

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2019/5

2024/EØS/28/66

av 11. desember 2018

**om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor, forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn og direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav c),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF<sup>(3)</sup> og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004<sup>(4)</sup> har utgjort Unionens rammeregler for framstilling, godkjenning og distribusjon av veterinærpreparater. På bakgrunn av erfaringer og som følge av Kommisjonens vurdering av hvordan det indre marked for legemidler til dyr fungerer, er det foretatt en gjennomgåelse av regelverket for legemidler til dyr, og europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6<sup>(5)</sup> om legemidler til dyr er blitt vedtatt for å harmonisere medlemsstatenes lovgivning.
- 2) I forordning (EF) nr. 726/2004 bør visse bestemmelser om legemidler til dyr opprettholdes, særlig de som gjelder Det europeiske legemiddelbyrå («byrået»), men ettersom prosedyrene som får anvendelse på sentraliserte markedsførings-tillatelser for legemidler til dyr, er fastsatt i forordning (EU) 2019/6, bør de delene av forordning (EF) nr. 726/2004 som gjelder prosedyrene for slike markedsføringstillatelser, og som omfattes av forordning (EU) 2019/6, oppheves.
- 3) Kostnadene for prosedyrene og tjenestene som er forbundet med anvendelsen av forordning (EF) nr. 726/2004, må bæres av foretak som gjør legemidler tilgjengelig på markedet, og av foretak som søker om godkjenning. Ettersom rådsforordning (EF) nr. 297/95<sup>(6)</sup> og europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014<sup>(7)</sup> fastsetter gebyrene som skal betales til byrået for tjenestene det leverer, er det ikke nødvendig å opprettholde bestemmelsene om disse gebyrenes struktur og størrelse i forordning (EF) nr. 726/2004. For å sikre at hele den rettslige rammen for gebyrer som skal betales til byrået i forbindelse med legemidler til mennesker og legemidler til dyr, forblir uendret fram til det er oppnådd enighet om å endre den, bør det imidlertid fastsettes at kommisjonsforordning (EF) nr. 2049/2005<sup>(8)</sup> fortsatt gjelder og får anvendelse, med mindre og fram til den oppheves. Ved gjennomgåelsen av regelverket for gebyrer som skal betales til byrået, bør Kommisjonen ta hensyn til potensielle risikoer forbundet med svingninger i byråets gebyrinntekter.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 4 av 7.1.2019, s. 24, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 371/2021 av 10. desember 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 37 om listen omhandlet i artikkel 101, ennå ikke kunngjort.

(1) EUT C 242 av 23.7.2015, s. 39.

(2) Europaparlamentets holdning av 25. oktober 2018 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 26. november 2018.

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

(5) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43).

(6) Rådsforordning (EF) nr. 297/95 av 10. februar 1995 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EFT L 35 av 15.2.1995, s. 1).

(7) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 av 15. mai 2014 om gebyrer til Det europeiske legemiddelkontor for legemiddelovervåking i forbindelse med legemidler for mennesker (EUT L 189 av 27.6.2014, s. 112).

(8) Kommisjonsforordning (EF) nr. 2049/2005 av 15. desember 2005 om fastsettelse i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av regler for gebyrer som svært små, små og mellomstore bedrifter skal betale til Det europeiske legemiddelkontor, og om den administrative bistand de skal tilbys av dette (EUT L 329 av 16.12.2005, s. 4).

