

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/5

2022/EES/10/55

frá 11. desember 2018

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn og á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (*)

EVROÞUPINGID OG RAD EVROÞUSAMBANDSINS HABA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins (1),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB (3) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (4) mynduðu regluramma Sambandsins um framleiðslu, veitingu leyfa og dreifingu dýralyfja. Í ljósi reynslunnar og í kjölfar mats framkvæmdastjórnarinnar á starfsemi innri markaðarins fyrir dýralyf hefur regluramminn um dýralyf verið endurskoðaður og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (5) um dýralyf hefur verið samþykkt með það fyrir augum að samræma lög aðildarríkjanna.
- 2) Rétt þykir að viðhalda tilteknum ákvæðum varðandi dýralyf í reglugerð (EB) nr. 726/2004, einkum þeim sem varða Lyfjastofnun Evrópu, en þar eð í reglugerð (ESB) 2019/6 er mælt fyrir um málsmeðferðarreglur sem gilda um markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun fyrir dýralyf ætti að fella niður þá hluta af reglugerð (EB) nr. 726/2004 sem varða málsmeðferðarreglur fyrir slík markaðsleyfi og falla undir reglugerð (ESB) 2019/6.
- 3) Endurheimta þarf kostnað við málsmeðferð og þjónustu í tengslum við beitingu reglugerðar (EB) nr. 726/2004 frá fyrirtækjum sem bjóða fram lyf á markaði og frá fyrirtækjum sem sækjast eftir leyfi. Þar eð í reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 (6) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 (7) er kveðið á um þau gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu fyrir þá þjónustu sem hún veitir er ekki nauðsynlegt að viðhalda neinum ákvæðum varðandi skipulag og fjárhæð þessara gjalda í reglugerð (EB) nr. 726/2004. Til að tryggja að allur núverandi lagarammi fyrir gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu í tengslum við mannalyf og dýralyf haldist óbreyttur þar til samkomulag hefur náðst varðandi breytingar á honum þykir þó rétt að kveða á um að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 (8) haldi gildi sínu og verði beitt áfram nema hún verði felld úr gildi og þangað til af því verður. Þegar regluramminn fyrir gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu er endurskoðaður ætti framkvæmdastjórnin að gefa gaum að hugsanlegri áhættu í tengslum við sveiflur í tekjum Lyfjastofnunar Evrópu af gjöldum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 371/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 við EES-samninginn með skrá sem kveðið er á um í 101. gr. (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB C 242, 23.7.2015, bls. 39.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 25. október 2018 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 26. nóvember 2018.

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjútíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjútíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjútíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

(6) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu (Stjútíð. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1).

(7) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 frá 15. maí 2014 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf (Stjútíð. ESB L 189, 27.6.2014, bls. 112).

(8) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 frá 15. desember 2005 þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluástoð sem hún veitir þeim (Stjútíð. ESB L 329, 16.12.2005, bls. 4).

- 4) Áður en markaðsleyfi er veitt fyrir mannalyfi í einu eða fleiri aðildarríkjum þarf að jafnaði að gera á því umfangsmiklar rannsóknir til að tryggja að það sé öruggt, gæði þess séu mikil og notkun þess í markþýðinu skili góðum árangri. Þegar um er að ræða tiltekna flokka mannalyfja kann hins vegar að vera nauðsynlegt, til að koma til móts við óuppfylltar læknisfræðilegar þarfir sjúklinga og í þágu lýðheilsu, að veita markaðsleyfi á grundvelli ófullkomnari upplýsinga en almennt tíðkast. Slík markaðsleyfi ætti að veita með fyrirvara um tilteknar sérkvaðir. Þeir flokkar mannalyfja sem um ræðir ættu að varða lyf, þ.m.t. lyf við fátíðum sjúkdómum, sem ætluð eru til að meðhöndla, fyrirbyggja eða greina sjúkdóma sem valda alvarlegri fötlun eða eru lífshættulegir, eða sem ætluð eru til nota í neyðartilfalli til að bregðast við ógn gegn lýðheilsu. Ítarlegar reglur um þessi markaðsleyfi sem eru bundin tilteknum sérkvöðum eru tilgreindar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 ⁽⁹⁾. Viðhalda ætti þessum reglum en rétt þykir að sameina þær með því að færa grundvallarþætti þeirra inn í reglugerð (EB) nr. 726/2004 en viðhalda um leið framsali valds sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að bæta við reglugerð (EB) nr. 726/2004 með því að aðlaga málsmeðferðarreglurnar og ákvæðin fyrir veitingu og endurnýjun á slíkum markaðsleyfum og með því að tilgreina lyfjaflokkana sem uppfylla kröfurnar, sem settar eru fram í þeirri reglugerð, fyrir því að hafa verið veitt markaðsleyfi sem er bundið tilteknum sérkvöðum.
- 5) Lögbært yfirvald aðildarríkis veitir markaðsleyfi fyrir mannalyf samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ⁽¹⁰⁾ eða framkvæmdastjórnin samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004. Sú tilskipun og sú reglugerð mynda einnig lagalegan grundvöll fyrir athuganir á umsóknum um breytingar á skilmálum markaðsleyfa. Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/53/EB ⁽¹¹⁾ varð frekari samræming á kerfinu fyrir athuganir á umsóknum um breytingar til að ná einnig yfir mörg lyf sem voru leyfð samkvæmt málsmeðferðarreglum sem eru alfarið landsbundnar. Þessu kerfi, eins og mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 ⁽¹²⁾ með áorðnum breytingum eftir samþykki tilskipunar 2009/53/EB, ætti að viðhalda. Þó þykir rétt að sameina þetta kerfi með því að færa grundvallarþætti þess inn í tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 en viðhalda í báðum gerðum framsali valds sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að bæta við þessa grundvallarþætti með því að mæla fyrir um aðra nauðsynlega þætti og að aðlaga kerfið fyrir athugun á umsóknum um breytingar, sem eru sem stendur í gildi, að þróun á sviði tækni og vísinda. Þar eð ákvæðin um breytingar í tilskipun 2001/83/EB ættu að haldast samræmd við þau sem eru í reglugerð (EB) nr. 726/2004 þykir rétt að gera sömu breytingar í báðum þessum gerðum.
- 6) Lyfjastofnun Evrópu ætti að veita ráðgjöf að því er varðar að staðfesta með lögum nýjungar í þróun aðferða í tengslum við rannsóknir og þróun á sviði mannalyfja og dýrallyfja.
- 7) Frá því á árinu 2015 hafa Lyfjastofnun Evrópu, Matvælaöryggisstofnun Evrópu og Sóttvarnastofnun Evrópu birt sameiginlegar stofnanaskýrslur um samþætta greiningu á notkun sýkingalyfja og ónæmi gegn sýkingalyfjum (e. *Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA) Reports*). Rétt þykir að Lyfjastofnun Evrópu haldi áfram að leggja fram reglubundna skýrslu um ónæmi gegn sýkingalyfjum a.m.k. á þriggja ára fresti. Að teknu tilliti til alvarleika þeirrar ógnar sem stafar af ónæmi gegn sýkingalyfjum er æskilegt að auka tíðni skýrslugjafar innan marka hagkvæmni og áreiðanleika gagna.
- 8) Til að tryggja framfylgd tiltekinna kvaða í tengslum við markaðsleyfi fyrir mannalyfi, sem veitt er í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, ætti framkvæmdastjórnin að geta beitt fjárhagslegum viðurlögum. Þegar ábyrgðin á því að fara ekki að þessum kvöðum er metin og slíkum viðurlögum beitt er mikilvægt að úrræði séu til staðar til að taka á þeirri staðreynd að markaðsleyfishafar geta verið hluti af stærri efnahagslegri einingu. Annars er skýr og greinileg hættu á því að unnt verði að komast hjá ábyrgð á því að fara ekki að þessum kvöðum sem gæti haft áhrif á möguleikann til þess að beita viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa varnaðaráhrif.

⁽⁹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 frá 29. mars 2006 um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjttð. ESB L 92, 30.3.2006, bls. 6).

