

RÅDETS FÖRORDNING (EEG) nr 2309/93

av den 22 juli 1993

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

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS
RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om
upprättandet av Europeiska ekonomiska
gemenskapen, särskilt artikel 235 i detta,

med beaktande av kommissionens
förslag(1),

med beaktande av Europaparlamentets
yttrande(2),

med beaktande av Ekonomiska och sociala
kommitténs yttrande(3), och

med beaktande av följande:

Genom rådets direktiv 87/22/EEG av den 22 december 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel på marknaden, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi(4), inrättades en gemenskapsmekanism för samordning, innan nationella beslut om högteknologiska läkemedel fattas, i syfte att uppnå likformighet i besluten inom hela gemenskapen. Man bör gå vidare i denna riktning, särskilt för att därigenom uppnå en väl fungerande inre marknad inom läkemedelssektorn.

Erfarenheterna av direktiv 87/22/EEG har visat att det är nödvändigt att inrätta ett centraliserat förfarande för gemenskapsgodkännande av högteknologiska läkemedel, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi. Detta förfarande bör även stå öppet för dem som

ansvarar för att läkemedel som innehåller nya verksamma beståndsdelar och är avsedda att användas på människor eller livsmedelsproducerande djur släpps ut på marknaden.

Av hänsyn till människors hälsa är det nödvändigt att beslut om godkännande för försäljning av sådana läkemedel grundas på objektiva vetenskapliga kriterier, som gäller det aktuella läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, med uteslutande av ekonomiska och andra överväganden. Medlemsstaterna bör dock i undantagsfall ha möjlighet att förbjuda användning inom sina territorier av humanläkemedel som inte är förenliga med objektivt fastställda samhälleliga rätts- eller moralbegrepp. Vidare får ett veterinärmedicinskt läkemedel inte godkännas av gemenskapen, om dess användning skulle strida mot de rättsbestämmelser som fastställts av gemenskapen inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitik.

I fråga om humanläkemedel har de kriterier som gäller kvalitet, säkerhet och effekt i stor utsträckning harmoniserats genom rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar och andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter(5), rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter(6) och genom rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska,

toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter(7).

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel har samma resultat uppnåtts genom rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel(8) och genom rådets direktiv 81/852/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för provning av veterinärmedicinska läkemedel(9).

Samma kriterier måste tillämpas på de läkemedel som skall godkännas av gemenskapen.

Först efter det att en enskild vetenskaplig bedömning på högsta möjliga nivå utförts inom den europeiska myndigheten för provning av läkemedel av ett högteknologiskt läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt skall godkännande för försäljning kunna meddelas av gemenskapen genom ett påskyndat förfarande som säkerställer ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.

Enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel(10) skall tvister mellan medlemsstaterna angående kvalitet, säkerhet och effekt hos ett läkemedel som omfattas av det decentraliserade gemenskapsförfarandet för godkännande avgöras genom ett bindande gemenskapsbeslut efter det att de aktuella frågorna utretts vetenskapligt inom en europeisk läkemedelsmyndighet. Motsvarande bestämmelser har införts i fråga om veterinärmedicinska läkemedel genom rådets direktiv 93/40/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 81/851/EEG och 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas

lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel.(11)Gemenskapen måste ges förutsättningar för att kunna utföra vetenskapliga provningar av läkemedel för vilka godkännande för försäljning begärs enligt de centraliserade gemenskapsförfarandena. Det är vidare nödvändigt att gemenskapen ges förutsättningar för att kunna avgöra tvister mellan medlemsstaterna om läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt, så att en verklig harmonisering kan uppnås av de administrativa beslut som fattas av medlemsstaterna i fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning begärs enligt de decentraliserade förfarandena.

Det är därför nödvändigt att inrätta en europeisk läkemedelsmyndighet (nedan kallad "myndigheten").

Myndighetens uppgift bör i första hand vara att genom vetenskapliga utlåtanden av högsta möjliga kvalitet bistå gemenskapens institutioner och medlemsstaterna i utövandet av de befogenheter inom läkemedelsområdet som de tillerkänts genom gemenskapslagstiftning i fråga om godkännande och kontroll av läkemedel.

Det är nödvändigt att säkerställa ett nära samarbete mellan myndigheten och de vetenskapsmän som är verksamma i medlemsstaterna.

Ansvar för att förbereda myndighetens yttranden bör därför i fråga om humanläkemedel utslutande åvila den kommitté för farmaceutiska specialiteter, som inrättades genom rådets andra direktiv 75/319/EEG. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel bör detta ansvar anförtros den kommitté för veterinärmedicinska läkemedel, som inrättades genom direktiv 81/851/EEG.

Genom att myndigheten inrättas kommer det att bli möjligt att stärka dessa båda kommittéers vetenskapliga betydelse och oberoende, i synnerhet genom att ett

permanent tekniskt och administrativt sekretariat skapas.

Det är även nödvändigt att besluta om tillsyn över läkemedel som har godkänts av gemenskapen och i synnerhet om en intensiv övervakning av dessa läkemedels biverkningar genom åtgärder för sådan tillsyn inom gemenskapen, så att det kan säkerställas att varje läkemedel som medför en ej godtagbar grad av risk vid normal användning omedelbart kan dras in från marknaden.

Kommissionen bör även - i nära samarbete med myndigheten och efter samråd med medlemsstaterna - anförtros uppgiften att samordna medlemsstaternas fullgörande av sitt tillsynsansvar inom skilda områden och i synnerhet tillhandahållandet av läkemedelsinformation samt att kontrollera att god tillverkningssed, god labororiesed och god klinisk sed iaktas.

Myndigheten bör även ansvara för samordningen av medlemsstaternas verksamhet då det gäller att övervaka biverkningar av läkemedel (säkerhetsövervakning).

Det är nödvändigt att besluta om införandet av formella gemenskapsförfaranden för godkännande av läkemedel vid sidan av medlemsstaternas nationella förfaranden, som redan har harmoniserats genom direktiv 65/65/EEG, 75/319/EEG och 81/851/EEG. Det är därför lämpligt att i ett första skede begränsa kravet att tillämpa det nya gemenskapsförfarandet till vissa läkemedel. Tillämpningsområdet för gemenskapsförfarandena bör ses över mot bakgrund av vunna erfarenheter senast sex år efter det att denna förordning trätt i kraft.

Risker för miljön kan vara förknippade med läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Det är därför nödvändigt att besluta om en miljöriskbedömning av sådana produkter

av det slag som införts genom rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön(12) samtidigt med en bedömning av den aktuella produktens kvalitet, säkerhet och effekt inom ramen för ett enda gemenskapsförfarande.

Fördraget ger inga andra befogenheter för antagandet av ett enhetligt system på gemenskapsnivå, av det slag som föreskrivs i denna förordning, än de som anges i artikel 235.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I DEFINITIONER OCH RÄCKVIDD

Artikel 1

Syftet med denna förordning är att fastställa gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning och övervakning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt att inrätta en europeisk läkemedelsmyndighet.

Bestämmelserna i denna förordning skall inte inverka på de befogenheter som medlemsstaternas myndigheter har i fråga om prissättning på läkemedel eller införlivande av läkemedel i de nationella hälsoprogram, som administreras av dessa myndigheter, eller i socialförsäkringssystemen med stöd av hälsomässiga, ekonomiska eller sociala förhållanden. Medlemsstaterna får till exempel välja vilka av de terapeutiska indikationer och förpackningsstorlekar, som anges i försäljningstillstånden, som deras socialförsäkringsorganisationer skall införliva i sina system.

Artikel 2

De definitioner som anges i artikel 1 i direktiv 65/65/EEG och i artikel 1.2 i direktiv 81/851/EEG skall ha motsvarande tillämpning i denna förordning.

Den person som ansvarar för att sådana läkemedel, som avses i denna förordning, släpps ut på marknaden skall vara etablerad inom gemenskapen.

Artikel 3

1. De läkemedel, som avses i del A i bilagan, får släppas ut på marknaden inom gemenskapen, endast om gemenskapen har meddelat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.

2. Den som ansvarar för att sådana läkemedel, som avses i del B i bilagan, släpps ut på marknaden kan ansöka om att gemenskapen skall bevilja godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.

3. Innan denna förordning träder i kraft och efter samråd med Kommittén för farmaceutiska specialiteter skall del A och B i bilagan ses över i fråga om humanläkemedel mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, så att eventuella nödvändiga ändringar kan göras och antas enligt det förfarande som fastställs i artikel 72.

4. Innan denna förordning träder i kraft och efter samråd med Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skall del A och B i bilagan ses över i fråga om veterinärmedicinska läkemedel mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, så att eventuella nödvändiga ändringar kan göras och antas enligt det förfarande som fastställs i artikel 72.

5. De förfaranden som avses i punkt 3 och 4 skall fortsätta att tillämpas även efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 4

1. För att erhålla det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 skall den person, som ansvarar för att ett läkemedel släpps ut på marknaden, lämna en ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad "myndigheten", som inrättas genom avdelning IV.

2. Gemenskapen skall meddela och övervaka godkännanden för försäljning för humanläkemedel enligt avdelning II.

3. Gemenskapen skall meddela och övervaka godkännanden för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel enligt avdelning III.