- 4) Før et legemiddel får markedsføringstillatelse i en eller flere medlemsstater, skal det vanligvis ha gjennomgått omfattende undersøkelser for å sikre at det er sikkert, av høy kvalitet og effektivt for bruk i målgruppen. For å dekke pasienters udekkede medisinske behov og av hensyn til folkehelsen kan det for visse kategorier av legemidler til mennesker imidlertid være nødvendig å utstede markedsføringstillatelser på grunnlag av mindre fullstendige data enn det som vanligvis er tilfellet. Slike markedsføringstillatelser bør gis med forbehold om særlige forpliktelser. De berørte kategoriene av legemidler til mennesker bør være legemidler, herunder legemidler mot sjeldne sykdommer, som er beregnet på behandling, forebygging eller medisinsk diagnostisering av alvorlige invalidiserende eller livstruende sykdommer, eller som er beregnet på å bli brukt i nødssituasjoner som en reaksjon på trusler mot folkehelsen. Nærmere regler for hvilke markedsføringstillatelser som er underlagt særlig forpliktelser, er angitt i kommisjonsforordning (EF) nr. 507/2006<sup>(9)</sup>. Disse reglene bør opprettholdes, men de bør konsolideres ved at deres sentrale elementer flyttes til forordning (EF) nr. 726/2004, samtidig som en delegering av myndighet opprettholdes som gjør det mulig for Kommisjonen å utfylle forordning (EF) nr. 726/2004 ved å tilpasse prosedyrene for og bestemmelsene om utstedelse og fornyelse av slike markedsføringstillatelser, og ved å presisere kategoriene av legemidler som oppfyller kravene i nevnte forordning for å få utstedt en markedsføringstillatelse underlagt særlige forpliktelser.
- 5) Markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker utstedes av en vedkommende myndighet i en medlemsstat i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF<sup>(10)</sup> eller av Kommisjonen i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004. Nevnte direktiv og nevnte forordning utgjør også det rettslige grunnlaget for behandling av søknader om endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser. Ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/53/EF<sup>(11)</sup> ble systemet for behandling av søknader om endringer ytterligere harmonisert til også å omfatte en rekke legemidler som er blitt godkjent i henhold til rent nasjonale prosedyrer. Dette systemet, som fastsatt i kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008<sup>(12)</sup>, som endret etter vedtakelse av direktiv 2009/53/EF, bør opprettholdes. Systemet bør imidlertid konsolideres ved at dets sentrale elementer flyttes til direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, samtidig som en delegering av myndighet opprettholdes i begge rettsaktene som gjør det mulig for Kommisjonen å utfylle disse sentrale elementene ved å fastsette ytterligere nødvendige elementer, samt å tilpasse det gjeldende systemet for behandling av søknader om endringer til den tekniske og vitenskapelige utviklingen. Ettersom bestemmelsene om endringer i direktiv 2001/83/EF fremdeles bør være tilpasset bestemmelsene i forordning (EF) nr. 726/2004, bør de samme endringene gjøres i begge disse rettsaktene.
- 6) Byrået bør gi råd om regulatorisk godkjenning av nyskapende utviklingsmetoder i forbindelse med forskning på og utvikling av legemidler til mennesker og legemidler til dyr.
- 7) Siden 2015 har byrået, Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer offentliggjort felles rapporter om forbruket av antimikrobielle midler og analyse av resistens mot antimikrobielle midler (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis – JIACRA). Byrået bør fortsette å bidra til den periodiske rapporteringen om resistens mot antimikrobielle midler minst hvert tredje år. Med tanke på den alvorlige trusselen som resistens mot antimikrobielle midler utgjør, er det ønskelig å øke rapporteringsfrekvensen innenfor grensene for hva som er gjennomførbart, og for hva dataenes pålitelighet tillater.
- 8) For å sikre overholdelse av visse forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker utstedt i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004 bør Kommisjonen kunne ilegge økonomiske sanksjoner. Ved vurdering av ansvaret for manglende oppfyllelse av disse forpliktelsene og ved ilegging av slike sanksjoner er det viktig at det foreligger midler som gjør det mulig å ta hensyn til det faktum at innehavere av markedsføringstillatelser kan være en del av en større økonomisk enhet. Ellers er det en klar og påviselig risiko for at ansvaret for manglende oppfyllelse av disse forpliktelsene vil kunne bli omgått, noe som kan påvirke muligheten til å ilegge effektive, forholdsmessige og avskrekkende sanksjoner.

<sup>(9)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 507/2006 av 29. mars 2006 om betinget markedsføringstillatelse for legemidler for mennesker som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 92 av 30.3.2006, s. 6).

<sup>(10)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

<sup>(11)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/53/EF av 18. juni 2009 om endring av direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF med henblikk på endringer av vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler (EUT L 168 av 30.6.2009, s. 33).

<sup>(12)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008 av 24. november 2008 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater (EUT L 334 av 12.12.2008, s. 7).