⁽¹⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjttð. ESB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

⁽¹¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/53/EB frá 18. júní 2009 um breytingu á tilskipun 2001/82/EB og tilskipun 2001/83/EB að því er varðar breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum (Stjttð. ESB L 168, 30.6.2009, bls. 33).

⁽¹²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýrallyfjum (Stjttð. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7).

- 9) Ítarlegar reglur um fjárhagsleg viðurlög við því að uppfylla ekki tilteknar skyldur, sem mælt fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004 og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 ⁽¹³⁾, eru tilgreindar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 658/2007 ⁽¹⁴⁾. Viðhalda ætti þessum reglum en rétt þykir að sameina þær með því að færa grundvallarþætti þeirra og skrána þar sem þessar skyldur eru tilgreindar inn í reglugerð (EB) nr. 726/2004 en viðhalda um leið framsali valds sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að bæta við reglugerð (EB) nr. 726/2004 með því að mæla fyrir um málsmeðferðarreglur varðandi beitingu slíkra fjárhagslegra viðurlaga. Breyta ætti reglugerð (EB) nr. 1901/2006 til að taka tillit til þess að mælt er fyrir um nákvæma lýsingu á þeim skyldum í reglugerðinni, sem falla undir fjárhagsleg viðurlög, í reglugerð (EB) nr. 726/2004 ásamt því valdi sem gerir framkvæmdastjórninni kleift að mæla fyrir um málsmeðferðarreglur varðandi beitingu slíkra fjárhagslegra viðurlaga.
- 10) Vegna gildistöku Lissabonsáttmálans ætti að samræma valdheimildirnar, sem eru veittar framkvæmdastjórninni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, við 290. og 291. gr. áttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (TFEU). Til að bæta við tiltekna veigalitra þætti reglugerðar (EB) nr. 726/2004 eða breyta þeim ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykka gerðir, í samræmi við 290. gr. áttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar að ákvarða við hvaða aðstæður getur verið þörf á verkunarrannsóknum eftir veitingu markaðsleyfis, tilgreina þá lyfjaflokka sem hægt er að veita markaðsleyfi sem er bundið tilteknum sérkvöðum og tilgreina málsmeðferðarreglur og kröfur varðandi veitingu og endurnýjun á slíku markaðsleyfi, tilgreina þá flokka sem setja ætti breytingar í og koma á málsmeðferðarreglum varðandi athuganir á umsóknum um breytingar á skilmálum markaðsleyfa, koma á málsmeðferðarreglum varðandi athuganir á umsóknum um framsal markaðsleyfa, mæla fyrir um málsmeðferð og reglur um álagningu sekta eða févita þegar skuldbindingar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 eru ekki uppfylltar sem og um skilyrði og aðferðir varðandi innheimtu þeirra. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 ⁽¹⁵⁾. Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða skulu Evrópuþingið og ráðið fá öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og sérfræðingar þeirra hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.
- 11) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 726/2004, í tengslum við markaðsleyfi fyrir mannalyf, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ⁽¹⁶⁾.
- 12) Til að tryggja réttarvissu þykir rétt að skýra nánar að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2141/96 ⁽¹⁷⁾ heldur enn gildi sínu og verður beitt áfram nema hún verði felld úr gildi og þangað til af því verður. Af sömu ástæðu ætti að skýra nánar að reglugerðir (EB) nr. 507/2006 og (EB) nr. 658/2007 halda enn gildi sínu og verður beitt áfram nema þær verði felldar úr gildi og þangað til af því verður.
- 13) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 726/2004 og (EB) nr. 1901/2006 sem og tilskipun 2001/83/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 726/2004

Reglugerð (EB) nr. 726/2004 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað titilsins kemur eftirfarandi:

„Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Sambandsins við veitingu leyfa fyrir mannalyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu“.

⁽¹³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (Stjtið ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1).

⁽¹⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 658/2007 frá 14. júní 2007 um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtið. ESB L 155, 15.6.2007, bls. 10).

⁽¹⁵⁾ Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

⁽¹⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkja með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

⁽¹⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2141/96 frá 7. nóvember 1996 um umfjöllun umsókna um framsal markaðsleyfa fyrir lyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EB) nr. 2309/93 (Stjtið EB L 286, 8.11.1996, bls. 6).

- 2) Í stað orðsins „Bandalagið“ kemur orðið „Sambandið“ og allar nauðsynlegar málfræðilegar breytingar eru gerðar.
- 3) Í stað orðanna „skrá Bandalagsins“ í 1. og 2. mgr. 13. gr. koma orðin „skrá Sambandsins“.
- 4) Í stað orðanna „Dómstóll Evrópubandalaganna“ koma orðin „Dómstóll Evrópusambandsins“.
- 5) Í stað orðanna „bókun um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna“ koma orðin „bókun um sérréttindi og friðhelgi Evrópusambandsins“.
- 6) Í stað fyrstu málsgreinar 1. gr. kemur eftirfarandi:

„Tilgangurinn með þessari reglugerð er að mæla fyrir um málsmeðferð Sambandsins við leyfisveitingu, eftirlit og lyfjagát vegna manna- og dýralyfja og að stofna Lyfjastofnun Evrópu sem skal sinna þeim verkefnum sem varða mannalyf og dýralyf sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og annarri viðkomandi löggjöf Sambandsins.“

- 7) Í stað fyrstu málsgreinar 2. gr. kemur eftirfarandi:

„Skilgreiningar þær sem mælt er fyrir um í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB gilda að því er varðar þessa reglugerð.

Þar af leiðandi merkja hugtökin „lyf“ og „mannalyf“ í þessari reglugerð lyf eins og þau eru skilgreind í 2. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Auk þess er merking eftirfarandi hugtaka í þessari reglugerð sem hér segir:

- 1) „dýralyf“: lyf eins og það er skilgreint í 1. lið 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*),
- 2) „sýkingalyf“: sýkingalyf eins og það er skilgreint í 12. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).“

- 8) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Sambandið getur veitt markaðsleyfi fyrir lyfjum, sem ekki eru tilgreind í I. viðauka, í samræmi við þessa reglugerð ef:

- a) lyfið inniheldur virkt efni sem ekki var leyfi fyrir í Sambandinu 20. maí 2004 eða
- b) umsækjandinn sýnir fram á að lyfið sé mikilvæg meðferðarleg, vísindaleg eða tæknileg nýjung eða að veiting leyfis í samræmi við þessa reglugerð sé til hagsbóta fyrir heilbrigði sjúklinga á vettvangi Sambandsins.“

- b) Í stað inngangsorða og a-liðar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum geta veitt leyfi fyrir samheitalyfjum frumlyfja, sem Sambandið hefur veitt leyfi fyrir, í samræmi við tilskipun 2001/83/EB með eftirfarandi skilyrðum:

- a) umsókn um leyfi er lögð fram í samræmi við 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB,“

- c) Ákvæði 4. mgr. falla brott.

- 9) Í 4. gr. fellur 3. mgr. brott.

- 10) Í stað d-liðar 1. mgr. 9. gr. kemur eftirfarandi:

„(d) að veita skuli leyfið með fyrirvara um skilyrðin sem kveðið er á um í 8. mgr. 14. gr. og 14. gr. -a.“

11) Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, taka lokaákvörðun innan 15 daga að fengnu álitni fastanefndarinnar um mannalyf. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.“

b) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja ítarlegar reglur um framkvæmd 4. mgr. þar sem tilgreind eru viðeigandi tímamörk og málsmeðferðarreglur. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.“

12) Í stað 1. mgr. 10. gr. b kemur eftirfarandi:

„1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 87. gr. b, til að bæta við þessa reglugerð með því að ákvarða við hvaða kringumstæður getur verið þörf á verkunarrannsóknnum eftir veitingu markaðsleyfis skv. 9. gr. (cc-lið 4. mgr.) og 10. gr. a (b-lið 1. mgr.).“

13) Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Með fyrirvara um 4. og 5. mgr. þessarar greinar og 14. gr. -a skal markaðsleyfi gilda í fimm ár.“

b) Ákvæði 7. mgr. falla brott.