AVDELNING II GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING AV OCH TILLSYN ÖVER HUMANLÄKEMEDEL

KAPITEL 1 Inlämnande och granskning av ansökningar - godkännanden - förnyelse av godkännanden

Artikel 5

Den kommitté för farmaceutiska specialiteter, som inrättades genom artikel 8 i direktiv 75/319/EEG (i denna avdelning kallad "kommittén") skall ansvara för utarbetandet av myndighetens yttranden i alla frågor som gäller godkännande av de dokument som lämnats in enligt det centraliserade förfarandet för meddelande, ändring eller återkallande, tillfälligt eller slutgiltigt, av godkännanden för försäljning för humanläkemedel enligt

bestämmelserna i denna avdelning samt för säkerhetsövervakning.

Artikel 6

1. En ansökan om godkännande för försäljning för humanläkemedel skall åtföljas av de uppgifter och dokument som avses i artikel 4 och 4a i direktiv 65/65/EEG, i bilagan till direktiv 75/318/EEG och i artikel 2 i direktiv 75/319/EEG.

2. Om ett läkemedel innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i artikel 2.1-2 i direktiv 90/220/EEG skall ansökan även åtföljas av

- kopia av skriftligt medgivande av behörig myndighet att de genetiskt modifierade mikroorganismerna avsiktligt sätts ut i miljön i forsknings- och utvecklings syfte, om detta krävs i del B av direktiv 90/220/EEG,

- fullständig teknisk dokumentation till stöd för de uppgifter som krävs i bilaga 2 och 3 till direktiv 90/220/EEG och för den miljöriskbedömning som gjorts utifrån dessa uppgifter samt resultaten av eventuella undersökningar som genomförts i forsknings- eller utvecklings syfte.

Artikel 11-18 i direktiv 90/220/EEG skall inte tillämpas på humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

3. Samtidigt med ansökan skall även avgiften till myndigheten för behandling av ansökan erläggas.

4. Myndigheten skall säkerställa att kommittén lämnar sitt yttrande inom 210 dagar, efter det att den har mottagit en giltig ansökan.

Då det gäller läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall kommittén i sitt yttrande

ta hänsyn till de miljösäkerhetskrav som fastställs i direktiv 90/220/EEG, så att det säkerställs att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana skadliga effekter på miljön eller på människors hälsa som skulle kunna orsakas genom att genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön eller genom att sådana släpps ut på marknaden. Under handläggningstiden för prövning av en ansökan om godkännande för försäljning för läkemedel, som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, skall kommitténs rapportör i nödvändig utsträckning samråda med de organ som gemenskapen eller medlemsstaterna inrättat enligt direktiv 90/220/EEG.

5. Kommissionen skall, i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter, upprätta detaljerade instruktioner för hur ansökningarna om godkännande för försäljning skall vara utformade.

Artikel 7

Då kommittén utarbetar sitt yttrande

a) skall den kontrollera att de uppgifter och dokument, som lämnats enligt artikel 6, uppfyller kraven i direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG samt undersöka om de villkor, som anges i denna förordning för att godkännande för försäljning för läkemedlet skall kunna meddelas, är uppfyllda,

b) får den begära att ett statligt laboratorium, eller ett laboratorium som anmälts i detta syfte, skall undersöka läkemedlet, dess utgångsmaterial och, om så är nödvändigt, dess mellanprodukter eller annat ingående material för att klargöra att de kontrollmetoder som tillverkaren använder och som beskrivs i ansökningshandlingarna är tillfredsställande,

c) får den, i tillämpliga fall, begära att den sökande skall komplettera de uppgifter som åtföljer ansökan inom en given tidsfrist. Om kommittén utnyttjar denna möjlighet, skall den tidsgräns som anges i artikel 6 förlängas med tiden fram till det att de begärda kompletterande uppgifterna har lämnats. På samma sätt skall denna tidsgräns förlängas med den tid som den sökande får till sitt förfogande för att förbereda muntliga eller skriftliga förklaringar.

Artikel 8

1. En medlemsstat skall, på skriftlig begäran från kommittén, lämna information som styrker att tillverkaren av ett läkemedel eller den som importerar ett läkemedel från tredje land har möjlighet att tillverka det aktuella läkemedlet och/eller utföra nödvändiga kontrolltester enligt de uppgifter och dokument som lämnats enligt artikel 6.

2. Om kommittén anser att det är nödvändigt för att kunna göra en fullständig granskning av en ansökan, får den begära att tillverkaren skall medge att en särskild inspektion görs av den anläggning där det aktuella läkemedlet tillverkas. Denna inspektion, som skall genomföras inom den tidsgräns som avses i artikel 6, skall utföras av inspektörer från medlemsstaten som har nödvändiga kvalifikationer och till vilka vid behov kan knytas en rapportör eller expert som utsetts av kommittén.

Artikel 9

1. Om kommittén i sitt yttrande finner att

- ansökningsen inte motsvarar de kriterier för godkännande för försäljning som anges i denna förordning, eller att

- den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som den sökande föreslagit enligt artikel 6 bör ändras, eller att

- produktens etikett eller bipacksedel inte överensstämmer med rådets direktiv 92/27/EEG av den 31 mars 1992 om märkning av humanläkemedel och om bipacksedlar(13), eller att

- godkännandet bör meddelas på de villkor som anges i artikel 13.2,

skall myndigheten utan dröjsmål meddela detta till den sökande. Den sökande kan inom femton dagar efter det att han mottagit yttrandet skriftligen meddela myndigheten att han önskar överklaga beslutet. Om så är fallet, skall han inom 60 dagar från det att han mottagit yttrandet detaljerat ange de skäl han vill åberopa till stöd för sitt överklagande till myndigheten. Kommittén skall inom 60 dagar efter det att den mottagit skälen till överklagandet avgöra om dess yttrande skall ändras, och beslutet med anledning av överklagandet skall bifogas den utredningsprotokoll som avses i punkt 2.

2. Inom 30 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, skall myndigheten överlämna det till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande tillsammans med ett protokoll om utredningen av läkemedlet, i vilken skälen till beslutet anges.

3. Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning av läkemedlet skall meddelas, skall följande dokument bifogas yttrandet:

a) Ett förslag till sammanfattning av produktens viktigare egenskaper enligt artikel 4a i direktiv 65/65/EEG.

b) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som skall gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella läkemedlet, inklusive villkoren för

att läkemedlet skall få tillhandahållas patienter, med beaktande av kriterierna i rådets direktiv 92/26/EEG av den 31 mars 1992 om de rättsliga villkoren för att tillhandahålla humanläkemedel(14), utan att detta påverkar bestämmelserna i artikel 3.4 i det direktivet.

c) Den sökandes förslag till märkningstext och bipacksedel, angivet på det sätt som föreskrivs i direktiv 92/27/EEG, utan att detta påverkar bestämmelserna i artikel 7.2 i det direktivet.

d) Utredningsprotokollet.

Artikel 10

1. Kommissionen skall, inom 30 dagar efter det att den mottagit yttrandet, utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen.

Om förslaget till beslut tillstyrker att godkännande för försäljning meddelas skall de dokument som avses i artikel 9.3 a-c bifogas.

Om förslaget till beslut i undantagsfall inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet.

Det föreslagna beslutet skall överlämnas till medlemsstaterna och till den sökande.

2. Slutligt beslut om ansökan skall fattas enligt det förfarande som fastställs i artikel 73.

3. Arbetsordningen för den kommitté som avses i artikel 73 skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom denna förordning.

Denna anpassning skall omfatta följande:

- Ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt, utom i de fall som avses i punkt 1 tredje stycket.

- Varje medlemsstat skall ha minst 28 dagar till sitt förfogande för att lämna skriftliga anmärkningar angående beslutsförslaget till kommissionen.

- Varje medlemsstat skall skriftligt med angivande av utförliga skäl kunna begära att förslaget till beslut skall diskuteras i Ständiga kommittén.

Om kommissionen finner att de skriftliga anmärkningar som lämnats av en medlemsstat väcker betydelsefulla nya frågor av vetenskaplig eller teknisk natur vilka inte har behandlats i myndighetens yttrande skall ordföranden avbryta förfarandet och återremittera förslaget till myndigheten för vidare behandling.

De bestämmelser som krävs för att genomföra denna punkt skall antas av kommissionen enligt det förfarande som fastställs i artikel 72.

4. Myndigheten skall på begäran underrätta varje berörd person om det slutliga beslutet.

Artikel 11

Utan att detta påverkar andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen, skall det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 inte meddelas, om det framgår vid granskningen av de uppgifter och dokument som lämnats enligt artikel 6 att den sökande inte på ett tillfredsställande sätt har kunnat styrka läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt.

Godkännande för försäljning skall inte heller beviljas, om de uppgifter och dokument den sökande har lämnat enligt artikel 6 inte är korrekta eller om den märkning och de bipacksedlar som föreslås

av den sökande inte överensstämmer med direktiv 92/26/EEG.

Artikel 12

1. Utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 6 i direktiv 65/65/EEG, skall ett godkännande för försäljning, som har meddelats enligt det förfarande som fastställs i denna förordning, gälla inom hela gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat enligt artikel 3 i direktiv 65/65/EEG.

De godkända läkemedlen skall införas i Gemenskapsregistret över läkemedel och tilldelas ett nummer som skall anges på förpackningen.

2. Om gemenskapen nekar ett godkännande för försäljning, innebär detta ett förbud mot att det aktuella läkemedlet släpps ut på marknaden som gäller inom hela gemenskapen.