- 9) Nærmere regler for økonomiske sanksjoner ved manglende oppfyllelse av visse forpliktelser fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006<sup>(13)</sup> er angitt i kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007<sup>(14)</sup>. Disse reglene bør opprettholdes, men de bør konsolideres ved at deres sentrale elementer og listen der disse forpliktelsene er angitt, flyttes til forordning (EF) nr. 726/2004, samtidig som en delegering av myndighet opprettholdes som gjør det mulig for Kommisjonen å utfylle forordning (EF) nr. 726/2004 ved å fastsette prosedyrer for ilegging av slike økonomiske sanksjoner. Forordning (EF) nr. 1901/2006 bør endres for å ta hensyn til at spesifiseringer av forpliktelsene i nevnte forordning som er underlagt økonomiske sanksjoner, er fastsatt i forordning (EF) nr. 726/2004 sammen med myndigheten som gjør det mulig for Kommisjonen å fastsette prosedyrer for ilegging av slike økonomiske sanksjoner.
- 10) Som følge av Lisboa-traktatens ikrafttredelse bør myndigheten som ble gitt Kommisjonen i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, tilpasses artikkel 290 og 291 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV). For å utfylle eller endre visse ikke-grunnleggende bestemmelser i forordning (EF) nr. 726/2004 bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV delegeres til Kommisjonen når det gjelder å bestemme når det kan være påkrevd med studier av effekt etter at markedsføringstillatelse er gitt, fastsette kategorier av legemidler som det kan utstedes en markedsføringstillatelse underlagt særlige forpliktelser for, fastsette prosedyrene for og kravene til utstedelse av en slik markedsføringstillatelse og fornyelse av den, fastsette kategoriene som endringer bør inndeles i, fastsette prosedyrer for behandling av søknader om endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser, fastsette prosedyrer for behandling av søknader om overføring av markedsføringstillatelser og prosedyren og reglene for ilegging av bøter eller tvangsmulkt for manglende oppfyllelse av forpliktelsene i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 samt vilkårene og metodene for inn drivelse av disse. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå, og at slike samråd gjennomføres i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming<sup>(15)</sup>. For å sikre lik deltakelse i utarbeidingen av delegerede rettsakter skal Europaparlamentet og Rådet motta alle dokumenter samtidig som medlemsstatenes sakkyndige, og deres sakkyndige skal ha systematisk adgang til møter i Kommisjonens ekspertgrupper som arbeider med utarbeiding av delegerede rettsakter.
- 11) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av forordning (EF) nr. 726/2004 i forbindelse med markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011<sup>(16)</sup>.
- 12) For å sikre rettssikkerheten bør det presiseres at kommisjonsforordning (EF) nr. 2141/96<sup>(17)</sup> fortsatt gjelder og får anvendelse, med mindre og fram til den oppheves. Av samme grunn bør det presiseres at forordning (EF) nr. 507/2006 og forordning (EF) nr. 658/2007 fortsatt gjelder og får anvendelse, med mindre og fram til de oppheves.
- 13) Forordning (EF) nr. 726/2004, forordning (EF) nr. 1901/2006 og direktiv 2001/83/EF bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

#### *Artikkel 1*

#### **Endring av forordning (EF) nr. 726/2004**

I forordning (EF) nr. 726/2004 gjøres følgende endringer:

- 1) Tittelen skal lyde:

«Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av prosedyrer i Unionen for godkjenning og overvåking av legemidler til mennesker og om opprettelse av et europeisk legemiddelbyrå».

<sup>(13)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn og om endring av forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1).

<sup>(14)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 av 14. juni 2007 om økonomiske sanksjoner ved brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 155 av 15.6.2007, s. 10).

<sup>(15)</sup> EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

<sup>(16)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

<sup>(17)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 2141/96 av 7. november 1996 om behandling av søknader om overføring av en markedsføringstillatelse for et legemiddel som omfattes av rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 av 8.11.1996, s. 6).

- 2) «Fellesskap» endres til «Union», og eventuelle nødvendige grammatiske endringer foretas.
- 3) «Fellesskapsregister» i artikkel 13 nr. 1 og 2 endres til «unionsregister».
- 4) «De europeiske fellesskaps domstol» endres til «Den europeiske unions domstol».
- 5) «Protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet» endres til «protokollen om Den europeiske unions privilegier og immunitet».
- 6) I artikkel 1 skal første ledd lyde:

«Formålet med denne forordningen er å fastsette prosedyrer i Unionen for godkjenning, overvåking og legemiddelovervåking av legemidler til mennesker og å opprette et europeisk legemiddelbyrå («byrået») som skal utføre oppgavene forbundet med legemidler til mennesker og legemidler til dyr som er fastsatt i denne forordningen eller i annet relevant unionsregelverk.»

- 7) I artikkel 2 skal første ledd lyde:

«Definisjonene fastsatt i artikkel 1 i direktiv 2001/83/EF gjelder i denne forordningen.

I denne forordningen menes med «legemiddel» og «legemiddel til mennesker» derfor et legemiddel som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.

I tillegg menes i denne forordningen med

- 1) «legemiddel til dyr» et legemiddel som definert i artikkel 4 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6(\*),
- 2) «antimikrobielt middel» et antimikrobielt middel som definert i artikkel 4 nr. 12 i forordning (EU) nr. 2019/6,

---

(\* ) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43).».