14) Eftirfarandi grein er bætt við á undan 14. gr. a:

„14. gr. -a

1. Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, til að koma til móts við óuppfylltar læknisfræðilegar þarfir sjúklinga, kann að vera nauðsynlegt, að því er varðar lyf sem ætluð eru til að meðhöndla, fyrirbyggja eða greina sjúkdóma sem valda alvarlegri fötlun eða eru lífshættulegir, að veita markaðsleyfi áður en ítarleg klínísk gögn hafa verið lögð fram að því tilskildu að ávinningurinn af því að viðkomandi lyf verði tafarlaust aðgengilegt á markaði vegi þyngra en áhættan sem felst í þeirri staðreynd að viðbótarupplýsingarnar vantar enn. Í neyðartilfellum er heimilt að veita markaðsleyfi fyrir slíkum lyfjum, einnig þegar ítarleg forklínísk eða lyfjatengd gögn hafa ekki verið lögð fram.

2. Að því er varðar þessa grein merkir orðalagið „óuppfylltar læknisfræðilegar þarfir“ ástand sem ekki er hægt að greina, fyrirbyggja eða meðhöndla með fullnægjandi aðferð sem viðurkennd er innan Sambandsins eða, þótt slík aðferð sé fyrir hendi, ástand þar sem viðkomandi lyf getur komið að verulegu gagni við meðferð.

3. Einungis er heimilt að veita markaðsleyfi samkvæmt þessari grein ef sambandið milli áhættu og ávinnings af lyfinu er jákvætt og líklegt er að umsækjandi muni geta lagt fram ítarleg gögn.

4. Markaðsleyfi, sem veitt eru samkvæmt þessari grein, skulu bundin tilteknum sérkvöðum. Þessar tilteknu sérkvaðir og, eftir því sem við á, tímamörkin til að uppfylla þær skulu skilgreind í skilyrðunum fyrir markaðsleyfinu. Lyfjastofnun Evrópu skal endurskoða þessar tilteknu sérkvaðir árlega.

5. Sem hluti af tilteknu sérkvöðunum, sem um getur í 4. mgr., skal þess krafist að handhafi markaðsleyfis, sem er veitt samkvæmt þessari grein, ljúki yfirstandandi rannsóknnum eða láti gera nýjar rannsóknir með það í huga að staðfesta að sambandið milli áhættu og ávinnings sé jákvætt.

6. Í samantektinni á eiginleikum lyfs og á fylgiseðlinum skal koma skýrt fram að markaðsleyfið fyrir lyfinu hafi verið veitt með fyrirvara um tiltekna sérkvaðir eins og um getur í 4. mgr.

7. Þrátt fyrir 1. mgr. 14. gr. skal markaðsleyfi, sem er veitt samkvæmt þessari grein, gilda í eitt ár og vera endurnýjanlegt.

8. Þegar tilteknu sérkvaðirnar, sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar, hafa verið uppfylltar er framkvæmdastjórninni heimilt, í kjölfar umsóknar frá markaðsleyfishafa og að fengnu jákvæðu álitni Lyfjastofnunar Evrópu, að veita markaðsleyfi sem gildir í fimm ár og er endurnýjanlegt skv. 2. og 3. mgr. 14. gr.

9. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 87. gr. b, til að bæta við þessa reglugerð með því að tilgreina:

- a) lyfjaflokkana sem 1. mgr. þessarar greinar gildir um og
- b) málsmeðferðarreglur og kröfur við veitingu markaðsleyfis samkvæmt þessari grein og endurnýjun þess.“

15) Í 16. gr. fellur 4. mgr. brott.

16) Eftirfarandi greinum er bætt við:

„16. gr. a

1. Breytingar skulu settar í mismunandi flokka með hliðsjón af áhættu fyrir lýðheilsu og hugsanlegum áhrifum á gæði, öryggi og verkun viðkomandi lyfja. Þessir flokkar skulu ná frá breytingum á skilmálum markaðsleyfis, sem mestar líkur eru á að hafi áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfsins, til breytinga sem hafa engin eða lágmarksáhrif á það.

2. Málsmeðferðarreglur varðandi athugun á umsóknum um breytingar skulu vera í hlutfalli við áhættuna og áhrifin sem þeim fylgja. Þessar málsmeðferðarreglur skulu ná frá málsmeðferðarreglum sem leyfa einungis framkvæmd að fengnu samþykki, sem byggir á heildstæðu, vísindalegu mati, til málsmeðferðarreglna sem leyfa tafarlausa framkvæmd og síðari tilkynningu frá markaðsleyfishafa til Lyfjastofnunar Evrópu.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 87. gr. b, til að bæta við þessa reglugerð með því að:

- a) tilgreina flokkana sem setja skal breytingarnar í og
- b) koma á málsmeðferðarreglum varðandi athugun á umsóknum um breytingar á skilmálum markaðsleyfa.

16. gr. b

Heimilt er að framselja markaðsleyfi til nýs markaðsleyfishafa. Slíkt framsal skal ekki teljast breyting. Framsalið skal vera með fyrirvara um fyrirframsamþykki: framkvæmdastjórnarinnar að lokinni framlagningu umsóknar um framsal til Lyfjastofnunar Evrópu.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 87. gr. b, í því skyni að bæta við þessa reglugerð með því að koma á málsmeðferðarreglum varðandi athuganir á umsóknum til Lyfjastofnunar Evrópu um framsal markaðsleyfa.“

17) Ákvæðum 20. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórninni er heimilt, á hvaða stigi málsmeðferðarinnar sem er sem mælt er fyrir um í þessari grein, í kjölfar viðeigandi samráðs við Lyfjastofnun Evrópu, að gera tímabundnar ráðstafanir. Þessum tímabundnu ráðstöfunum skal beitt tafarlaust.

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, án ástæðulausrar tafar, samþykkja endanlega ákvörðun varðandi þær ráðstafanir sem þarf að gera að því er varðar viðkomandi lyf. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr. þessarar reglugerðar.

Framkvæmdastjórninni er einnig heimilt, skv. 127. gr. a í tilskipun 2001/83/EB, að samþykkja ákvörðun sem beint er til aðildarríkjanna.“

b) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Tímabundnu stöðvuninni, sem um getur í 4. mgr., má halda í gildi þar til að endanleg ákvörðun hefur verið samþykkt í samræmi við 3. mgr.“

18) Eftirfarandi grein er bætt við á undan 3. kafla:

„20. gr. a

Komist Lyfjastofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu að handhafi markaðsleyfis, sem er veitt skv. 14. gr. -a, hafi ekki uppfyllt þær skyldur sem mælt er fyrir um í markaðsleyfinu skal Lyfjastofnun Evrópu upplýsa framkvæmdastjórnina um það. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ákvörðun til að breyta markaðsleyfinu sem um er að ræða, fella það tímabundið úr gildi eða afturkalla það í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 10. gr.“

19) Ákvæði 30. gr. til 54. gr. falla brott.

20) Í stað 55. gr. kemur eftirfarandi:

„55. gr.

Hér með er komið á fót Lyfjastofnun Evrópu.

Lyfjastofnun Evrópu skal bera ábyrgð á að samræma þau vísindalegu tilföng sem aðildarríkin fá henni til ráðstöfunar til mats á manna- og dýralyfjum og eftirlits með þeim og til lyfjagátar.“

21) Ákvæðum 56. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) dýralyfjanefndin sem komið er á fót skv. 1. mgr. 139. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,“

b) Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Nefndirnar, sem um getur í a-, aa-, c-, d-, da- og e-lið 1. mgr. þessarar greinar, geta hver um sig komið á fót föstum og tímabundnum vinnuhópum. Nefndin, sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar, getur komið á fót vísindalegum ráðgjafarhópum í tengslum við mat á tilteknum tegundum lyfja eða meðferða og getur hún falið þeim ákveðin verkefni sem tengjast samningu á þeim vísindalegu álitum sem um getur í 5. gr.“

c) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórinn skal, í samstarfi við mannalyfjanefndina og dýralyfjanefndina, koma á stjórnskipulagi og málsmeðferð sem leyfir þróun ráðgjafar fyrir fyrirtæki eins og um getur í n-lið 1. mgr. 57. gr., þ.m.t. ráðgjöf varðandi notkun nýrrar aðferðarfræði og úrræða á sviði rannsókna og þróunar, einkum að því er varðar þróun á nýjum lækni-meðferðum.