3. Beslut om godkännande för försäljning skall offentliggöras i Europeiska gemenskapernas officiella tidning. Därvid skall särskilt anges datum för godkännandet och numret i gemenskapsregistret.

4. Myndigheten skall till var och en som anmäler sitt intresse tillhandahålla utredningsprotokollet från Kommittén för farmaceutiska specialiteter och skälen till dess yttrande till förmån för meddelande av godkännande för försäljning med utelämnande av eventuell information som rör affärshemligheter.

Artikel 13

1. Ett godkännande för försäljning skall vara giltigt i fem år och kunna förnyas för

ytterligare femårsperioder efter det att innehavaren ansökt om detta senast tre månader före den dag godkännandet löper ut och efter det att myndigheten granskat samlad reviderad information avseende användningen av läkemedlet.

2. I undantagsfall och efter samråd med den sökande får godkännande för försäljning meddelas på vissa, särskilt angivna villkor, som årligen skall omprövas av myndigheten.

Beslut i sådana undantagsfall får endast fattas på objektiva och verifierbara grunder och av något av de skäl som avses i del 4 G i bilagan till direktiv 75/318/EEG.

3. Vissa läkemedel får godkännas endast för användning på sjukhus eller på receptförskrivning av vissa specialister.

4. Läkemedel som har godkänts av gemenskapen enligt bestämmelserna i denna förordning skall ges det skydd i tio år som avses i punkt 8 i artikel 4 andra stycket i direktiv 65/65/EEG.

Artikel 14

Det faktum att ett läkemedel godkänns för försäljning skall inte inskränka det civilrättsliga eller straffrättsliga ansvaret i medlemsstaterna för tillverkaren eller, i tillämpliga fall, för den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden.

KAPITEL 2 Tillsyn och sanktioner

Artikel 15

1. Då ett läkemedel godkänns för försäljning enligt denna förordning, skall den person, som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden, med

iakttagande av de produktions- och kontrollmetoder som avses i punkt 4 och 7 i artikel 4 andra stycket i direktiv 65/65/EEG, beakta den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och vidta de ändringar som kan krävas för att läkemedlen skall kunna framställas och kontrolleras med allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Denna person skall ansöka om godkännande av sådana ändringar enligt denna förordning.

2. Den person, som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden, skall utan dröjsmål underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om eventuella nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och dokument som avses i artikel 6 eller 9 eller av den godkända sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper. I synnerhet skall denna person utan dröjsmål underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om eventuella förbud eller begränsningar som införts av de ansvariga myndigheterna i något av de länder där läkemedlet förekommer på marknaden och om eventuella nya uppgifter som skulle kunna påverka bedömningen av nyttan och riskerna med det aktuella läkemedlet.

3. Om den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden avser att göra någon ändring av de uppgifter och den dokumentation som avses i artikel 6 och 9, skall han ansöka om detta hos myndigheten.

4. Kommissionen skall i samråd med myndigheten besluta om lämpliga förfaranden för granskning av ändringar av villkoren i ett godkännande för försäljning.

I dessa förfaranden skall ingå ett anmälningssystem eller administrativa förfaranden för mindre ändringar, och begreppet "mindre ändring" skall ges en klar definition.

Dessa förfaranden skall antas av kommissionen genom en tillämpningsförfordning enligt det förfarande som fastställs i artikel 72.

Artikel 16

Tillsynsmyndigheter för läkemedel som tillverkas inom gemenskapen skall vara de ansvariga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har beviljat det tillverkningstillstånd, som avses i artikel 16 i direktiv 75/319/EEG, för varje enskilt läkemedel.

Tillsynsmyndigheter för läkemedel som importeras från tredje länder skall vara de ansvariga myndigheterna i de medlemsstater där de kontroller, som avses i artikel 22.1 b i direktiv 75/319/EEG, utförs, såvida inte gemenskapen och exportlandet har vidtagit lämpliga åtgärder för att säkerställa att sådana kontroller utförs i exportlandet och att tillverkaren följer normer för god tillverkningssed som minst är likvärdiga med dem som fastställts av gemenskapen.

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

Artikel 17

1. Tillsynsmyndigheterna skall på gemenskapens vägnar kontrollera att den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden eller tillverkaren eller den som importerar läkemedel från tredje länder uppfyller kraven i kapitel IV i direktiv 75/319/EEG samt utöva tillsyn över sådana personer enligt kapitel V i direktiv 75/319/EEG.

2. Om kommissionen, enligt artikel 30 andra stycket i direktiv 75/319/EEG, får information om allvarliga menings- skiljaktigheter mellan medlemsstaterna i

bedömningen av huruvida den person som släpper ut ett läkemedel på marknaden eller en tillverkare eller importör, som är etablerad inom gemenskapen, uppfyller de krav som avses i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten på nytt skall granska denne ansvarige person, tillverkare eller importör. Inspektören kan åtföljas av en inspektör från en medlemsstat som inte är part i tvisten och/eller av en rapportör eller expert som utsetts av kommittén.

3. Med förbehåll för eventuella åtgärder, som har överenskommit mellan gemenskapen och tredje länder enligt artikel 16 andra stycket, får kommissionen, om en medlemsstat eller Kommittén för farmaceutiska specialiteter begär detta, med angivande av skäl, eller på eget initiativ, begära att en tillverkare som är etablerad i tredje land skall medge inspektion. Inspektionen skall utföras av inspektörer från medlemsstaterna med lämpliga kvalifikationer, och dessa kan, om så är lämpligt, åtföljas av en rapportör eller expert som utsetts av kommittén. Inspektörernas rapport skall tillhandahållas kommissionen, medlemsstaterna och Kommittén för farmaceutiska specialiteter.

Artikel 18

1. Om tillsynsmyndigheterna eller de ansvariga myndigheterna i någon annan medlemsstat finner att en tillverkare eller en importör från tredje land inte längre fullgör de skyldigheter som fastställs i kapitel IV i direktiv 75/319/EEG, skall de utan dröjsmål underrätta kommittén och kommissionen om detta med angivande av fullständiga skäl och de åtgärder de föreslår.

På samma sätt skall förfaras om en medlemsstat eller kommissionen finner att någon av de åtgärder som anges i kapitel V

eller Va i direktiv 75/319/EEG bör vidtas mot läkemedlet i fråga, eller om Kommittén för farmaceutiska specialiteter har avgivit ett yttrande med denna innebörd enligt artikel 20.

2. Kommissionen skall i samråd med myndigheten utan dröjsmål granska de skäl som förts fram av den berörda medlemsstaten. Kommissionen skall begära yttrande från kommittén inom en tidsfrist som har bestämts med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden skall alltid, när så är möjligt, uppmanas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. Kommissionen skall utarbeta ett förslag till beslut, som skall antas enligt artikel 10.

Om en medlemsstat har åberopat bestämmelserna i punkt 4, skall dock den tidsfrist som anges i artikel 73 begränsas till 15 kalenderdagar.

4. Om det är av avgörande betydelse att skyndsamma åtgärder vidtas för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, får en medlemsstat inom sitt territorium tillfälligt förbjuda användningen av ett läkemedel som har godkänts för försäljning enligt denna förordning. Medlemsstaten skall senast följande vardag underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd. Kommissionen skall enligt punkt 2 omedelbart behandla de skäl medlemsstaten lämnat och inleda det förfarande som avses i punkt 3.

5. En medlemsstat som har beslutat om ett sådant tillfälligt återkallande som avses i punkt 4 får låta detta beslut förbli i kraft, till dess att ett slutgiltigt beslut har fattats enligt det förfarande som fastställs i punkt 3.

6. Myndigheten skall på begäran underrätta varje berörd person om det slutliga beslutet.

KAPITEL 3 Säkerhetsövervakning

Artikel 19

I detta kapitel skall definitionerna i artikel 29b i direktiv 75/319/EEG gälla.

Artikel 20

Myndigheten, som skall utöva ett nära samarbete med de nationella system för säkerhetsövervakning, som inrättats enligt artikel 29a i direktiv 75/319/EEG, skall ges all relevant information om misstänkta biverkningar av läkemedel som har godkänts av gemenskapen enligt denna förordning. Då så är nödvändigt, kan kommittén enligt artikel 5 avge yttranden om åtgärder som är nödvändiga för att garantera en säker och effektiv användning av sådana läkemedel. Sådana åtgärder skall antas enligt det förfarande som fastställs i artikel 18.

Den person, som ansvarar för att ett läkemedel släpps ut på marknaden, och medlemsstaternas ansvariga myndigheter skall se till att all relevant information om misstänkta biverkningar av läkemedel som har godkänts enligt denna förordning kommer till myndighetens kännedom enligt bestämmelserna i denna förordning.

Artikel 21

Den person, som ansvarar för att ett läkemedel som godkänts av gemenskapen enligt bestämmelserna i denna förordning släpps ut på marknaden, skall fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakning och som har lämpliga kvalifikationer.

Den kvalificerade person skall ansvara för följande:

a) Upprättande och vidmakthållande av ett system, som säkerställer att information om samtliga misstänkta biverkningar som rapporteras till företagets personal och medicinska representanter insamlas, utvärderas och kontrolleras på ett sådant sätt att den finns tillgänglig på ett ställe inom gemenskapen.

b) Utarbetande av de rapporter som avses i artikel 22 till medlemsstaternas ansvariga myndigheter och myndigheten enligt kraven i denna förordning.

c) Säkerställande av att varje begäran från de ansvariga myndigheterna om kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nyttan och riskerna med ett läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål, även i de fall informationen gäller försäljningsvolym eller antal förskrivningar av det aktuella läkemedlet.