- 8) I artikkel 3 gjøres følgende endringer:

- a) Nr. 2 skal lyde:

«2. For ethvert legemiddel som ikke er nevnt i vedlegg I, kan Unionen utstede en markedsføringstillatelse i samsvar med denne forordningen dersom

- a) legemiddelet inneholder et virkestoff som ikke var godkjent i Unionen 20. mai 2004, eller
- b) søkeren dokumenterer at legemiddelet utgjør en vesentlig terapeutisk, vitenskapelig eller teknisk nyskaping, eller at det av hensyn til pasienters helse er av interesse på unionsplan at det utstedes en tillatelse i samsvar med denne forordningen.»

- b) I nr. 3 skal innledningen og bokstav a) lyde:

«Et generisk legemiddel av et referanselegemiddel som er godkjent av Unionen, kan godkjennes av medlemsstatenes vedkommende myndigheter i samsvar med direktiv 2001/83/EF på følgende vilkår:

- a) Søknaden om godkjenning må framlegges i samsvar med artikkel 10 i direktiv 2001/83/EF.»

- c) Nr. 4 utgår.

- 9) I artikkel 4 utgår nr. 3.

- 10) Artikkel 9 nr. 1 bokstav d) skal lyde:

«d) at tillatelsen må gis på vilkårene fastsatt i artikkel 14 nr. 8 og artikkel 14-a.»

## 11) I artikkel 10 gjøres følgende endringer:

## a) Nr. 2 skal lyde:

«2. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe en endelig beslutning senest 15 dager etter å ha mottatt uttalelsen fra Den faste komité for legemidler til mennesker. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 87 nr. 2.»

## b) Nr. 5 skal lyde:

«5. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta nærmere regler for gjennomføring av nr. 4 der gjeldende tidsfrister og prosedyrer angis. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 87 nr. 2.»

## 12) Artikkel 10b nr. 1 skal lyde:

«1. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 87b for å utfylle denne forordningen ved å fastsette i hvilke situasjoner studier av effekt etter at markedsføringstillatelse er gitt, kan være nødvendig i henhold til artikkel 9 nr. 4 bokstav cc) og artikkel 10a nr. 1 bokstav b).»

## 13) I artikkel 14 gjøres følgende endringer:

## a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Uten at det berører nr. 4 og 5 i denne artikkelen eller artikkel 14-a, skal en markedsføringstillatelse være gyldig i fem år.»

## b) Nr. 7 utgår.

## 14) Før artikkel 14a innsettes følgende artikkel:

*«Artikkel 14-a*

1. For å dekke udekkede medisinske behov hos pasienter kan det i behørig begrunnede tilfeller utstedes en markedsføringstillatelse for legemidler beregnet på behandling, forebygging og medisinsk diagnostisering av alvorlige invalidiserende eller livstruende sykdommer før det er framlagt fullstendige kliniske data, forutsatt at fordelene ved at det berørte legemiddelet blir umiddelbart tilgjengelig på markedet, oppveier risikoen forbundet med at det er behov for ytterligere data. I nødssituasjoner kan det utstedes en markedsføringstillatelse for slike legemidler, selv om det ikke er framlagt fullstendige prekliniske eller farmasøytiske data.

2. I denne artikkelen menes med «udekkede medisinske behov» en sykkelig tilstand som det ikke finnes noen tilfredsstillende metode for diagnostisering, forebygging eller behandling av, som er godkjent i Unionen, eller, dersom en slik metode finnes, der det berørte legemiddelet vil ha store terapeutiske fordeler for pasientene.

3. Markedsføringstillatelser kan bare utstedes i henhold til denne forordningen dersom legemiddelets nytte-  
risikoforhold er positivt, og dersom det er sannsynlig at søkeren kan framlegge fullstendige data.

4. Markedsføringstillatelser som utstedes i henhold til denne artikkelen, skal være underlagt særlige forpliktelser. Disse særlige forpliktelsene og, dersom det er relevant, fristen for når de skal være oppfylt, skal angis i vilkårene for markedsføringstillatelsen. Byrået skal hvert år foreta en gjennomgåelse av disse særlige forpliktelsene.

5. Som en del av de særlige forpliktelsene nevnt i nr. 4 plikter innehaveren av en markedsføringstillatelse som er utstedt i henhold til denne artikkelen, å fullføre studier som pågår, eller gjennomføre nye studier, for å bekrefte at nytte-  
risikoforholdet er positivt.

6. I preparatomtalen og pakningsvedlegget skal det tydelig framgå at utstedelsen av markedsføringstillatelsen for legemiddelet er underlagt særlige forpliktelser som nevnt i nr. 4.