Hver þessara nefnda um sig skal koma á fót föstum vinnuhópi sem hefur það eina verkefni að veita fyrirtækjum vísindalega ráðgjöf.“

d) Í stað orðsins „dýralyfjanefndin“ (e. *the Committee for Medicinal Products for Veterinary use*) í 4. mgr. kemur „dýralyfjanefndin“ (e. *the Committee for Veterinary Medicinal Products*)“.

22) Ákvæðum 57. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna og a- til f-liðar kemur eftirfarandi:

„1. Lyfjastofnun Evrópu skal veita aðildarríkjunum og stofnunum Sambandsins bestu vísindaráðgjöf sem völ er á í vafamálum sem varða mat á gæðum, öryggi og verkun manna- eða dýralyfja og er vísað til hennar í samræmi við löggjöf Sambandsins sem varðar manna- eða dýralyf.“

Í því skyni skal Lyfjastofnun Evrópu, einkum með milligöngu nefnda sinna, sinna eftirfarandi verkefnum:

a) að samræma vísindalegt mat á gæðum, öryggi og verkun manna- og dýralyfja sem falla undir málsmeðferð Sambandsins við veitingu markaðsleyfa,

b) að láta í té, að fenginni beiðni þar að lútandi, og gera aðgengilegt öllum: matsskýrslur, samantektir á eiginleikum lyfja, merkimiða og fylgiseðla fyrir mannalyfin,

c) að samræma eftirlit með manna- og dýralyfjum, sem veitt hefur verið leyfi fyrir í Sambandinu, og veita ráðgjöf um ráðstafanir sem þarf að gera til að tryggja örugga og skilvirka notkun þeirra lyfja, einkum með samræmingu á mati og framkvæmd á lyfjagátarskyldum og -kerfum og eftirliti með slíkri framkvæmd,

- d) að tryggja flokkun og miðlun upplýsinga um aukaverkanir, sem grunur er um af völdum manna- og dýralyfja með markaðsleyfi í Sambandinu, með notkun gagnagrunna sem öll aðildarríkin hafa ávallt aðgang að,
 - e) að aðstoða aðildarríkin við hraða miðlun upplýsinga um áhyggjuefni, sem hafa komið í ljós við lyfjagát í tengslum við mannalyf, til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna og að samræma öryggistilkynningar lögbæru landsyfirvaldanna,
 - f) að miðla viðeigandi upplýsingum um áhyggjuefni, sem hafa komið í ljós við lyfjagát í tengslum við mannalyf, til almennings, einkum með því að koma á fót og viðhalda evrópski lyfjagátt,“
- ii. Ákvæði g- og h-liðar falla brott.
- iii. Í stað i- til t-liðar kemur eftirfarandi:
- „i) að samræma sannprófun, að því er varðar mannalyf og dýralyf, á því að farið sé að meginreglunum um góða framleiðsluhætti, góðar starfsvenjur við rannsóknir og góðar klínískar starfsvenjur og, að því er varðar mannalyf, sannprófun á því að skyldum varðandi lyfjagát sé fullnægt,
 - j) að veita, ef þess er óskað, tæknilega og vísindalega aðstoð til að bæta samstarf milli Sambandsins, aðildarríkja þess, alþjóðastofnana og þriðju landa um vísindaleg og tæknileg álitamál í tengslum við mat á manna- og dýralyfjum, m.a. með umræðum sem eru skipulagðar innan ramma alþjóðlegra ráðstefna um samhæfingu,
 - k) að skrá stöðu markaðsleyfa fyrir manna- og dýralyfjum sem veitt eru í samræmi við málsmeðferð Sambandsins varðandi veitingu markaðsleyfa,
 - l) að koma á fót gagnagrunni yfir mannalyf, sem almenningur skal hafa aðgang að, og sjá til þess að hann sé uppfærður og að hann sé rekinn óháð lyfjafyrirtækjum; gagnagrunnurinn á að auðvelda leit að upplýsingum sem þegar er búið að leyfa fyrir fylgiseðla; hann á að innihalda svæði fyrir mannalyf sem eru leyfð fyrir börn; upplýsingar fyrir almenning eiga að vera orðaðar á viðeigandi og auðskiljanlegan hátt,
 - m) að aðstoða Sambandið og aðildarríki þess við miðlun upplýsinga til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna og almennings um manna- og dýralyf sem Lyfjastofnun Evrópu hefur metið,
 - n) að ráðleggja fyrirtækjum um framkvæmd hinna ýmsu prófana og tilrauna sem nauðsynlegar eru til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun manna- og dýralyfja,
 - o) að athuga hvort skilyrðin, sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins um manna- og dýralyf og í markaðsleyfunum, séu uppfyllt ef um er að ræða samhliða dreifingu manna- og dýralyfja sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við þessa reglugerð eða, eftir því sem við á, reglugerð (ESB) 2019/6,
 - p) að semja, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, önnur vísindaleg álit varðandi mat á manna- og dýralyfjum eða upphafsefnum sem eru notuð í framleiðslu manna- og dýralyfja,
 - q) að taka saman, með lýðheilsuvernd í huga, vísindalegar upplýsingar um sjúkdómsvalda sem hugsanlega væri hægt að nota í sýklahernaði, þ.m.t. hvort til eru bóluefni og önnur manna- og dýralyf til að fyrirbyggja eða meðhöndla áhrif þeirra,
 - r) að samræma eftirlit með gæðum manna- og dýralyfja, sem sett eru á markað, með því að fara þess á leit að opinber rannsóknarstofa á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofa, sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess verks, athugi hvort þau séu í samræmi við þær gæðalýsingar efna sem veitt var leyfi fyrir,

- s) að senda fjárveitingavaldinu árlega allar upplýsingar sem varða matsniðurstöður að því er varðar mannalyf og dýralyf,
- t) að taka ákvarðanir, eins og um getur í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 (*),

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (Stjtið ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1).“

iv. Eftirfarandi lið er bætt við:

„u) að leggja sitt af mörkum til sameiginlegrar skýrslugjafar með Matvælaöryggisstofnun Evrópu og Sóttvarnastofnun Evrópu um sölu og notkun sýkingalyfja í manna- og dýralyf, sem og um stöðuna að því er varðar ónæmi gegn sýkingalyfjum í Sambandinu, sem byggir á framlagi sem aðildarríki taka við, að teknu tilliti til krafna um skýrslugjöf og tíðni sem settar eru fram í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Slík sameiginleg skýrslugjöf skal fara fram á a.m.k. þriggja ára fresti.“

b) Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Gagnagrunnurinn, sem kveðið er á um í l-lið 1. mgr. þessarar greinar, skal innihalda samantektir á eiginleikum lyfs, fylgiseðilinn og upplýsingar sem fram koma á merkingum. Þessi gagnagrunnur skal þróaður í áföngum og skulu þau lyf hafa forgang sem veitt hefur verið leyfi fyrir samkvæmt þessari reglugerð og lyf með leyfi skv. 4. kafla III. bálks tilskipunar 2001/83/EB. Gagnagrunnurinn skal síðan stækkaður þannig að hann nái yfir öll mannalyf sem veitt hefur verið leyfi fyrir í Sambandinu.“

23) Í stað 4. mgr. 59. gr. kemur eftirfarandi:

„4. Ef grundvallarágreiningur ríkir um vísindaleg atriði og viðkomandi aðili er stofnun í aðildarríki skulu Lyfjastofnun Evrópu og viðkomandi stofnun aðildarríkisins vinna saman að því að leysa ágreininginn eða semja sameiginlegt skjal þar sem vísindalegu ágreiningsefnin eru skýrð, nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð, reglugerð (ESB) 2019/6 eða tilskipun 2001/83/EB. Slíkt sameiginlegt skjal skal gefið út um leið og það hefur verið samþykkt.“

24) Ákvæðum 61. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Hvert aðildarríki skal, að höfðu samráði við stjórnina, skipa, til þriggja ára í senn með möguleika á endurnýjun, einn nefndarmann og einn varamann í mannalyfjanefnd.“

Varamennirnir skulu koma fram fyrir hönd nefndarmannanna í fjarveru þeirra og greiða atkvæði fyrir þá og geta einnig verið skipaðir skýrslugjafar í samræmi við 62. gr.