Artikel 22

1. Den person som ansvarar för att ett läkemedel släpps ut på marknaden skall säkerställa att samtliga misstänkta allvarliga biverkningar, som inträffar inom gemenskapen och anmäls till honom av sjukvårdspersonal och som gäller ett läkemedel som godkänts enligt denna förordning, omedelbart registreras och rapporteras till den medlemsstat inom vars territorium händelsen inträffade, och att detta inte i något fall sker senare än 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

Den person som ansvarar för att ett läkemedel släpps ut på marknaden skall säkerställa att samtliga misstänkta allvarliga och icke förutsedda biverkningar som inträffar inom ett tredje lands territorium omedelbart rapporteras till medlemsstaterna och myndigheten, och att

detta inte i något fall sker senare än 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

Förfarandena vid rapportering av misstänkta, icke förutsedda biverkningar som inte är allvarliga, såväl inom gemenskapen som i ett tredje land, skall antas enligt artikel 26.

2. Den person som ansvarar för att ett läkemedel släpps ut på marknaden skall vidare ha skyldighet att föra detaljerade anteckningar över samtliga misstänkta biverkningar, såväl inom som utom gemenskapen, som anmäls till honom av sjukvårdspersonal. Såvida inte andra krav har fastställts som villkor för att gemenskapen skall meddela godkännande för försäljning, skall dessa anteckningar överlämnas till myndigheten och medlemsstaterna omedelbart efter begäran eller minst var sjätte månad under de två första åren efter det att läkemedlet godkändes för försäljning och en gång om året under de följande tre åren. Därefter skall anteckningarna överlämnas vart femte år tillsammans med ansökan om förnyat godkännande eller omedelbart efter begäran. Dessa anteckningar skall åtföljas av en vetenskaplig utvärdering.

Artikel 23

Varje medlemsstat skall säkerställa att samtliga misstänkta allvarliga biverkningar av ett läkemedel som godkänts enligt bestämmelserna i denna förordning, vilka inträffar inom dess territorium och som den får kännedom om, antecknas och omedelbart rapporteras till myndigheten och till den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden, och att detta inte i något fall sker senare än 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

Myndigheten skall underrätta de nationella säkerhetsövervakningsorganen.

Artikel 24

Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter upprätta riktlinjer för insamling, kontroll och redovisning av rapporter om biverkningar.

Myndigheten skall i samråd med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett datanät för snabb dataöverföring mellan de ansvariga myndigheterna i gemenskapen i händelse av larm om bristfällig tillverkning, allvarliga biverkningar och andra förhållanden som rör säkerhetsövervakningen av läkemedel som förekommer på marknaden inom gemenskapen.

Artikel 25

Myndigheten skall samarbeta med världshälsoorganisationen (WHO) i fråga om internationell säkerhetsövervakning och vidta nödvändiga åtgärder för att snabbt kunna ge WHO tillgång till tillfredsställande information om sådana åtgärder som vidtas inom gemenskapen som kan påverka skyddet av människors hälsa i tredje länder och sända kopior av denna information till kommissionen och till medlemsstaterna.

Artikel 26

Varje ändring som kan bli nödvändig för att anpassa bestämmelserna i detta kapitel med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt bestämmelserna i artikel 72.

AVDELNING III GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING AV OCH TILLSYN ÖVER VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

KAPITEL 1 Inlämnande och granskning av ansökningar - godkännanden - förnyelse av godkännanden

Artikel 27

Den kommitté för veterinärmedicinska läkemedel, som inrättades genom artikel 16 i direktiv 81/851/EEG (i denna avdelning kallad "kommittén"), skall ansvara för utarbetandet av myndighetens yttranden i alla frågor som gäller godkännande av de dokument som lämnats in enligt det centraliserade förfarandet för meddelande, ändring eller återkallande, tillfälligt eller slutgiltigt av godkännanden för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning samt för säkerhetsövervakning.

Artikel 28

1. En ansökan om godkännande för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel skall åtföljas av de uppgifter och dokument som avses i artikel 5, 5a och 7 i direktiv 81/851/EEG.

2. Om ett veterinärmedicinskt läkemedel innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i artikel 2.1-2 i direktiv 90/220/EEG skall ansökan även åtföljas av

- kopia av skriftligt medgivande av behörig myndighet att de genetiskt modifierade mikroorganismerna avsiktligt sätts ut i miljön i forsknings- och utvecklingssyfte, om detta krävs i del B av direktiv 90/220/EEG,

- fullständig teknisk dokumentation till stöd för de uppgifter som krävs i bilaga 2 och 3 till direktiv 90/220/EEG och för den miljöriskbedömning som gjorts utifrån dessa uppgifter samt resultaten av

eventuella undersökningar som genomförts i forsknings- eller utvecklingssyfte.

Artikel 11-18 i direktiv 90/220/EEG skall inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

3. Samtidigt med ansökan skall även avgiften till myndigheten för behandling av ansökan erläggas.

4. Myndigheten skall säkerställa att kommittén lämnar sitt yttrande inom 210 dagar, efter det att den har mottagit en giltig ansökan.

Då det gäller veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall kommittén i sitt yttrande ta hänsyn till de miljösäkerhetskrav som fastställs i direktiv 90/220/EEG, så att det säkerställs att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana skadliga effekter på miljön eller på människors hälsa som skulle kunna orsakas genom att genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön eller genom att sådana släpps ut på marknaden. Under handläggningstiden för prövning av en ansökan om godkännande för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel, som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, skall kommitténs rapportör i nödvändig utsträckning samråda med de organ som gemenskapen eller medlemsstaterna inrättat enligt direktiv 90/220/EEG.

5. Kommissionen skall, i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter, upprätta detaljerade instruktioner för hur ansökningarna om godkännande för försäljning skall vara utformade.

Artikel 29

Då kommittén utarbetar sitt yttrande

a) skall den kontrollera att de uppgifter och dokument, som lämnats enligt artikel 28, uppfyller kraven i direktiv 81/851/EEG och 81/852/EEG samt undersöka om de villkor, som anges i denna förordning för att godkännande för försäljning skall kunna meddelas, är uppfyllda,

b) får den begära att ett statligt laboratorium, eller ett laboratorium som anmälts i detta syfte, skall undersöka det veterinärmedicinska läkemedlet, dess utgångsmaterial och, om så är nödvändigt, dess mellanprodukter eller annat ingående material för att klargöra att de kontrollmetoder som tillverkaren använder och som beskrivs i ansökningshandlingarna är tillfredsställande,

c) får den begära att ett statligt laboratorium, eller ett laboratorium som anmälts i detta syfte, med hjälp av prover som tillhandahållits av den sökande skall kontrollera att den analysmetod som föreslagits av den sökande enligt punkt 8 i artikel 5 andra stycket i direktiv 81/851/EEG är lämplig att använda vid rutinkontroller för att påvisa halter av restämnen över det gränsvärde som antagits av gemenskapen enligt bestämmelserna i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa maximalt tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung(15).

d) får den, i tillämpliga fall, begära att den sökande skall komplettera de uppgifter som åtföljer ansökan inom en given tidsfrist. Om kommittén utnyttjar denna möjlighet, skall den tidsgräns som anges i artikel 28 förlängas med tiden fram till det att de begärda kompletterande uppgifterna har lämnats. På samma sätt skall denna tidsgräns förlängas med den tid som den sökande får till sitt förfogande för att förbereda muntliga eller skriftliga förklaringar.

Artikel 30

1. En medlemsstat skall, på skriftlig begäran från kommittén, lämna information som styrker att tillverkaren av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller den som importerar ett sådant från tredje land har möjlighet att tillverka det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet och/eller utföra nödvändiga kontrolltester enligt de uppgifter och dokument som lämnats enligt artikel 28.

2. Om kommittén anser att det är nödvändigt för att kunna göra en fullständig granskning av en ansökan, får den begära att tillverkaren skall medge att en särskild inspektion görs av den anläggning där det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet tillverkas. Denna inspektion, som skall genomföras inom den tidsgräns som avses i artikel 28, skall utföras av inspektörer från medlemsstaten som har nödvändiga kvalifikationer och till vilka vid behov kan knytas en rapportör eller expert som utsetts av kommittén.

Artikel 31

1. Om kommittén i sitt yttrande finner att

- ansökningen inte motsvarar de kriterier för godkännande för försäljning som anges i denna förordning, eller att

- den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som den sökande föreslagit enligt artikel 28 bör ändras, eller att

- produktens etikett eller bipacksedel inte överensstämmer med direktiv 81/851/EEG, eller att

- godkännandet bör meddelas på de villkor som anges i artikel 35.2,

skall myndigheten utan dröjsmål meddela detta till den sökande. Den sökande kan inom femton dagar efter det att han mottagit yttrandet skriftligen meddela myndigheten att han önskar överklaga beslutet. Om så är fallet, skall han inom 60 dagar från det att han mottagit yttrandet fullständigt ange de skäl han vill åberopa till stöd för sitt överklagande till myndigheten. Kommittén skall inom 60 dagar efter det att den mottagit skälen till överklagandet avgöra om dess yttrande skall ändras, och beslutet med anledning av överklagandet skall bifogas det utredningsprotokoll som avses i punkt 2.