7. Som unntak fra artikkel 14 nr. 1 er en markedsføringstillatelse som er utstedt i henhold til denne artikkelen, gyldig i ett år og kan fornyes.

8. Når de særlige forpliktelsene nevnt i nr. 4 i denne artikkelen er oppfylt, kan Kommisjonen etter en søknad fra innehaveren av markedsføringstillatelsen og etter å ha mottatt en positiv uttalelse fra byrået, utstede en markedsføringstillatelse som er gyldig i fem år, og som kan fornyes, i henhold til artikkel 14 nr. 2 og 3.

9. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 87b for å utfylle denne forordningen ved å fastsette

- a) kategoriene av legemidler som nr. 1 i denne artikkelen får anvendelse på, og
- b) prosedyrene for og kravene til utstedelse av en markedsføringstillatelse i henhold til denne artikkelen og for fornyelse av den.».

15) I artikkel 16 utgår nr. 4.

16) Nye artikler skal lyde:

*«Artikkel 16a*

1. Endringer skal inndeles i forskjellige kategorier avhengig av risikoen for folkehelsen og den potensielle innvirkningen på det aktuelle legemiddelets kvalitet, sikkerhet og effekt. Disse kategoriene skal omfatte alt fra endringer i vilkårene for markedsføringstillatelsen som har den største potensielle innvirkningen på legemiddelets kvalitet, sikkerhet og effekt, til endringer som ikke har noen, eller bare minimal, innvirkning på dette.

2. Prosedyrene for behandling av søknader om endringer skal stå i forhold til den aktuelle risikoen og innvirkningen. Disse prosedyrene skal omfatte alt fra prosedyrer som tillater gjennomføring først etter godkjenning på grunnlag av en fullstendig vitenskapelig vurdering, til prosedyrer som tillater en umiddelbar gjennomføring og en etterfølgende melding fra innehaveren av markedsføringstillatelsen til byrået.

3. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 87b for å utfylle denne forordningen ved å

- a) fastsette kategoriene som endringer skal inndeles i, og
- b) fastsette prosedyrene for behandling av søknader om endring i vilkårene for en markedsføringstillatelse.

*Artikkel 16b*

En markedsføringstillatelse kan overføres til en ny innehaver av markedsføringstillatelse. En slik overføring skal ikke anses som en endring. Overføringen skal forhåndsgodkjennes av Kommisjonen etter at det er inngitt en søknad om overføring til byrået.

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 87b for å utfylle denne forordningen ved å fastsette prosedyrer for behandling av søknader til byrået om overføring av markedsføringstillatelser.».

17) I artikkel 20 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 3 skal lyde:

«3. På ethvert trinn i prosedyren fastsatt i denne artikkelen kan Kommisjonen, etter hensiktsmessige samråd med byrået, treffe midlertidige tiltak. Disse midlertidige tiltakene får anvendelse umiddelbart.

Kommisjonen skal uten unødig opphold og ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta en endelig beslutning om tiltakene som skal treffes med hensyn til det berørte legemiddelet. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 87 nr. 2 i denne forordningen.

Kommisjonen kan også, i henhold til artikkel 127a i direktiv 2001/83/EF, treffe en beslutning rettet til medlemsstatene.».

b) Nr. 6 skal lyde:

«6. Tiltakene om midlertidig oppheving nevnt i nr. 4 kan opprettholdes fram til en endelig beslutning er truffet i samsvar med nr. 3.».

18) Før kapittel 3 innsettes følgende artikkel:

*«Artikkel 20a*

Dersom byrået fastslår at en innehaver av en markedsføringstillatelse utstedt i henhold til artikkel 14-a ikke har oppfylt forpliktelsene fastsatt i markedsføringstillatelsen, skal byrået underrette Kommisjonen om dette. Kommisjonen skal treffe en beslutning om å endre, midlertidig oppheve eller tilbakekalle den aktuelle markedsføringstillatelsen i samsvar med prosedyren fastsatt i artikkel 10.».

19) Artikkelen 30–54 utgår.

20) Artikkelen 55 skal lyde:

«Artikkel 55

Det opprettes herved et europeisk legemiddelbyrå.

Byrådet skal ha ansvar for å koordinere de eksisterende vitenskapelige ressursene som medlemsstatene stiller til dets rådighet for vurdering, overvåking og legemiddelovervåking av legemidler til mennesker og legemidler til dyr.»