Nefndarmenn og varamenn skulu valdir á grundvelli hlutverks síns og reynslu í tengslum við mat á mannalyfjum, eftir því sem við á, og skulu koma fram fyrir hönd lögbærra landsyfirvalda.

2. Mannalyfjanefnd er heimilt að kveðja til allt að fimm viðbótarnefndarmenn sem eru valdir á grundvelli vísindalegrar sérþekkingar sinnar. Þessir nefndarmenn skulu skipaðir til þriggja ára í senn og skal vera unnt að endurnýja skipunina en þeir skulu ekki hafa varamenn.

Með það í huga að kveðja til slíka nefndarmenn skal mannalyfjanefndin skilgreina þá sérstöku vísindalegu hæfni sem hver viðbótarnefndarmaður leggur af mörkum til nefndarinnar. Tilkvaddir nefndarmenn skulu valdir úr röðum sérfræðinga sem aðildarríkin eða Lyfjastofnun Evrópu tilnefna.“

b) Í stað orðanna „beggja nefnda“ (e. *each committee*) í 3. og 5. mgr. og „hvor nefndin um sig“ (e. *each committee*) í 8. mgr. kemur orðið „mannalyfjanefnd“.

c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Framkvæmdastjóra Lyfjastofnunar Evrópu eða fulltrúa hans eða hennar og fulltrúum framkvæmdastjórnarinnar skal vera heimilt að sitja alla fundi nefndanna, sem um getur í 1. mgr. 56. gr., vinnuhópanna og vísindalegu ráðgjafarhópanna og alla aðra fundi sem Lyfjastofnun Evrópu eða nefndir hennar boða til.“

d) Í stað 6. og 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Nefndarmenn mannalyfjanefndar og sérfræðingar, sem eru ábyrgir fyrir mati á lyfjum, skulu nýta sér þá vísindalegu þekkingu og tilföng sem standa til boða landsbundnum stofnunum sem veita markaðsleyfi. Hvert lögbært landsyfirvald skal hafa eftirlit með vísindalegum gæðum og sjálfstæði matsins, sem unnið er, og greiða fyrir starfsemi tilnefndra nefndarmanna og sérfræðinga. Aðildarríkin skulu ekki gefa þessum nefndarmönnum og sérfræðingum fyrirmæli sem ekki samrýmast einstaklingsbundnum verkefnum þeirra eða verkefnum og skyldum Lyfjastofnunar Evrópu.

7. Nefndirnar, sem um getur í 1. mgr. 56. gr., skulu leitast við, eftir bestu getu, að ná vísindalegri samstöðu þegar þær útbúa álit sín. Náist slík samstaða ekki skal í álitinu koma fram afstaða meirihluta nefndarmanna og ólík afstaða annarra nefndarmanna ásamt rökstuðningi.“

25) Ákvæðum 62. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað þriðju og fjórðu undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Þegar nefndin hefur samráð við vísindalegar ráðgjafarnefndir sem um getur í 2. mgr. 56. gr. skal hún framsenda þeim drög að matsskýrslu eða skýrslur sem skýrslugjafinn eða meðskýrslugjafinn hafa tekið saman. Álit vísindalegu ráðgjafarnefndarinnar skal framsent til formanns viðeigandi nefndar á þann hátt að tryggt sé að frestirnir, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 6. gr., séu virtir.

Efni álitsins skal fylgja með í matsskýrslunni sem gefin er út skv. 3. mgr. 13. gr.“

b) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin skulu senda Lyfjastofnun Evrópu nöfn þeirra sérfræðinga sinna sem staðfest er að búa yfir reynslu af mati á mannalyfjum og dýralyfjum og eru, að teknu tilliti til 2. mgr. 63. gr., reiðubúnir til að taka þátt í vinnuhópum eða vísindalegum ráðgjafahópum einhverra af nefndunum sem um getur í 1. mgr. 56. gr., ásamt upplýsingum um menntun, hæfi og sérsvið þeirra.

Lyfjastofnun Evrópu skal koma á fót og halda reglulega skrá yfir faggilta sérfræðinga. Sú skrá skal innihalda landsbundnu sérfræðingana sem um getur í fyrstu undirgrein og hverja aðra sérfræðinga sem Lyfjastofnun Evrópu eða framkvæmdastjórnin tilnefnir og hún skal uppfærð.“

26) Ákvæðum 64. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Stjórnin skal, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, skipa framkvæmdastjóra til fimm ára, af skrá yfir umsækjendur sem framkvæmdastjórnin gerir tillögu að í kjölfar auglýsingar eftir yfirlýsingum um áhuga á starfinu í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og annars staðar, eins og við á. Fyrir tilnefninguna skal umsækjandanum, sem stjórnin tilnefnir, þegar í stað boðið að gefa yfirlýsingu frammi fyrir Evrópuþinginu og svara spurningum þingmanna. Stjórnin getur, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, endurnýjað umboð framkvæmdastjóra einu sinni. Stjórnin getur, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, vikið framkvæmdastjóranum úr starfi.“

b) Í stað annarrar undirgreinar 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„Drögin að skýrslunni um starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu á liðnu ári skulu innihalda upplýsingar um fjölda umsókna sem Lyfjastofnun Evrópu hefur metið, tímann sem matið hefur tekið og mannalyf og dýralyf sem hafa verið leyfð, hafnað eða afturkölluð.“

27) Ákvæðum 66. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar kemur eftirfarandi:

„a) samþykkja álit um starfsreglur mannalyfjanefndar (61. gr. þessarar reglugerðar) og dýralyfjanefndar (139. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6),“

b) Ákvæði j-liðar falla brott.

c) Í stað k-liðar kemur eftirfarandi:

„k) samþykkja reglur til að tryggja að almenningur hafi aðgang að upplýsingum um veitingu leyfa fyrir manna- og dýrallyfjum eða eftirlit með þeim (80. gr.).“

28) Í stað 3. mgr. 67. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Tekjur Lyfjastofnunar Evrópu skulu samanstanda af:

a) framlagi frá Sambandinu,

b) framlagi frá þriðju löndum, sem taka þátt í starfi Lyfjastofnunar Evrópu, sem Sambandið hefur gert alþjóðasamninga við í þeim tilgangi,

c) gjöldum sem fyrirtæki greiða:

i. fyrir að fá og halda markaðsleyfum í Sambandinu fyrir manna- og dýrallyf og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjastofnun Evrópu veitir, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð og í reglugerð (ESB) 2019/6, og

ii. fyrir þjónustu sem samræmingarhópurinn veitir að því er varðar úrlausn verkefna hópsins í samræmi við 107. gr. c, 107. gr. e, 107. gr. g, 107. gr. k og 107. gr. q í tilskipun 2001/83/EB,

d) gjöldum fyrir aðra þjónustu sem Lyfjastofnun Evrópu veitir,

e) fjármögnun frá Sambandinu í formi styrkja fyrir þátttöku í rannsóknar- og aðstoðarverkefnum í samræmi við fjárhagsreglur Lyfjastofnunar Evrópu, sem um getur í 11. mgr. 68. gr., og ákvæði viðeigandi gerninga sem styðja við stefnur Sambandsins.

Evrópuþingið og ráðið (hér á eftir nefnd „fjárveitingavaldið“) skulu endurskoða, þegar nauðsyn krefur, fjárhæð framlags Sambandsins, sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar, á grundvelli þarfagreiningar og með hliðsjón af fjárhæðum gjalda, sem um getur í c-lið fyrstu undirgreinar.“

29) Í stað 68. gr. kemur eftirfarandi:

„68. gr.

1. Framkvæmdastjórinn sér um framkvæmd fjárhagsáætlunar Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1046 (*) (hér á eftir nefnd „fjárhagsreglugerðin“).