2. Inom 30 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, skall myndigheten överlämna det till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande tillsammans med en rapport om kommitténs prövning av läkemedlet, i vilken skälen till beslutet anges.

3. Om yttrandet tillstyrker att det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet godkänns för försäljning skall följande dokument bifogas yttrandet:

a) Ett förslag till sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper enligt artikel 5a i direktiv 81/851/EEG. Vid behov skall skillnaderna mellan de veterinära förhållandena i medlemsstaterna beaktas i denna sammanfattning.

b) I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att administreras till livsmedelsproducerande djur, uppgift om det gränsvärde för restmängder som gemenskapen kan tillåta enligt förordning (EEG) nr 2377/90.

c) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som skall gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet, inklusive villkoren för att detta läkemedel skall få tillhandahållas användare, med beaktande av kriterierna i rådets direktiv 81/851/EEG.

d) Den sökandes förslag till text på etikett och bipacksedel, angivet på det sätt som föreskrivs i direktiv 81/851/EEG.

e) Utredningsprotokollet.

Artikel 32

1. Kommissionen skall, inom 30 dagar efter det att den mottagit yttrandet, utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen.

Om förslaget till beslut tillstyrker att godkännande för försäljning meddelas, skall de dokument som avses i artikel 31.3 a-d bifogas.

Om förslaget i undantagsfall inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet.

Det föreslagna beslutet skall överlämnas till medlemsstaterna och till den sökande.

2. Slutligt beslut om ansökan skall fattas enligt det förfarande som fastställs i artikel 73.

3. Arbetsordningen för den kommitté som avses i artikel 73 skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom denna förordning.

Denna anpassning skall omfatta följande:

- Ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt, utom i de fall som avses i punkt 1 tredje stycket.

- Varje medlemsstat skall ha minst 28 dagar till sitt förfogande för att lämna skriftliga anmärkningar angående beslutsförslaget till kommissionen.

- Varje medlemsstat skall skriftligt med angivande av utförliga skäl kunna begära

att förslaget till beslut diskuteras i Ständiga kommittén.

Om kommissionen finner att de skriftliga anmärkningar som lämnats av en medlemsstat väcker betydelsefulla nya frågor av vetenskaplig eller teknisk natur vilka inte har behandlats i myndighetens yttrande skall ordföranden avbryta förfarandet och återremittera förslaget till myndigheten för fortsatta överväganden.

De bestämmelser som krävs för att genomföra denna punkt skall antas av kommissionen enligt det förfarande som fastställs i artikel 72.

4. Myndigheten skall på begäran underrätta varje berörd person om det slutliga beslutet.

Artikel 33

Utan att detta påverkar andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen, skall det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 inte meddelas om något av följande framgår vid granskningen av de uppgifter och dokument som lämnats enligt artikel 28:

1. Det veterinärmedicinska läkemedlet är skadligt under de användningsbetingelser som angavs i ansökan om godkännande för försäljning, har ingen terapeutisk effekt (eller någon sådan har inte tillfredsställande kunnat styrkas av den sökande för den djurart behandlingen avser) eller har inte den kvalitativa och kvantitativa sammansättning som uppgivits.

2. Den karensperiod som rekommenderas av den sökande är inte tillräckligt lång för att säkerställa att livsmedel från behandlade djur inte innehåller restämnen som skulle kunna medföra hälsorisker för konsumenter eller som inte är tillräckligt dokumenterade.

3. Det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs för en användning som inte är tillåten i gemenskapslagstiftningen.

Godkännande för försäljning skall inte heller meddelas, om de uppgifter och dokument den sökande har lämnat enligt artikel 28 är felaktiga eller om den märkning och de bipacksedlar som föreslås av den sökande inte överensstämmer med direktiv 81/851/EEG.

Artikel 34

1. Utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 4 i rådets direktiv 90/677/EEG av den 13 december 1990 som utvidgar räckvidden av direktivet 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och fastställer ytterligare bestämmelser om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel(16), skall ett godkännande för försäljning som har meddelats enligt det förfarande som fastställs i denna förordning gälla inom hela gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande som medlemsstaten själv har meddelat enligt artikel 4 i direktiv 81/851/EEG.

De godkända läkemedlen skall införas i Gemenskapsregistret över läkemedel och tilldelas ett nummer som skall anges på förpackningen.

2. Om gemenskapen inte meddelar ett godkännande för försäljning, innebär detta ett förbud mot att det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden, som gäller inom hela gemenskapen.

3. Beslut om godkännande för försäljning skall offentliggöras i Europeiska gemenskapernas officiella tidning, varvid särskilt datum för godkännandet och numret i gemenskapsregistret skall anges.

4. Myndigheten skall till var och en som anmäler sitt intresse tillhandahålla utredningsprotokollet från Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och skälen till dess yttrande till förmån för meddelande av godkännande för försäljning med utelämnande av eventuell information som rör affärshemligheter.

Artikel 35

1. Ett godkännande för försäljning skall vara giltigt i fem år och skall kunna förnyas för ytterligare femårsperioder, efter det att innehavaren ansökt om detta senast tre månader före den dag godkännandet löper ut och efter det att myndigheten granskat samlad reviderad information om biverkningsrapporteringen.

2. I undantagsfall och efter samråd med den sökande får godkännanden för försäljning meddelas på vissa, särskilt angivna villkor, som årligen skall omprövas av myndigheten.

Beslut i sådana undantagsfall får endast fattas på objektiva och verifierbara grunder.

3. Veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts av gemenskapen enligt bestämmelserna i denna förordning skall ges det skydd i tio år som avses i punkt 10 i artikel 5 andra stycket i direktiv 81/851/EEG.

Artikel 36

Det faktum att ett läkemedel godkänts för försäljning skall inte inskränka det civilrättsliga eller straffrättsliga ansvaret i medlemsstaterna för tillverkaren eller, i tillämpliga fall, för den person som ansvarar för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden.

KAPITEL 2 Tillsyn och sanktioner

Artikel 37

1. Då ett veterinärmedicinskt läkemedel godkänns för försäljning enligt denna förordning, skall den person, som ansvarar för att det släpps ut på marknaden, med iakttagande av de produktions- och kontrollmetoder som avses i punkt 4 och 9 i artikel 5 andra stycket i direktiv 81/851/EEG, beakta den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och vidta de ändringar som kan krävas för att det veterinärmedicinska läkemedlet skall kunna framställas och kontrolleras med allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Denna person skall ansöka om godkännande av sådana ändringar enligt denna förordning.

På begäran av kommissionen skall den person som ansvarar för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden även ompröva de analysmetoder som avses i punkt 8 i artikel 5 andra stycket i direktiv 81/851/EEG och föreslå eventuella ändringar som kan vara nödvändiga av hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

2. Den person, som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden, skall utan dröjsmål underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om eventuella nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och dokument som avses i artikel 28 och 31 eller av den godkända sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper. I synnerhet skall denna person utan dröjsmål underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om eventuella förbud eller begränsningar som införts av de ansvariga myndigheterna i något av de länder där läkemedlet förekommer på marknaden och om eventuella nya uppgifter som skulle kunna påverka bedömningen av nyttan och riskerna med

det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet.

3. Om den person som ansvarar för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden avser att göra någon ändring av de uppgifter och den dokumentation som avses i artikel 28 och 31, skall han ansöka om detta hos myndigheten.

4. Kommissionen skall i samråd med myndigheten besluta om lämpliga förfaranden för granskning av ändringar av villkoren i ett godkännande för försäljning.

I dessa förfaranden skall ingå ett anmälningssystem eller administrativa förfaranden för mindre ändringar, och begreppet "mindre ändring" skall ges en klar definition.

Dessa förfaranden skall antas av kommissionen genom en tillämpningsförfordning enligt det förfarande som fastställs i artikel 72.

Artikel 38

Tillsynsmyndigheter för veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas inom gemenskapen skall vara de ansvariga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har meddelat det tillverkningsstillstånd, som avses i artikel 24 i direktiv 81/851/EEG, för varje enskilt veterinärmedicinskt läkemedel.

Tillsynsmyndigheter för veterinärmedicinska läkemedel som importerar från tredje länder skall vara de ansvariga myndigheterna i de medlemsstater där de kontroller, som avses i artikel 30.1 b i direktiv 81/851/EEG, utförs, såvida inte gemenskapen och exportlandet har vidtagit lämpliga åtgärder för att säkerställa att sådana kontroller utförs i exportlandet och att tillverkaren följer normer för god tillverkningssed som

minst är likvärdiga med dem som fastställts av gemenskapen.

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

Artikel 39

1. Tillsynsmyndigheterna skall på gemenskapens vägnar kontrollera att den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden eller tillverkaren eller den som importerar läkemedel från tredje land uppfyller kraven i kapitel V i direktiv 81/851/EEG samt utöva tillsyn över sådana personer enligt kapitel VI i direktiv 81/851/EEG.

2. Om kommissionen, enligt artikel 39 andra stycket i direktiv 81/851/EEG, får information om allvarliga meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna i bedömningen av huruvida den person som släpper ut ett veterinärmedicinskt läkemedel på marknaden eller en tillverkare eller importör, som är etablerad inom gemenskapen, uppfyller de krav som avses i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten på nytt skall granska denne ansvarige person, tillverkare eller importör. Inspektören kan åtföljas av en inspektör från en medlemsstat som inte är part i tvisten och/eller av en rapportör eller expert som utsetts av kommittén.

