af en database for lægemidler, som offentligheden har adgang til

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

j) i givet fald rådgivning til firmaer om gennemførelsen af de forskellige prøver og forsøg til påvisning af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

## Artikel 52

1. Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og Udvalget for Veterinærlægemidler består hver af to medlemmer udpeget af hver medlemsstat for en treårig periode, som kan fornyes. De udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af lægemidler til mennesker eller dyr og repræsentanter deres kompetente myndigheder.

Eksekutivdirektøren eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder i udvalgene og i disses arbejdsgrupper og ekspertgrupper.

I begge udvalgene kan medlemmerne lade sig ledsage af eksperter.

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

3. Udvalgsmedlemmerne og eksperterne med ansvar for vurdering af lægemidler skal anvende den sagskundskab og de videnskabelige ressourcer, som de nationale godkendelsesmyndigheder disponerer over. Hver medlemsstat skal sikre, at vurderingen foretages på et

tilfredsstillende videnskabeligt grundlag, og skal føre tilsyn med den virksomhed, der udføres af de udvalgsmedlemmer og eksperter, som den har udpeget, men afholde sig fra at give dem instrukser, som er uforenelige med deres opgaver.

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

#### Artikel 53

1. Hvis Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter eller Udvalget for Veterinærlægemidler i henhold til denne forordnings bestemmelser skal vurdere et lægemiddel, udpeger udvalget et af sine medlemmer til at optræde som rapportør i forbindelse med samordningen af vurderingen under hensyntagen til eventuelle forslag fra ansøgeren med hensyn til valget af rapportør. Udvalget kan udpege et andet medlem til medrapportør.

Udvalget sørger for, at alle dets medlemmer optræder som rapportør eller medrapportør.

2. Medlemstaterne sender agenturet en liste over eksperter med dokumenteret erfaring i evaluering af lægemidler, som står til rådighed for at deltage i arbejdsgrupper eller ekspertgrupper under Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter eller Udvalget for Veterinærlægemidler, sammen med oplysninger om deres kvalifikationer og særlige sagskunder.

Denne liste ajourføres efter behov.

3. Nærmere regler for rapportørers og eksperters præstation af tjenesteydelser fastsættes ved en skriftlig kontrakt mellem agenturet og den pågældende person eller i givet fald mellem agenturet og vedkommendes arbejdsgiver. Den pågældende person eller dennes arbejdsgiver aflønnes efter en fast gebyrskala, der indgår i de af styrelsen vedtagne finansieringsbestemmelser.

4. Efter forslag fra Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter eller Udvalget for Veterinærlægemidler kan agenturet også benytte sig af rapportører eller eksperter til udøvelse af andre af agenturets særlige opgaver.

#### Artikel 54

1. Navnene på medlemmerne af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og af Udvalget for Veterinærlægemidler offentliggøres. Ved offentliggørelsen af de enkelte udnævnelser angives hvert enkelt medlems faglige kvalifikationer.

2. Medlemmerne af styrelsen, udvalgsmedlemmerne, rapportørerne og eksperterne må ikke have finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed. Alle indirekte interesser, som kan have tilknytning til lægemiddelindustrien, optegnes i et register, der føres af agenturet, og som offentligheden har adgang til.

#### Artikel 55

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

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

- den daglige administration af agenturet

- tilvejebringelse af passende tekniske støtte til Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og Udvalget for Veterinærlægemidler og disses arbejdsgrupper og ekspertgrupper
- overholdelse af de i fællesskabsretten fastsatte tidsfrister for agenturets afgivelse af udtalelser
- hensigtsmæssigt samordning mellem Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og Udvalget for Veterinærlægemidler
- udarbejdelse af oversigten over indtægter og udgifter og gennemførelse af agenturets budget
- alle personale spørgsmål.

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

- et udkast til rapport om agenturets aktiviteter i det forløbne år, herunder oplysninger om antallet af ansøgninger, som er bedømt i agenturet, hvor lang tid bedømmelsen har taget, og hvilke lægemidler der er godkendt, afvist eller trukket tilbage
- et udkast til arbejdsprogram for det kommende år
- et udkast til årsregnskab for det forløbne år
- et forslag til budget for det kommende år.

4. Eksekutivdirektøren godkender alle agenturets udgifter.

#### Artikel 56

1. Styrelsen består af to repræsentanter for hver medlemsstat, to repræsentanter for Kommissionen og to repræsentanter

udpeget af Europa-Parlamentet. En af repræsentanterne har humanmedicinske lægemidler og en anden veterinærlægemidler som særligt ansvarsområde.