2. Eigi síðar en 1. mars fjárhagsársins n+1 skal sá sem annast bókhaldsstjórn hjá Lyfjastofnun Evrópu senda þeim sem annast bókhaldsstjórn hjá framkvæmdastjórninni og Endurskoðunarréttinum bráðabirgðareikningsskil fyrir fjárhagsárið n.

3. Eigi síðar en 31. mars fjárhagsársins n+1 skal framkvæmdastjórinn senda skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála fyrir árið n til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og Endurskoðunarréttarins.

4. Eigi síðar en 31. mars fjárhagsársins n+1 skal sá sem annast bókhaldsstjórn hjá framkvæmdastjórninni senda Endurskoðunarréttinum bráðabirgðareikningsskil Lyfjastofnunar Evrópu fyrir árið n sem hafa verið felld inn í bráðabirgðareikningsskil framkvæmdastjórnarinnar.

Þegar þeim sem annast bókhaldsstjórn hjá Lyfjastofnun Evrópu berast athugasemdir Endurskoðunarréttarins við bráðabirgðareikningsskil Lyfjastofnunar Evrópu, skv. 246. gr. fjárhagsreglugerðarinnar, skal hann taka saman endanleg reikningsskil Lyfjastofnunar Evrópu og framkvæmdastjórinn skal senda þau til stjórnarinnar til umsagnar.

5. Stjórnin skal skila álitum um endanleg reikningsskil Lyfjastofnunar Evrópu fyrir árið n.

6. Eigi síðar en 1. júlí fjárhagsársins n+1 skal sá sem annast bókhaldsstjórn hjá Lyfjastofnun Evrópu senda endanleg reikningsskil, ásamt álitum stjórnarinnar, til Evrópuþingsins, ráðsins, Endurskoðunarréttarins og þess sem annast bókhaldsstjórn hjá framkvæmdastjórninni.

7. Endanleg reikningsskil fyrir árið n skulu birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eigi síðar en 15. nóvember fjárhagsársins n+1.

8. Framkvæmdastjórinn skal senda Endurskoðunarréttinum svar við athugasemdum hans eigi síðar en 30. september fjárhagsársins n+1. Framkvæmdastjórinn skal einnig senda stjórninni það svar.

9. Fari Evrópuþingið þess á leit skal framkvæmdastjórinn láta því í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að leysa hann undan ábyrgð fyrir viðkomandi fjárhagsár eins og mælt er fyrir í 3. mgr. 261. gr. fjárhagsreglugerðarinnar.

10. Fyrir 15. maí fjárhagsárið $n+2$ skal Evrópuþingið, að fengnum tilmælum frá ráðinu, leysa framkvæmdastjórnann undan ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar fyrir árið n .

11. Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir Lyfjastofnun Evrópu að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Þær skulu ekki víkja frá framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1271/2013 (**), nema sérstök þörf sé á slíku frávikum vegna rekstrar Lyfjastofnunar Evrópu og framkvæmdastjórnin hafi áður veitt samþykki sitt.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtið. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).

(**) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1271/2013 frá 30. september 2013 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem um getur í 208. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtið. ESB L 328, 7.12.2013, bls. 42).

30) Ákvæði 70. gr. falla brott.

31) Í stað fyrstu málsgreinar 75. gr. kemur eftirfarandi:

„Starfsfólk Lyfjastofnunar Evrópu skal lúta starfsmannareglum embættismanna Evrópusambandsins og ráðningarskilmálum annarra starfsmanna Evrópusambandsins. Gagnvart starfsmönnum sínum hefur Lyfjastofnun Evrópu á hendi það vald sem skipunaryfirvaldi hefur verið fengið.“

32) Í stað 77. gr. kemur eftirfarandi:

„77. gr.

Framkvæmdastjórnin getur, í samráði við stjórnina og viðeigandi nefnd, boðið fulltrúum alþjóðastofnana, sem hafa hagsmuna að gæta að því er varðar samhæfingu tæknilegra krafna sem gilda um manna- og dýralyf, að taka þátt í starfi Lyfjastofnunar Evrópu sem áheyrnarfulltrúar. Framkvæmdastjórnin skal ákveða skilyrðin fyrir þátttöku fyrir fram.“

33) Í stað 2. mgr. 78. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Nefndirnar, sem um getur í 1. mgr. 56. gr. þessarar reglugerðar, sem og allir vinnuhópar og vísindalegir ráðgjafarhópar sem stofnaðir hafa verið í samræmi við þá grein eða 3. mgr. 139. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skulu koma á tengslum, á ráðgefandi grundvelli, að því er varðar almenn mál, við aðila sem tengjast notkun manna- og dýralyfja, sérstaklega samtök sjúklinga og samtök faglærðra heilbrigðisstarfsmanna. Skýrslugjafar, sem þessar nefndir tilnefna, geta komið á tengslum, á ráðgefandi grundvelli, við fulltrúa samtaka sjúklinga og samtök faglærðra heilbrigðisstarfsmanna um atriði er varða ábendingu viðkomandi manna- eða dýralyfs.“

34) Ákvæði 79. gr. falla brott.

35) Í stað fyrstu málsgreinar 80. gr. kemur eftirfarandi:

Til að tryggja viðeigandi gagnsæi skal stjórnin, á grundvelli tillögu framkvæmdastjórnans og í samráði við framkvæmdastjórnina, samþykkja reglur til að tryggja aðgengi almennings að upplýsingum, sem ekki hvílir leynd yfir, á sviði reglustetningar, vísinda eða tækni sem varða veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum eða eftirlit með þeim.“

36) Í stað 3. mgr. 82. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Með fyrirvara um efni skjalanna, sem um getur í a- til d-liðum 4. mgr. 9. gr. og varða Sambandið í heild, skal með þessari reglugerð ekki banna að notaðar séu tvær eða fleiri útlitsútfærslur á tilteknu mannalyfi sem fellur undir eitt markaðsleyfi.“

37) Ákvæði 3. mgr. 84. gr. falla brott.

38) Eftirfarandi grein er bætt við:

„84. gr. a

1. Framkvæmdastjórnin getur beitt fjárhagslegum viðurlögum í formi sekta eða févíta gagnvart handhöfum markaðsleyfa, sem veitt hafa verið samkvæmt þessari reglugerð, ef þeir uppfylla ekki einhverjar af þeim skyldum sem mælt er fyrir um í II. viðauka í tengslum við markaðsleyfin.

2. Framkvæmdastjórnin getur, að því marki sem sérstaklega er kveðið á um það í framseldu gerðunum sem um getur í b-lið 10. mgr., einnig beitt annan eða aðra lögaðila en markaðsleyfishafann þeim fjárhagslegu viðurlögum sem um getur í 1. mgr. að því tilskildu að slíkir aðilar séu hluti af sömu efnahagslegu einingu og markaðsleyfishafinn og að slíkir aðrir lögaðilar:

a) hafi beitt markaðsleyfishafann afgerandi áhrifum eða

b) hafi tekið þátt í eða hefðu getað tekið á því að markaðsleyfishafinn uppfyllti ekki skuldbindinguna.

3. Ef Lyfjastofnun Evrópu eða lögbært yfirvald aðildarríkis eru þeirrar skoðunar að markaðsleyfishafi hafi ekki uppfyllt einhverjar skuldbindinganna, eins og um getur í 1. mgr., geta þau farið fram á að framkvæmdastjórnin rannsaki hvort beita eigi fjárhagslegum viðurlögum í samræmi við þá málsgrein.

4. Þegar framkvæmdastjórnin ákveður hvort beita eigi fjárhagslegum viðurlögum, og við ákvörðun á upphæð þeirra, skal hún fylgja meginreglunum um skilvirkni, meðalhóf og letjandi áhrif og, ef við á, taka tillit til alvarleika og áhrifa þess að skuldbindingarnar séu ekki uppfylltar.