21) I artikkelen 56 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 skal bokstav b) lyde:

«b) Komiteen for legemidler til dyr opprettet i henhold til artikkelen 139 nr. 1 i forordning (EU) 2019/6.»

b) I nr. 2 skal første ledd lyde:

«2. Hver av komiteene nevnt i nr. 1 bokstav a), aa), c), d), da) og e) i denne artikkelen kan nedsette faste eller midlertidige arbeidsgrupper. Komiteen nevnt i nr. 1 bokstav a) i denne artikkelen kan nedsette rådgivende vitenskapsgrupper i forbindelse med vurderingen av bestemte typer legemidler eller behandlinger som den kan delegere visse oppgaver til i forbindelse med utarbeidingen av de vitenskapelige uttalelsene nevnt i artikkelen 5.»

c) Nr. 3 skal lyde:

«3. Den daglige lederen skal i samråd med Komiteen for legemidler til mennesker og Komiteen for legemidler til dyr fastsette administrative strukturer og prosedyrer som gjør det mulig å utvikle rådgivningen for foretak nevnt i artikkelen 57 nr. 1 bokstav n), herunder rådgivning om bruk av nye metoder og verktøy innen forskning og utvikling, særlig med hensyn til utviklingen av nye behandlingsformer.

Hver av disse komiteene skal nedsette en fast arbeidsgruppe som utelukkende skal drive med vitenskapelig rådgivning til foretak.»

d) [Gjelder ikke norsk tekst.]

22) I artikkelen 57 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 gjøres følgende endringer:

i) Innledningen og bokstav a)–f) skal lyde:

«1. Byrådet skal gi medlemsstatene og Unionens institusjoner best mulig vitenskapelig rådgivning i alle spørsmål som gjelder vurderingen av kvalitet, sikkerhet og effekt av legemidler til mennesker eller legemidler til dyr, og som framlegges for byrådet i samsvar med Unionens regelverk for legemidler til mennesker eller legemidler til dyr.

Byrådet skal derfor særlig gjennom komiteene ha som oppgave

a) å koordinere den vitenskapelige vurderingen av kvalitet, sikkerhet og effekt av legemidler til mennesker og legemidler til dyr som omfattes av Unionens prosedyrer for markedsføringstillatelse,

b) å oversende på anmodning og gjøre offentlig tilgjengelig vurderingsrapportene, preparatomtalene, merkingen og pakningsvedleggene for legemidlene til mennesker,

c) å koordinere overvåkingen av legemidler til mennesker og legemidler til dyr som er godkjent i Unionen, og gi råd om tiltak som er nødvendige for å oppnå en sikker og effektiv bruk av disse legemidlene, særlig ved å koordinere vurderingen og gjennomføringen av forpliktelser og systemer knyttet til legemiddelovervåking samt overvåking av gjennomføringen,

- d) å samle og formidle opplysninger om antatte bivirkninger av legemidler til mennesker og legemidler til dyr som er godkjent i Unionen, ved hjelp av databaser som alle medlemsstater til enhver tid har tilgang til,
  - e) å bistå medlemsstatene med rask formidling av opplysninger om eventuelle legemiddelovervåkingsrelaterte spørsmål som gjelder legemidler til mennesker, til helsepersonell og koordinere sikkerhetsmeldinger fra vedkommende nasjonale myndigheter,
  - f) å formidle hensiktsmessige opplysninger om eventuelle legemiddelovervåkingsrelaterte spørsmål som gjelder legemidler til mennesker, til offentligheten, særlig ved å opprette og vedlikeholde en europeisk legemiddelportal,».
- ii) Bokstav g) og h) utgår.
- iii) Bokstav i)–t) skal lyde:
- «i) å koordinere, når det gjelder legemidler til mennesker og legemidler til dyr, kontrollen med at prinsippene for god tilvirkningspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis overholdes, og, når det gjelder legemidler til mennesker, kontrollen med at legemiddelovervåkingsforpliktelsene overholdes,
  - j) på anmodning yte vitenskapelig og teknisk støtte for å bedre samarbeidet mellom Unionen, medlemsstatene, internasjonale organisasjoner og tredjeland om vitenskapelige og tekniske spørsmål i forbindelse med vurderingen av legemidler til mennesker og legemidler til dyr, særlig innenfor rammen av diskusjoner som organiseres på internasjonale konferanser om harmonisering,
  - k) å registrere status for markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker og for legemidler til dyr utstedt i samsvar med Unionens prosedyrer for markedsføringstillatelser,
  - l) å opprette en database for legemidler til mennesker som offentligheten skal ha tilgang til, og sikre at den oppdateres og drives uavhengig av legemiddelforetak; databasen skal gjøre det lett å søke etter opplysninger som allerede er godkjent for pakningsvedlegg; den skal ha et avsnitt om legemidler til mennesker som er godkjent til behandling av barn, og opplysningene beregnet på offentligheten skal formuleres på en hensiktsmessig og forståelig måte,
  - m) å bistå Unionen og medlemsstatene med å gi helsepersonell og offentligheten opplysninger om legemidler til mennesker og legemidler til dyr som byrået har vurdert,
  - n) å gi foretak råd om gjennomføringen av de forskjellige formene for tester og utprøvinger som er nødvendige for å dokumentere kvalitet, sikkerhet og effekt for legemidler til mennesker og legemidler til dyr,
  - o) å kontrollere at vilkårene fastsatt i Unionens regelverk for legemidler til mennesker og legemidler til dyr og i markedsføringstillatelsene overholdes i forbindelse med paralleldistribusjon av legemidler til mennesker, og for legemidler til dyr som er godkjent i samsvar med denne forordningen, eller, dersom det er relevant, forordning (EU) 2019/6,
  - p) på Kommissjonens anmodning å utarbeide andre vitenskapelige uttalelser om vurdering av legemidler til mennesker og legemidler til dyr eller utgangsmaterialer som brukes til tilvirkning av legemidler til mennesker og legemidler til dyr,
  - q) med henblikk på vern av folkehelsen å samle vitenskapelige opplysninger om sykdomsframkallende stoffer som kan brukes i biologisk krigføring, herunder om det finnes vaksiner og andre legemidler til mennesker og andre legemidler til dyr til forebygging eller behandling av effektene av slike stoffer,
  - r) å koordinere overvåkingen av kvaliteten på legemidler til mennesker og legemidler til dyr som bringes i omsetning, ved å kreve at et offisielt laboratorium for kontroll av legemidler eller et laboratorium som en medlemsstat har utpekt til dette formål, kontrollerer at legemiddelet oppfyller de tillatte spesifikasjonene,