Hver repræsentant kan lade sig afløse af en suppleant.

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

3. Styrelsen vælger sin formand for tre år og fastsætter selv sin forretningsorden.

Styrelsens afgørelse træffes med et flertal på to tredjedele af medlemmerne.

4. Eksekutivdirektøren varetager styrelsens sekretariatsforretninger.

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

## KAPITEL 2

### Finansielle bestemmelser

#### Artikel 57

1. Agenturets indtægter udgøres af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser, og for andre tjenester, der ydes af agenturet.

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

3. Inden den 15. februar hvert år udarbejder direktøren et foreløbigt



budgetforslag vedrørende driftsudgifterne og det planlagte arbejdsprogram for det følgende regnskabsår og forelægger dette foreløbige forslag for styrelsen sammen med en stillingsfortegnelse.

4. Indtægter og udgifter skal balancere.

5. Styrelsen vedtager budgetforslaget og sender det til Kommissionen, der på grundlag heraf opstiller de relevante overslag i det foreløbige forslag til De Europæiske Fællesskabers almindelige budget, som forelægges for Rådet i henhold til Traktatens artikel 203.

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

7. Direktøren gennemfører agenturets budget.

8. Finansinspektøren, der udpeges af styrelsen, kontrollerer indgåelse af udgiftsforpligtelser og betaling af alle agenturets udgifter og fastlæggelse og inkassering af alle agenturets indtægter.

9. Inden den 31. marts hvert år sender direktøren Kommissionen, styrelsen og Revisionsretten regnskaber for alle agenturets indtægter og udgifter i det foregående regnskabsår.

Revisionsretten reviderer dem i overensstemmelse med Traktatens artikel 206a.

10. Styrelsen giver direktøren decharge for gennemførelsen af budgettet.

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

## Artikel 58

Strukturen og størrelsen af de i artikel 57, stk. 1, omhandlede gebyrer fastsættes af Rådet, som træffer afgørelse på de i Traktaten fastsatte betingelser, på forslag af Kommissionen efter høring af de organisationer, der repræsenterer lægemiddelindustriens interesser på EF-plan.

## KAPITEL 3

### Generelle bestemmelser for agenturet

## Artikel 59

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

## Artikel 60

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

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

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

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

#### Artikel 61

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

#### Artikel 62

Agenturets personale er underlagt de ordninger og forordninger, der gælder for tjenestemænd og øvrige ansatte i De Europæiske Fællesskaber.

Agenturet udøver over for personalet de beføjelser, som er overdraget ansættelsesmyndigheden.

Styrelsen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser i samråd med Kommissionen.

#### Artikel 63

Medlemmerne af styrelsen, udvalgsmedlemmerne og agenturets tjenestemænd og øvrige ansatte har, selv efter at deres hverv er ophørt, pligt til ikke at videregive oplysninger om forhold, som ifølge deres natur er undergivet tavshedspligt.

#### Artikel 64

Kommissionen kan efter aftale med styrelsen og det kompetente udvalg indbyde repræsentanter for internationale

organisationer med interesse for harmonisering af bestemmelserne vedrørende lægemidler til at deltage som observatører i agenturets arbejde.

#### Artikel 65

Styrelsen skal efter aftale med Kommissionen udvikle passende kontakter mellem agenturet og repræsentanter for industrien, forbrugerne og patienterne og sundhedspersonalet.

#### Artikel 66

Agenturet indleder sin virksomhed den 1. januar 1995.

#### AFSNIT V

#### ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

#### Artikel 67

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

#### Artikel 68

1. En markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der henhører under denne forordning, kan ikke nægtes, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, medmindre det sker af grunde, der er omhandlet i denne forordning.

2. En markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der henhører under denne forordning, kan ikke meddeles, nægtes, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, medmindre det sker efter de i denne forordning fastlagte procedurer.

#### Artikel 69

Hver medlemsstat afgør, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning, jf. dog artikel 68 og protokollen om De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter. Sanktionerne skal være tilstrækkelige til at tilskynde til overholdelse af disse bestemmelser.

Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen, hvis der indledes sager om overtrædelse.

#### Artikel 70

Tilsætningsstoffer, som er omfattet af Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (16), anses ikke for at være veterinærlægemidler i henhold til denne forordning, når de er bestemt til indgift i dyr i overensstemmelse med nævnte direktiv.