5. Að því er varðar 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin einnig taka tillit til:

a) allra málsmeðferða vegna brota sem aðildarríki setur af stað gegn sama markaðsleyfishafa, byggðar á sama lagalega grundvelli og sömu staðreyndum og

b) allra viðurlaga, þ.m.t. fjársekta, sem sami markaðsleyfishafi hefur þegar verið beittur, byggðum á sama lagalega grundvelli og sömu staðreyndum

6. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að markaðsleyfishafinn hafi vanrækt, af ásetningi eða af gáleysi, að uppfylla skuldbindingar sínar eins og um getur í 1. mgr., getur hún samþykkt ákvörðun um að leggja á sekt sem nemur ekki meira en 5% af veltu markaðsleyfishafans á rekstrarárinu á undan dagsetningu þeirrar ákvörðunar

Haldi markaðsleyfishafinn áfram að vanrækja skuldbindingar sínar sem um getur í 1. mgr. getur framkvæmdastjórnin samþykkt ákvörðun um að leggja á hann févíti sem nema ekki meira en 2,5% af meðaldagsveltu markaðsleyfishafans innan Sambandsins á rekstrarárinu á undan dagsetningu þeirrar ákvörðunar.

Leggja má á févíti á tímabilinu frá tilkynningardegi viðkomandi ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar og fram að þeim degi þegar endi er bundinn á að markaðsleyfishafinn uppfylli skuldbindingu sína, eins og um getur í 1. mgr.

7. Við rannsóknina á því að ekki séu uppfylltar einhverjar þeirra skuldbindinga sem um getur í 1. mgr. getur framkvæmdastjórnin unnið með landsbundnum lögbærum yfirvöldum og reitt sig á tilföng frá Lyfjastofnun Evrópu.

8. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir ákvörðun um að leggja á fjárhagsleg viðurlög skal hún gefa út gagnorða samantekt á málinu, þ.m.t. nöfn hlutaðeigandi markaðsleyfishafa og upphæðir fjárhagslegu viðurlaganna og ástæðurnar fyrir þeim, með hliðsjón af lögmætum hagsmunum markaðsleyfishafanna af því að vernda viðskiptaleyndarmál þeirra.

9. Dómstóll Evrópusambandsins hefur ótakmarkaða lögsögu til að endurskoða ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um fjárhagsleg viðurlög. Dómstóll Evrópusambandsins getur fellt niður, lækkað eða hækkað fésektina eða févítid sem framkvæmdastjórnin leggur á.

10. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 87. gr. b, til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um:

a) málsmeðferðarreglur sem framkvæmdastjórnin skal beita þegar hún leggur á sektir eða févíti, þ.m.t. reglur um upphaf málsmeðferðarinnar, rannsóknarráðstafanir, rétt til varnar, aðgang að málsskjölum, lagalegt fyrirvar og trúnaðarkvöð,

- b) frekari nákvæmar reglur um álagningu framkvæmdastjórnarinnar á fjárhagslegum viðurlögum á aðra lögaðila en markaðsleyfishafann,
- c) reglur um tímalengd málsmeðferðarinnar og fyrningarfresti,
- d) þætti sem framkvæmdastjórnin skal taka tillit til þegar hún ákveður upphæð sekta og févita og leggur þau á, sem og skilyrði fyrir og aðferðir við innheimtu þeirra.“

39) Í stað 86. gr. kemur eftirfarandi:

„86. gr.

Á a.m.k. 10 ára fresti skal framkvæmdastjórnin gefa út almenna skýrslu um reynsluna sem hefur fengist vegna beitingar málsmeðferðarreglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í 4. kafla III. bólsks tilskipunar 2001/83/EB.“

40) Eftirfarandi grein er bætt við:

„86. gr. a

Framkvæmdastjórnin skal, fyrir árið 2019, endurskoða reglurammann fyrir gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu í tengslum við mannalyf og dýralyf. Framkvæmdastjórnin skal setja fram, eins og við á, tillögu að nýrri löggjöf í því skyni að uppfæra reglurammann. Þegar regluramminn fyrir gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu er endurskoðaður skal framkvæmdastjórnin gefa gaum að hugsanlegri áhættu í tengslum við sveiflur í tekjum Lyfjastofnunar Evrópu af gjöldum.“

41) Í stað 87. gr. kemur eftirfarandi:

„87. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um mannalyf sem komið var á fót með 121. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Sú nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 (*).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).“

42) Í stað 87. gr. b kemur eftirfarandi:

„87. gr. b

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 10. gr. b (1. mgr.), 14. gr. -a (9. mgr.), 16. gr. a (3. mgr.), 16. gr. b (önnur málsgrein) og 84. gr. a (10. mgr.), í fimm ár frá 28. janúar 2019. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 10. gr. b (1. mgr.), 14. gr. -a (9. mgr.), 16. gr. a (3. mgr.), 16. gr. b (önnur málsgrein) og 84. gr. a (10. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 (*).

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 10. gr. b (1. mgr.), 14. gr. -a (9. mgr.), 16. gr. a (3. mgr.), 16. gr. b (önnur málsgrein) og 84. gr. a (10. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan þriggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlun sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um þrjú mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

(*) Stjórið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.“

- 43) Ákvæði 87. gr. c og 87. gr. d falla brott.
- 44) Viðaukinn verður I. viðauki.
- 45) Ákvæði 2. liðar I. viðauka falla brott.
- 46) Textanum í viðaukanum við þessa reglugerð er bætt við sem II. viðauka.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 2001/83/EB

Tilskipun 2001/83/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi lið er bætt við í 1. gr.:

„26a. Breyting eða breyting á skilmálum markaðsleyfis:

Breyting á innihaldi upplýsinganna og skjalanna sem um getur í:

- a) ákvæðum 8. gr. (3. mgr.) og 9. til 11. gr. þessarar tilskipunar og I. viðauka við hana, 6. gr. (2. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004 og 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1394/2007, og
- b) skilmálum ákvörðunar um veitingu markaðsleyfis fyrir mannalyfi, þ.m.t. samantekt á eiginleikum lyfsins og öll skilyrði, skyldur eða takmarkanir, sem hafa áhrif á markaðsleyfið, eða breytingar á merkingu eða fylgiseðli sem tengist breytingunum á samantektinni á eiginleikum lyfsins,“

- 2) Ákvæðum 23. gr. b. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 1. til 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Breytingar skulu settar í mismunandi flokka með hliðsjón af áhættu fyrir lýðheilsu og hugsanlegum áhrifum á gæði, öryggi og verkun viðkomandi lyfja. Þessir flokkar skulu ná frá breytingum á skilmálum markaðsleyfis, sem mestar líkur eru á að hafi áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfsins, til breytinga sem hafa engin eða lágmarksáhrif á það.

2. Málsmeðferðarreglur varðandi athugun á umsóknum um breytingar skulu vera í hlutfalli við áhættuna og áhrifin sem þeim fylgja. Þessar málsmeðferðarreglur skulu ná frá málsmeðferðarreglum sem leyfa einungis framkvæmd að fengnu samþykki, sem byggir á heildstæðu, vísindalegu mati, til málsmeðferðarreglna sem leyfa tafarlausa framkvæmd og síðari tilkynningu frá markaðsleyfishafa til lögbærs yfirvalds.

2a. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 121. gr. a, til að bæta við þessa tilskipun með því að:

- a) tilgreina flokkana sem setja skal breytingarnar í og
- b) koma á málsmeðferðarreglum varðandi athugun á umsóknum um breytingar á skilmálum markaðsleyfa.

3. Við samþykkt framseldra gerða, sem um getur í þessari grein, skal framkvæmdastjórnin leitast við að gera kleift að leggja fram eina umsókn fyrir eina eða fleiri sams konar breytingar sem gerðar eru á skilmálum mismunandi markaðsleyfa.

4. Aðildarríkjum er heimilt að halda áfram að beita ákvæðum landslaga varðandi breytingar, sem eru í gildi við gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 (*), á markaðsleyfum sem eru veitt fyrir 1. janúar 1998 vegna lyfja sem eru eingöngu leyfð í viðkomandi aðildarríki. Ef lyfi, sem fellur undir ákvæði landslaga í samræmi við þessa grein, er síðar veitt markaðsleyfi í öðru aðildarríki skal reglugerð (EB) nr. 1234/2008 gilda um það lyf frá og með þeim degi.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum (Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7).“

b) Í stað orðsins „framkvæmdarreglugerðin“ í 5. mgr. kemur „reglugerð (EB) nr. 1234/2008“.