- s) å oversende årlig til budsjettmyndigheten alle opplysninger som er relevante for utfallet av prosedyrene for vurdering av legemidler til mennesker og legemidler til dyr,
- t) å treffe beslutninger som nevnt i artikkel 7 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006(\*).

\_\_\_\_\_

(\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn og om endring av forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1).».

iv) Ny bokstav skal lyde:

«u) å bidra til felles rapportering sammen med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer om salg og bruk av antimikrobielle midler innen human- og veterinærmedisin, samt om resistenssituasjonen i Unionen, på grunnlag av bidrag som medlemsstatene har mottatt, idet det tas hensyn til rapporteringskravene og -frekvensen angitt i artikkel 57 i forordning (EU) 2019/6. En slik felles rapportering skal skje minst hvert tredje år.»

b) I nr. 2 skal første ledd lyde:

«2. Databasen fastsatt i nr. 1 bokstav l) i denne artikkelen skal inneholde preparatomtalene, pakningsvedleggene og opplysningene angitt i merkingen. Denne databasen skal utvikles trinnvis og først og fremst omfatte legemidler godkjent i henhold til denne forordningen samt legemidler godkjent i henhold til avdeling III kapittel 4 i direktiv 2001/83/EF. Databasen skal deretter utvides til å omfatte alle legemidler til mennesker som er godkjent i Unionen.»

23) I artikkel 59 skal nr. 4 lyde:

«4. Dersom det er en grunnleggende konflikt om vitenskapelige spørsmål, og det berørte organet er et organ i en medlemsstat, skal byrået og det berørte nasjonale organet, med mindre noe annet er fastsatt i denne forordningen, forordning (EU) 2019/6 eller direktiv 2001/83/EF, samarbeide enten for å løse konflikten eller for å utarbeide et felles dokument som redegjør for de vitenskapelige spørsmålene det er konflikt om. Et slikt felles dokument skal offentliggjøres umiddelbart etter at det er vedtatt.»

24) I artikkel 61 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1 og 2 skal lyde:

«1. Etter å ha rådført seg med styret skal hver medlemsstat utpeke et medlem og et varamedlem til Komiteen for legemidler til mennesker for en treårsperiode som kan fornyes.

Varamedlemmene skal representere og stemme på vegne av fraværende medlemmer og kan også utpekes til å fungere som rapportører i samsvar med artikkel 62.

Medlemmer og varamedlemmer skal velges på grunnlag av sin rolle og erfaring med vurdering av legemidler til mennesker og skal representere sine vedkommende nasjonale myndigheter.

2. Komiteen for legemidler til mennesker kan ved selvsupplering utnevne høyst fem medlemmer til, som velges på grunnlag av sin særlige vitenskapelige kompetanse. Disse medlemmene skal utnevnes for en treårsperiode, som kan fornyes, og skal ikke ha varamedlemmer.