Inden tre år efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder Kommissionen en rapport om, hvorvidt det niveau for harmonisering, der er opnået med denne forordning og med Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler (17), svarer til det harmoniseringsniveau, der er foreskrevet i Rådets direktiv 70/524/EØF, eventuelt ledsaget af forslag til ændring af bestemmelserne om coccidiostatica og

andre lægemidler, der er omfattet af sidstnævnte direktiv.

Rådet træffer afgørelse om Kommissionens forslag senest et år efter forelæggelsen.

#### Artikel 71

Inden seks år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggør Kommissionen en generel rapport om erfaringerne med de procedurer, der er fastlagt i denne forordning, i kapitel III i direktiv 75/319/EØF og i kapitel IV i direktiv 81/851/EØF.

#### Artikel 72

Når fremgangsmåden i denne artikel skal anvendes, bistår Kommissionen af:

- Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler i sager, som vedrører humanmedicinske lægemidler

- Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler i sager, som vedrører veterinærlægemidler.

Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget der pågældende spørgsmål haster. Det udtaler sig med det flertal, der er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslaget forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

#### Artikel 73

Når fremgangsmåden i denne artikel skal anvendes, bistår Kommissionen af:

- Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler i sager, som vedrører humanmedicinske lægemidler

- Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler i sager, som vedrører veterinærlægemidler.

Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Det udtaler sig med det flertal, der er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslaget forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.

#### Artikel 74

Denne forordning træder i kraft dagen efter, at de kompetente myndigheder har truffet afgørelse om agenturets hjemsted.

Med forbehold af stk. 1 træder afsnit I, II, III og V i kraft den 1. januar 1995.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juli 1993.

På Rådets vegne

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

Formand

(1) EFT nr. C 330 af 31. 12. 1990, s. 1, og EFT nr. C 310 af 30. 11. 1991, s. 7.

(2) EFT nr. C 183 af 15. 7. 1991, s. 145.

(3) EFT nr. C 269 af 14. 10. 1991, s. 84.

(4) EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 38.

(5) EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.  
Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/27/EØF (EFT nr. L 113 af 30. 4. 1992, s. 8).

(6) EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.  
Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/27/EØF (EFT nr. L 113 af 30. 4. 1992, s. 8).

(7) EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.  
Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 91/507/EØF (EFT nr. L 270 af 26. 9. 1991, s. 32).

(8) EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.  
Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/40/EØF (EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993).

(9) EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16.  
Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/40/EØF (EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993).

(10) Se side 22 i denne Tidende.

(11) Se side 31 i denne Tidende.

(12) EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15.

(13) EFT nr. L 113 af 30. 4. 1992, s. 8.

(14) EFT nr. L 113 af 30. 4. 1992, s. 5.

(15) EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.  
Forordningen er senest ændret ved forordning (EØF) nr. 762/92 (EFT nr. L 83 af 28. 3. 1992, s. 14).

(16) EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 26.

(17) EFT nr. L 270 af 14. 12. 1970, s. 1.  
Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 92/64/EØF (EFT nr. L 221 af 6. 8. 1992, s. 51).

(18) EFT nr. L 92 af 7. 4. 1990, s. 42.

## BILAG

### DEL A

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

- rekombinant DNA-teknologi

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

- metoder baseret på hybridomer og monoklonale antistoffer.

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

### DEL B

- Lægemidler, der er udviklet ved andre bioteknologiske fremgangsmåder, som efter agenturets opfattelse udgør en betydelig innovation.

- Lægemidler, der indgives i nye dispenseringsformer, som efter agenturets opfattelse udgør en betydelig innovation.

- Lægemidler med sigte på en helt ny indikation, som efter agenturets opfattelse er af betydelig terapeutisk interesse.

- Lægemidler på basis af radioaktive isotoper, som efter agenturets opfattelse er af betydelig terapeutisk interesse.

- Nye lægemidler fremstillet på basis af menneskeblod eller menneskeplasma.
- Lægemidler, til hvis fremstilling der anvendes fremgangsmåder, som efter agenturets opfattelse repræsenterer et betydeligt teknisk fremskridt, såsom todimensional elektroforese under minimal indvirkning af tyngdekraften.
- Humanmedicinske lægemidler, der indeholder et nyt virksomt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden endnu ikke i nogen medlemsstat var godkendt til anvendelse i et humanmedicinsk lægemiddel.
- Veterinærlægemidler, der er bestemt til dyr, hvis kød og produkter anvendes til konsum, og som indeholder et nyt virksomt stof, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden endnu ikke i nogen medlemsstat var godkendt til behandling af sådanne dyr.