3. Med förbehåll för eventuella åtgärder, som har överenskommit mellan gemenskapen och tredje länder enligt artikel 38 andra stycket, får kommissionen, om en medlemsstat eller Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel begär detta, med angivande av skäl, eller på eget initiativ begära att en tillverkare som är etablerad i tredje land skall medge inspektion. Inspektionen skall utföras av inspektörer från medlemsstaterna med

lämpliga kvalifikationer, och dessa kan, om så är lämpligt, åtföljas av en rapportör eller expert som utsetts av kommittén. Inspektörernas rapport skall tillhandahållas kommissionen, medlemsstaterna och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 40

1. Om tillsynsmyndigheterna eller de ansvariga myndigheterna i någon annan medlemsstat finner att en tillverkare eller en importör från tredje land inte längre fullgör de skyldigheter som fastställs i kapitel V i direktiv 81/851/EEG skall de utan dröjsmål underrätta kommittén och kommissionen om detta med angivande av fullständiga skäl och de åtgärder de föreslår.

På samma sätt skall förfaras om en medlemsstat eller kommissionen finner att någon av de åtgärder som anges i kapitel VI i direktiv 81/851/EEG bör vidtas mot det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga, eller om Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har avgivit ett yttrande med denna innebörd enligt artikel 42.

2. Kommissionen skall i samråd med myndigheten utan dröjsmål granska de skäl som förts fram av den berörda medlemsstaten. Kommissionen skall begära yttrande från kommittén inom en tidsrymd som bestäms med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den person som ansvarar för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden skall alltid, när så är möjligt, uppmanas att lämna en muntlig eller skriftlig förklaring.

3. Kommissionen skall utarbeta ett förslag till beslut, som skall antas enligt det förfarande som fastställs i artikel 32.

Om en medlemsstat har åberopat bestämmelserna i punkt 4, skall dock den

tidsfrist som anges i artikel 73 begränsas till 15 kalenderdagar.

4. Om det är av avgörande betydelse att skyndsamma åtgärder vidtas för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, får en medlemsstat inom sitt territorium tillfälligt förbjuda användningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning enligt denna förordning. Medlemsstaten skall senast följande vardag underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd. Kommissionen skall enligt punkt 2 omedelbart behandla de skäl medlemsstaten lämnat och inleda det förfarande som avses i punkt 3.

5. En medlemsstat som har beslutat om ett sådant tillfälligt indragande som avses i punkt 4 får låta detta beslut förbli i kraft, till dess att ett slutgiltigt beslut har fattats enligt det förfarande som fastställs i punkt 3.

6. Myndigheten skall på begäran underrätta varje berörd person om det slutliga beslutet.

KAPITEL 3 Säkerhetsövervakning

Artikel 41

I detta kapitel skall definitionerna i artikel 42 i direktiv 81/851/EEG gälla.

Artikel 42

Myndigheten, som skall utöva ett nära samarbete med de nationella system för säkerhetsövervakning, som inrättats enligt artikel 42a i direktiv 81/851/EEG, skall ges all relevant information om misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts av gemenskapen enligt denna förordning. Då

så är nödvändigt, kan kommittén enligt artikel 27 avge yttranden om åtgärder som är nödvändiga för att garantera en säker och effektiv användning av sådana veterinärmedicinska läkemedel. Sådana åtgärder skall antas enligt det förfarande som fastställs i artikel 40.

Den person som ansvarar för att ett veterinärmedicinskt läkemedel släpps ut på marknaden och medlemsstaternas ansvariga myndigheter skall se till att all relevant information om misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts enligt denna förordning kommer till myndighetens kännedom enligt bestämmelserna i denna förordning.

Artikel 43

Den person som ansvarar för att ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts av gemenskapen enligt bestämmelserna i denna förordning släpps ut på marknaden skall fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakning och som har lämpliga kvalifikationer. Denne kvalificerade person skall ansvara för följande:

- a) Upprättande och vidmakthållande av ett system, som säkerställer att information om samtliga misstänkta biverkningar som rapporteras till företagets personal och medicinska representanter insamlas, utvärderas och kontrolleras på ett sådant sätt att den finns tillgänglig på ett ställe inom gemenskapen.
- b) Utarbetande av de rapporter som avses i artikel 44 till medlemsstaternas ansvariga myndigheter och myndigheten enligt kraven i denna förordning.
- c) Säkerställande av att varje begäran från de ansvariga myndigheterna om kompletterande information som är

nödvändig för att bedöma nyttan och riskerna med ett veterinärmedicinskt läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål, även i de fall informationen gäller försäljningsvolym eller antal förskrivningar av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet.

Artikel 44

1. Den person som ansvarar för att ett veterinärmedicinskt läkemedel släpps ut på marknaden skall säkerställa att samtliga misstänkta allvarliga biverkningar, som inträffar inom gemenskapen och anmäls till honom och som gäller ett läkemedel som godkänts enligt denna förordning, omedelbart registreras och rapporteras till den medlemsstat inom vars territorium händelsen inträffade, och att detta inte i något fall sker senare än 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

Samma person skall säkerställa att samtliga allvarliga och icke förutsedda biverkningar som inträffar inom ett tredje lands territorium omedelbart rapporteras till medlemsstaterna och myndigheten, och att detta inte i något fall sker senare än 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

Förfarandena vid rapportering av misstänkta, icke förutsedda biverkningar som inte är allvarliga, såväl inom gemenskapen som i ett tredje land, skall antas enligt artikel 48.

2. Den person som ansvarar för att ett veterinärmedicinskt läkemedel släpps ut på marknaden skall vidare ha skyldighet att föra detaljerade anteckningar över samtliga misstänkta biverkningar, såväl inom som utom gemenskapen, som anmäls till honom. Såvida inte andra krav har fastställts som villkor för att gemenskapen skall meddela godkännande för försäljning, skall dessa anteckningar överlämnas till myndigheten och medlemsstaterna omedelbart efter begäran eller minst var

sjätte månad under de två första åren efter det att läkemedlet godkändes för försäljning och en gång om året under de följande tre åren. Därefter skall anteckningarna överlämnas vart femte år tillsammans med ansökan om förnyat godkännande eller omedelbart efter begäran. Dessa anteckningar skall åtföljas av en vetenskaplig utvärdering.

Artikel 45

Varje medlemsstat skall säkerställa att samtliga misstänkta allvarliga biverkningar av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts enligt bestämmelserna i denna förordning, vilka inträffar inom dess territorium och som den får kännedom om, antecknas och omedelbart rapporteras till myndigheten och till den person som ansvarar för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden, och att detta inte i något fall sker senare än 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

Myndigheten skall underrätta de nationella säkerhetsövervakningsorganen.

Artikel 46

Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter upprätta riktlinjer för insamling, kontroll och redovisning av rapporter om biverkningar.

Myndigheten skall i samråd med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett datanät för snabb dataöverföring mellan de ansvariga myndigheterna i gemenskapen i händelse av larm om bristfällig tillverkning, allvarliga biverkningar och andra förhållanden som rör säkerhetsövervakningen av veterinärmedicinska läkemedel som

förekommer på marknaden inom gemenskapen.

Artikel 47

Myndigheten skall samarbeta med internationella organisationer som sysslar med säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 48

Varje ändring som kan visa sig nödvändig för att anpassa bestämmelserna i detta kapitel med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt bestämmelserna i artikel 72.

AVDELNING IV DEN EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN

KAPITEL 1 Läkemedelsmyndighetens uppgifter

Artikel 49

En europeisk läkemedelsmyndighet inrättas härmed.

Myndigheten skall ansvara för samordningen av de vetenskapliga resurser som ställs till dess förfogande av medlemsstaternas ansvariga myndigheter för prövning av och tillsyn över läkemedel.

Artikel 50

1. Myndigheten skall bestå av

a) Kommittén för farmaceutiska specialiteter, som skall ansvara för

förberedandet av myndighetens yttranden i varje fråga som gäller prövning av humanläkemedel,

b) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som skall ansvara för förberedandet av myndighetens yttranden i varje fråga som gäller prövning av veterinärmedicinska läkemedel,

c) ett sekretariat, som skall ge tekniskt och administrativt stöd till de båda kommittéerna och säkerställa en god samordning mellan dem,

d) en verkställande direktör med det ansvar som anges i artikel 55,

e) en styrelse med det ansvar som anges i artikel 56 och 57.

2. Kommittén för farmaceutiska specialiteter och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel får båda tillsätta arbets- och expertgrupper.

3. Kommittén för farmaceutiska specialiteter och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel får, om de anser det lämpligt, inhämta expertstöd i betydelsefulla frågor av allmänt vetenskapligt eller etisk natur.

Artikel 51

För att skyddet av människors och djurs hälsa och av läkemedelskonsumenterna skall främjas inom hela gemenskapen samt för att bidra till fullbordandet av den inre marknaden genom att enhetliga styrande beslut fattas på vetenskapliga kriterier i fråga om utsläppandet på marknaden och användningen av läkemedel, skall myndigheten ha till syfte att ge medlemsstaterna och gemenskapens institutioner bästa möjliga vetenskapliga rådgivning i varje fråga som gäller prövningen av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet,

säkerhet och effekt och som hänskjuts till den enligt bestämmelserna i gemenskapens läkemedelslagstiftning.