3) Í stað 121. gr. a, 121. gr. b og 121. gr. c, kemur eftirfarandi:

„121. gr. a

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 22. gr. b, 23. gr. b (2. mgr. a), 47. gr., 52. gr. b og 54. gr. a, í fimm ár frá 28. janúar 2019. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 22. gr. b, 23. gr. b (2. mgr. a), 47. gr., 52. gr. b og 54. gr. a. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 (*).

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 22. gr. b, 23. gr. b (2. mgr. a), 47. gr., 52. gr. b og 54. gr. a skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

(*) Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.“

3. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1901/2006

Í stað 3. mgr. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006 kemur eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í tengslum við lyf sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, að leggja á fjárhagsleg viðurlög í formi sekta eða févíta, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 84. gr. a í þeirri reglugerð, ef skyldurnar, sem settar eru fram í þessari reglugerð, sem eru tilgreindar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 726/2004, eru ekki uppfylltar.“

4. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Reglugerðir (EB) nr. 507/2006 og (EB) nr. 658/2007 skulu halda gildi sínu og þeim verður beitt áfram nema þær verði felldar úr gildi og þangað til af því verður.

2. Reglugerð (EB) nr. 1234/2008 skal halda gildi sínu áfram nema hún verði felld úr gildi og þangað til af því verður að því er varðar mannalyf sem falla undir reglugerð (EB) nr. 726/2004 og tilskipun 2001/83/EB og sem falla ekki utan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 1234/2008 skv. 4. og 5. mgr. 23. gr. b í tilskipun 2001/83/EB.

5. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 1. gr. (2.–5. mgr., 10. mgr., 12.–16. mgr., 18., 26., 28., 29., 31., 37., 38. og 40. mgr., 42.–44. mgr. og 46. mgr.) og 2., 3. og 4. gr. koma til framkvæmda frá og með 28. janúar 2019.

Ákvæði 1. mgr., 6.–9. mgr., 11. mgr., 17. mgr., 19.–25. mgr., 27. mgr., 30. mgr., 32.–36. mgr., 39. mgr., 41. mgr. og 45. mgr. 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 11. desember 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

A. TAJANI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. BOGNER-STRAUSS

forseti.

VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR SKYLDUR SEM UM GETUR Í 84. GR. A

- 1) skylda að leggja fram upplýsingar og skjöl sem eru heilleg og nákvæm í umsókn um markaðsleyfi til Lyfjastofnunar Evrópu eða til að fullnægja þeim skyldum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í reglugerð (EB) nr. 1901/2006 að því marki að vanræksla á því að uppfylla skylduna varðar mikilvægt efni,
- 2) skylda að fara að þeim skilyrðum eða takmörkunum sem koma fram í markaðsleyfinu og varða afhendingu eða notkun mannalyfsins, eins og um getur í b-lið 4. mgr. 9. gr. og annarri undirgrein 1. mgr. 10. gr.,
- 3) skylda að fara að þeim skilyrðum eða takmörkunum sem koma fram í markaðsleyfinu að því er varðar örugga og skilvirka notkun mannalyfja, eins og um getur í aa-, c-, ca-, cb- og cc-lið 4. mgr. 9. gr. og 1. mgr. 10. gr.,
- 4) skylda að innleiða nauðsynlegar breytingar á skilmálum markaðsleyfisins til að taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda og til að unnt sé að framleiða mannalyfin og hafa eftirlit með þeim með almennt viðurkenndum, vísindalegum aðferðum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 16. gr.,
- 5) skylda að afhenda nýjar upplýsingar sem gætu kallað á breytingar á skilmálum markaðsleyfisins, að tilkynna um hvers kyns bönn eða takmarkanir af hálfu lögbærra yfirvalda í löndum þar sem mannalyfið er sett á markað, eða að afhenda upplýsingar sem geta haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af notkun viðkomandi lyfs, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 16. gr.,
- 6) skylda að sjá til þess að lyfjaupplýsingar séu uppfærðar reglulega í samræmi við fyrirliggjandi vísindabekkingu, þ.m.t. niðurstöður matsins og tilmæli sem hafa verið birt á evrópsku lyfjagáttinni, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 16. gr.,
- 7) skylda að afhenda gögn, að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu, sem sýna fram á að sambandið milli áhættu og ávinnings sé enn hagstætt, eins og kveðið er á um í 3. mgr. a í 16. gr.,
- 8) skylda að setja mannalyfið á markað í samræmi við samantektina á eiginleikum lyfsins og merkingarnar og fylgiseðilinn samkvæmt markaðsleyfinu,
- 9) skylda fara að skilyrðunum sem um getur í 8. mgr. 14. gr. og 14. gr. -a,
- 10) skylda að tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um hvenær setning mannalyfsins á markað hefst í reynd og hvenær mannalyfið hættir að fást á markaðinum og að afhenda Lyfjastofnun Evrópu gögn um umfang sölu og fjölda lyfseðla fyrir mannalyfinu, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 13. gr.,
- 11) skylda að starfrækja alhliða lyfjagátarkerfi til að leysa af hendi verkefni á sviði lyfjagátar, þ.m.t. starfræksla gæðakerfis, viðhald grunnskjala lyfjagátarkerfisins og framkvæmd reglulegra úttekta í samræmi við 21. gr. þessarar reglugerðar í tengslum við 104. gr. tilskipunar 2001/83/EB,
- 12) skylda að leggja fram, að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu, afrit af grunnskjali lyfjagátarkerfisins, eins og kveðið er á um í 3. mgr. a í 16. gr.,
- 13) skylda að starfrækja áhættustjórnunarkerfi eins og kveðið er á um í 14. gr. a og 21. gr. (2. mgr.) þessarar reglugerðar í tengslum við 104. gr. (3. mgr.) tilskipunar 2001/83/EB og 34. gr. (2. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,

- 14) skylda að skrá og tilkynna aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum mannalyfja í samræmi við 1. mgr. 28. gr. þessarar reglugerðar í tengslum við 107. gr. tilskipunar 2001/83/EB,
- 15) skylda að leggja fram öryggisskýrslur sem eru uppfærðar reglulega í samræmi við 2. mgr. 28. gr. þessarar reglugerðar í tengslum við 107. gr. b í tilskipun 2001/83/EB,
- 16) skylda að gera rannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis, þ.m.t. öryggisrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis og verkunarrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis, og leggja þær fram til endurskoðunar eins og kveðið er á um í 10. gr. a í þessari reglugerð og 2. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,
- 17) skylda að tryggja að tilkynningar til almennings varðandi upplýsingar um lyfjagát séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi og séu tilkynntar til Lyfjastofnunar Evrópu eins og kveðið er á um í 22. gr. þessarar reglugerðar og 1. mgr. 106. gr. a í tilskipun 2001/83/EB,
- 18) skylda að hlíta tímamörkunum til að hefja eða ljúka framkvæmd ráðstafana, sem eru tilgreindar í ákvörðun Lyfjastofnunar Evrópu um frestunarheimild eftir veitingu upphaflegs markaðsleyfis mannalyfsins sem um er að ræða og í samræmi við endanlega álitid, sem um getur í 5. mgr. 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,
- 19) skylda að setja mannalyf á markað innan tveggja ára frá þeim degi sem leyfi er veitt fyrir ábendingu um notkun fyrir börn, eins og kveðið er á um í 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,
- 20) skylda að framselja markaðsleyfið eða heimila þriðja aðila að nota upplýsingar í málsskjölum með lyfinu, eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein 35. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,
- 21) skylda að leggja rannsóknir á lyfjum fyrir börn fyrir Lyfjastofnun Evrópu, þ.m.t. sú skylda að skrá upplýsingar um klínískar rannsóknir í þriðju löndum í evrópska gagnagrunninn, eins og kveðið er á um í 41. gr. (1. og 2. mgr.), 45. gr. (1. mgr.) og 46. gr. (1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,
- 22) skylda að senda Lyfjastofnun Evrópu skýrslu árlega, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006, og senda tilkynningar til Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við aðra málsgrein 35. gr. þeirrar reglugerðar.“