I detta syfte skall myndigheten utföra fullgöra följande uppgifter inom ramen för sina kommittéer:

a) samordning av den vetenskapliga värderingen av kvaliteten, säkerheten och effekten hos läkemedel, som omfattas av gemenskapens förfaranden för godkännande för försäljning,

b) vidarebefordran av utredningsprotokoll, sammanfattningar av produktens viktigaste egenskaper, märkning och bipacksedlar eller produktblad för sådana läkemedel,

c) samordning av kontrollen av den praktiska användningen av läkemedel, som har godkänts för försäljning av gemenskapen och rådgivning om nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dessa läkemedel används på ett säkert och effektivt sätt, framför allt genom att information om biverkningar av dessa läkemedel värderas och görs tillgänglig genom en databas (säkerhetsövervakning),

d) rådgivning om gränsvärden för rester av veterinärmedicinska läkemedel som kan tillåtas i livsmedel av animaliskt ursprung enligt förordning (EEG) nr 2377/90,

e) samordning av kontrollen av överensstämmelse med principerna för god tillverkningssed, god laboratoriesed och god klinisk sed,

f) om det begärs, tekniskt och vetenskapligt stöd till åtgärder för att förbättra samarbetet mellan gemenskapen, dess medlemsstater, internationella organisationer och tredje länder i vetenskapliga och tekniska frågor som gäller prövning av läkemedel,

g) förande av aktuella register över godkännanden för försäljning för

läkemedel som har meddelats enligt gemenskapsförfaranden,

h) tekniskt bistånd till en läkemedelsdatabas som skall vara tillgänglig för allmänheten,

i) bistånd till gemenskapen och medlemsstaterna i spridningen av information om läkemedel, som har prövats av myndigheten, till sjukvårdspersonal och till allmänheten,

j) då så krävs, rådgivning till företag om utförandet av de olika tester och provning som är nödvändiga för att påvisa läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt.

Artikel 52

1. I såväl Kommittén för farmaceutiska specialiteter som Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skall två ledamöter utses av varje medlemsstat för en tid av tre år, som skall kunna förnyas. De skall väljas med hänsyn till sin medverkan i och erfarenhet av provning av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel och skall företräda de ansvariga myndigheterna i sina hemländer.

Myndighetens verkställande direktör eller dennes ställföreträdare och företrädare för kommissionen skall ha rätt att delta i samtliga sammanträden i kommittéerna och i dessas arbets- och expertgrupper.

Ledamöterna i varje kommitté kan låta sig biträdas av experter.

2. Utöver sin uppgift att lämna objektiva vetenskapliga yttranden till gemenskapen och medlemsstaterna i frågor som hänskjuts till dem skall ledamöterna i båda kommittéerna säkerställa att det förekommer lämplig samordning mellan myndighetens uppgifter och de nationella ansvariga myndigheterna, inklusive de

rådgivande organ som sysslar med godkännande för försäljning.

3. Ledamöterna i kommittéerna och de experter som ansvarar för provning av läkemedel skall utnyttja de vetenskapliga utredningar och resurser som finns att tillgå inom de nationella organen för godkännande för försäljning. Varje medlemsstat skall kontrollera den vetenskapliga kvaliteten hos de utförda provningarna och utöva kontroll över verksamheten för de kommittéledamöter och experter den utser men skall avstå från att ge dem instruktioner som är oförenliga med de uppgifter de anförtrotts.

4. När de båda kommittéerna förbereder sina yttranden skall de i största möjliga utsträckning söka uppnå vetenskaplig enighet. Om en sådan enighet inte kan uppnås, skall yttrandet återspegla uppfattningen hos majoriteten av ledamöterna och får, om berörda parter så begär, även omfatta avvikande uppfattningar och skälen till dessa.

Artikel 53

1. När Kommittén för farmaceutiska specialiteter eller Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel enligt bestämmelserna i denna förordning uppmanas att pröva ett läkemedel, skall kommittén utse en av sina ledamöter till rapportör med uppgift att sköta samordningen av provningen och därvid beakta eventuella förslag angående valet av rapportör från den sökande. Kommittén får utse en andra ledamot till medrapportör.

Kommittén skall säkerställa att alla dess ledamöter fullgör uppdrag som rapportör eller medrapportör.

2. Medlemsstaterna skall tillställa myndigheten en förteckning över experter med styrkt erfarenhet av provning av läkemedel som kan stå till förfogande för

medverkan i arbets- och expertgrupper inom Kommittén för farmaceutiska specialiteter eller Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och i förteckningen även ange dessa experters kvalifikationer och de särskilda områden de är sakkunniga i.

Denna förteckning skall uppdateras vid behov.

3. Rapportörernas och experternas tjänster skall regleras genom ett skriftligt avtal mellan myndigheten och berörda personer, eller om så är lämpligt mellan myndigheten och dessa personers arbetsgivare. De berörda personerna, eller dessas arbetsgivare, skall arvoderas enligt en fast tariff som skall ingå i den ekonomiska arbetsordning som upprättas av styrelsen.

4. Myndigheten får även, på förslag av Kommittén för farmaceutiska specialiteter eller Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, utnyttja rapportörers eller experters tjänster för att utföra annat arbete som tillhör myndighetens särskilda ansvarsområden.

Artikel 54

1. Namnen på ledamöterna i Kommittén för farmaceutiska specialiteter och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skall offentliggöras. Varje gång utnämningen av en ledamot offentliggörs, skall dennes yrkesmässiga kvalifikationer anges.

2. Ledamöterna i styrelsen och i kommittéerna, rapportörerna och experterna får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som skulle kunna påverka deras opartiskhet. Uppgifter om de indirekta intressen, som skulle kunna beröra denna industri, skall tas in i ett register. Det skall föras av

myndigheten och skall vara öppet för allmänheten.

Artikel 55

1. Verkställande direktören skall utses av styrelsen på förslag av kommissionen för en femårsperiod som skall kunna förnyas.

2. Den verkställande direktören skall vara myndighetens representant i juridiska frågor. Han skall ansvara för

- den löpande förvaltningen av myndigheten,

- införskaffande av lämpligt tekniskt stöd till Kommittén för farmaceutiska specialiteter och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel samt till dessas arbets- och expertgrupper,

- att de tidsfrister iakttas som fastställs i gemenskapslagstiftningen för när myndighetens yttranden skall avges,

- säkerställa en lämplig samordning mellan Kommittén för farmaceutiska specialiteter och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel,

- utarbetande av resultaträkning och budget för myndigheten,

- samtliga personalfrågor.

3. Verkställande direktören skall varje år förelägga styrelsen följande handlingar för godkännande. Myndighetens verksamheter i fråga om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel skall redovisas i skilda avsnitt.

- Ett förslag till verksamhetsberättelse, som omfattar myndighetens verksamhet under föregående år, inklusive uppgifter om vilket antal ansökningar som prövats av myndigheten, den tid som krävts för att slutföra prövningarna samt godkända, icke

godkända eller tillfälligt återkallade läkemedel.

- Förslag till arbetsprogram för nästföljande år.
 - Förslag till årsredovisning för föregående år.
 - Förslag till budget för nästföljande år.
4. Verkställande direktören skall attestera alla myndighetens utbetalningar.

Artikel 56

1. Styrelsen skall bestå av två företrädare för varje medlemsstat, två företrädare för kommissionen och två företrädare som utsetts av Europaparlamentet. Den ene av företrädarna skall särskilt ansvara för humanläkemedel och den andre för veterinärmedicinska läkemedel.

Varje företrädare kan låta sig ersättas med en suppleant.

2. Företrädarna skall väljas för en tid av tre år. Förordnandet skall kunna förnyas.
3. Styrelsen skall utse en ordförande för en tid av tre år och själv fastställa sin arbetsordning.

Styrelsens beslut skall fattas med två tredjedels majoritet.

4. Verkställande direktören skall ställa ett sekretariat till styrelsens förfogande.
5. Före den 31 januari varje år skall styrelsen anta en allmän verksamhetsberättelse för myndighetens arbete under föregående år och myndighetens arbetsprogram för det därpå följande året och överlämna dessa handlingar till medlemsstaterna, kommissionen, rådet och Europaparlamentet.

KAPITEL 2 Economiska bestämmelser

Artikel 57

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

2. Myndighetens utgifter skall omfatta kostnader för personal, administration, infrastruktur och drift samt kostnader som förädlas av avtal som slutits med tredje parter.

3. Senast den 15 februari varje år skall verkställande direktören upprätta ett preliminärt budgetförslag som tar upp driftskostnaderna och det arbetsprogram som förutses för det kommande räkenskapsåret och överlämna detta preliminära förslag till styrelsen tillsammans med en organisationsplanering.

4. Inkomster och utgifter skall balansera.

5. Styrelsen skall anta budgetförslaget och överlämna det till kommissionen, som på grundval av det skall utföra relevanta beräkningar till det preliminära samlade budgetförslag för Europeiska gemenskaperna, som den skall förelägga rådet enligt artikel 203 i fördraget.

6. Styrelsen skall anta myndighetens slutliga budget innan räkenskapsåret påbörjas och vid behov anpassa den till gemenskapens bidrag och myndighetens övriga tillgångar.

7. Verkställande direktören skall genomföra myndighetens budget.

8. Kontrollen av myndighetens samtliga ekonomiska engagemang och utbetalningar

samt av redovisningen av dess fordringar och intäkter skall utföras av den revisor som utsetts av styrelsen.

9. Senast den 31 mars varje år skall verkställande direktören överlämna den samlade resultaträkningen för föregående räkenskapsår till kommissionen, styrelsen och revisionsrätten.

Revisionsrätten skall granska redovisningen enligt artikel 206a i fördraget.

10. Styrelsen skall besluta om ansvarsfrihet för verkställande direktören i fråga om genomförandet av budgeten.

11. Efter det att revisionsrätten har lämnat sitt yttrande skall styrelsen anta en intern ekonomisk stadga som särskilt anger detaljerade regler för upprättandet och genomförandet av myndighetens budget.

Artikel 58

Utformningen och beloppen av de avgifter som avses i artikel 57.1 skall fastställas av rådet på det sätt som anges i fördraget på förslag från kommissionen efter samråd med organisationer som företräder läkemedelsindustrin på gemenskapsnivå.

KAPITEL 3 Allmänna bestämmelser för läkemedelsmyndigheten

Artikel 59

Myndigheten skall vara en juridisk person. Den skall i varje medlemsstat ha den mest vittgående rättsliga kapacitet som tillerkänns juridiska personer i den nationella lagstiftningen. Den skall särskilt kunna förvärva och överlåta fast och lös egendom och föra talan inför domstol.

Artikel 60

1. Myndighetens avtalsmässiga ansvar skall regleras av den lagstiftning som är tillämplig på avtalet i fråga. EG-domstolen skall vara behörig att träffa avgöranden i kraft av en skiljedoms klausul som skall ingå i de avtal som ingås av myndigheten.

2. Vad beträffar utomobligatoriskt ansvar skall myndigheten enligt de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar ersätta skada som vållats av dess anställda under tjänsteutövning.

EG-domstolen skall vara behörig att träffa avgörande i varje tvist som gäller ersättning för sådana skador.

3. De anställdas personliga ansvar gentemot myndigheten skall regleras genom relevanta anställningsvillkor för myndighetens personal.

Artikel 61

Myndigheten skall omfattas av Protokoll om Europeiska gemenskapernas privilegier och immunitet.

Artikel 62

Myndighetens personal skall omfattas av de tjänsteföreskrifter och anställningsvillkor som gäller för tjänstemän och annan personal inom Europeiska gemenskaperna.

Gentemot personalen skall myndigheten ha de befogenheter som tilldelats den tjänstetillsättande myndigheten.

Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen anta nödvändiga tillämpningsföreskrifter.

Artikel 63

Ledamöterna i styrelsen och i kommittéerna samt tjänstemän och annan personal vid myndigheten skall, även efter det att deras uppdrag upphört, vara förpliktade att inte lämna ut sekretessbelagda uppgifter.

Artikel 64

Kommissionen får i samförstånd med styrelsen och den berörda kommittén inbjuda företrädare för internationella organisationer som har intressen i harmoniseringen av läkemedelslagstiftningen att som observatörer delta i myndighetens verksamhet.

Artikel 65

Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen utveckla lämpliga kontakter mellan myndigheten och företrädare för industri, konsumenter och patienter samt hälso- och sjukvårdspersonal.

Artikel 66

Myndigheten skall tillträda sitt ansvar den 1 januari 1995.

AVDELNING V ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 67

I samtliga beslut att meddela, vägra, ändra, innehålla eller återkalla, tillfälligt eller slutgiltigt, ett godkännande för försäljning som fattas enligt denna förordning skall skälen till sådana beslut utförligt anges. Dessa beslut skall meddelas den berörda parten.

Artikel 68

1. Inget godkännande för försäljning för ett läkemedel som omfattas av denna förordning får vägras, ändras, innehållas eller återkallas, tillfälligt eller slutgiltigt, på andra grunder än dem som anges i denna förordning.

2. Inget godkännande för försäljning för ett läkemedel som omfattas av denna förordning får meddelas, vägras, ändras, innehållas eller återkallas, tillfälligt eller slutgiltigt, enligt andra förfaranden än dem som anges i denna förordning.

Artikel 69

Utan att detta påverkar vare sig artikel 68 eller Protokollet om Europeiska gemenskapernas privilegier och immunitet skall varje medlemsstat fastställa vilka sanktioner som skall gälla vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Sanktionerna skall vara tillräckliga för att främja efterlevnaden av dessa bestämmelser.

Medlemsstaterna skall utan dröjsmål underrätta kommissionen varje gång sådana överträdelser förs inför rätta.

Artikel 70

Tillsatser som omfattas av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om livsmedelstillsatser(17) skall, då de är avsedda att administreras till djur enligt det

direktivet, inte betraktas som veterinärmedicinska läkemedel i den mening som avses i denna förordning.

Inom tre år efter det att denna förordning har trätt i kraft skall kommissionen lämna en rapport om huruvida den grad av harmonisering som uppnåtts genom denna förordning och genom rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, marknadsföring och användning av foderläkemedel inom gemenskapen(18) är likvärdig med den som föreskrivs i rådets direktiv 70/524/EEG, om så är nödvändigt tillsammans med förslag till ändrad status för coccidiostatika och andra läkemedelssubstanser som omfattas av det direktivet.

Rådet skall besluta om kommissionens förslag senast ett år efter det att det framlagts.

Artikel 71

Inom sex år efter det att denna förordning trätt i kraft skall kommissionen offentliggöra en allmän rapport om de erfarenheter som vunnits till följd av att de förfaranden börjat tillämpas som fastställs i denna förordning, i kapitel III av direktiv 75/319/EEG och i kapitel IV av direktiv 81/851/EEG.

Artikel 72

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall följas skall kommissionen biträdas av

- Ständiga kommittén för humanläkemedel, i frågor som gäller humanläkemedel, och
- Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, i frågor som gäller veterinärmedicinska läkemedel.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. De röster som avges av medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas enligt bestämmelserna i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 73

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall följas skall kommissionen biträdas av

- Ständiga kommittén för humanläkemedel, i frågor som gäller humanläkemedel, och
- Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, i frågor som gäller veterinärmedicinska läkemedel.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den

majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. De röster som avges av medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas enligt bestämmelserna i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 74

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att de ansvariga myndigheterna fattat beslut om myndighetens huvudkontor.

Med förbehåll för vad som sägs i första stycket skall avdelning I, II, III och V träda i kraft den 1 januari 1995.

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

Utfärdad i Bryssel den 22 juni 1993.

På rådets vägnar

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

Ordförande

(1) EGT nr C 330, 31.12.1990, s. 1, och EGT nr C 310, 30.11.1991, s. 7.

(2) EGT nr C 183, 15.7.1991, s. 145.

(3) EGT nr C 269, 14.10.1991, s. 84.

(4) EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 38.

(5) EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 92/27/EEG (EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 8).

(6) EGT nr L 147, 9.6.1976, s. 13. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 92/27/EEG (EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 8).

(7) EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 1. Detta direktiv är senast ändrat genom kommissionens direktiv 91/507/EEG (EGT nr L 270, 26.9.1991, s. 32).

(8) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG (EGT nr 214, 24.8.1993).

(9) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG (EGT nr 214, 24.8.1993).

(10) EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 22.

(11) EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31.

(12) EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15.

(13) EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 8.

(14) EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 5.

(15) EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1. Denna förordning är senast ändrad genom förordning (EEG) nr 762/92 (EGT nr L 83, 28.3.1992, s. 14).

(16) EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 26.

(17) EGT nr L 270, 14.12.1970, s.7. Detta direktiv är senast ändrat genom

kommissionens direktiv 92/64/EEG (EGT nr L 221, 6.8.1992, s. 51).

(18) EGT nr L 92, 7.4.1990; s. 42.

BILAGA

DEL A

- Läkemedel som utvecklats med någon av följande bioteknologiska processer:

- Rekombinant DNA-teknik.

- Styrd utformning av genkodande för biologiskt aktiva proteiner i prokaryotia- och eukaryotiaorganismer, inklusive transformerade däggdjursceller.

- Hybridomteknik och metoder för användande av monoklonala antikroppar.

- Veterinärmedicinska läkemedel, även sådana som inte framställts bioteknologiskt, som i första hand är avsedda att användas som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning.

DEL B

- Läkemedel som utvecklats genom andra bioteknologiska processer som enligt myndighetens uppfattning utgör en betydelsefull innovation.

- Läkemedel som administreras via nya tillförselssystem som enligt myndighetens

uppfattning utgör en betydelsefull innovation.

- Läkemedel som presenteras för en helt ny indikation som enligt myndighetens uppfattning är av betydande terapeutiskt intresse.

- Läkemedel som bygger på radioaktiva isotoper och som enligt myndighetens uppfattning är av betydande terapeutiskt intresse.

- Nya läkemedel som bereds av blod och plasma från människa.

- Läkemedel vid vilkas tillverkning sådana processer används som enligt myndighetens uppfattning utgör ett betydelsefullt tekniskt framsteg, som t. ex. tvådimensionell elektrofores under mikroatmosfär.

- Läkemedel som är avsedda att administreras till människor och som innehåller en ny aktiv substans som, då denna förordning trädde i kraft, inte var godkänd av någon medlemsstat för användning som humanläkemedel.

- Läkemedel som är avsedda att användas på livsmedelsproducerande djur och som innehåller en ny aktiv substans som, då denna förordning trädde i kraft, inte var godkänd av någon medlemsstat för användning på livsmedelsproducerande djur.