Når slike medlemmer velges, skal Komiteen for legemidler til mennesker kartlegge medlemmets eller medlemmenes særlige utfyllende vitenskapelige kompetanse. Medlemmer som velges ved selvsupplering, skal velges blant sakkyn-dige som medlemsstatene eller byrået har nominert.»

b) I nr. 3, 5 og 8 endres «de enkelte komiteene» og «hver komité» til «Komiteen for legemidler til mennesker».

## c) Nr. 4 skal lyde:

«4. Byråets daglige leder eller dennes representant og representanter for Kommisjonen skal ha rett til å delta i alle møter i komiteene nevnt i artikkel 56 nr. 1, arbeidsgruppene, de rådgivende vitenskapsgruppene og i alle andre møter som byrådet eller dets komiteer innkaller til.»

## d) Nr. 6 og 7 skal lyde:

«6. Medlemmer av Komiteen for legemidler til mennesker og sakkyndige med ansvar for vurdering av legemidler skal anvende de vitenskapelige vurderingene og ressursene som de nasjonale organene for markedsføringstillatelse har til rådighet. Hver vedkommende nasjonale myndighet skal overvåke det vitenskapelige nivået på og uavhengigheten av vurderingene som utføres, og tilrettelegge for arbeidet til de utnevnte medlemmene i nevnte komité og de sakkyndige. Medlemsstatene skal unnlate å gi disse medlemmene og sakkyndige instruksjoner som er uforenlige med deres egne oppgaver eller med byråets oppgaver og ansvarsområder.

7. Ved utarbeidingen av uttalelsen skal komiteene nevnt i artikkel 56 nr. 1 gjøre sitt ytterste for å oppnå vitenskapelig enighet. Dersom det ikke kan oppnås enighet, skal uttalelsen inneholde flertallets standpunkter samt de avvikende standpunktene og begrunnelsene for dem.»

## 25) I artikkel 62 gjøres følgende endringer:

## a) I nr. 1 skal tredje og fjerde ledd lyde:

Ved samråd med de rådgivende vitenskapsgruppene nevnt i artikkel 56 nr. 2 skal Komiteen oversende utkastet til vurderingsrapport(er) som rapportøren eller medrapportøren har utarbeidet, til gruppene. Uttalelsen avgitt av den rådgivende vitenskapsgruppen skal oversendes lederen i den relevante komiteen innen fristene fastsatt i artikkel 6 nr. 3.

Innholdet i uttalelsen skal inngå i vurderingsrapporten som skal offentliggjøres i henhold til artikkel 13 nr. 3.»

## b) Nr. 2 skal lyde:

«2. Medlemsstatene skal oversende byrådet navnene på nasjonale sakkyndige med dokumentert erfaring innen vurdering av legemidler til mennesker og legemidler til dyr som, idet det tas hensyn til artikkel 63 nr. 2, kan delta i arbeidsgruppene eller de rådgivende vitenskapsgruppene under en av komiteene nevnt i artikkel 56 nr. 1, sammen med opplysninger om deres kvalifikasjoner og særlige sakkunnskaper.

Byrådet skal opprette og vedlikeholde en liste over akkrediterte sakkyndige. Listen skal inneholde de nasjonale sakkyndige nevnt i første ledd og eventuelle andre sakkyndige som byrådet eller Kommisjonen har utnevnt, og skal holdes oppdatert.»

## 26) I artikkel 64 gjøres følgende endringer:

## a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Den daglige lederen skal utnevnes av styret på forslag fra Kommisjonen for en periode på fem år på grunnlag av en liste over kandidater som Kommisjonen har foreslått etter en interessetegning offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*, eller, dersom det er relevant, på annen måte. Før utnevnelsen skal kandidaten som styret har nominert, umiddelbart oppfordres til å avgi en erklæring til Europaparlamentet og til å svare på eventuelle spørsmål fra dets medlemmer. Den daglige lederens mandatperiode kan fornyes én gang av styret på forslag fra Kommisjonen. Styret kan på anmodning fra Kommisjonen avsette den daglige lederen.»

## b) I nr. 3 skal andre ledd lyde:

«Utkastet til rapport om byråets virksomhet i foregående år skal inneholde opplysninger om antall søknader som er vurdert av byrådet, hvor lang tid vurderingen har tatt, og hvilke legemidler til mennesker og legemidler til dyr som er godkjent, ikke godkjent eller trukket tilbake.»

## 27) I artikkel 66 gjøres følgende endringer:

## a) Bokstav a) skal lyde:

«a) vedta en uttalelse om forretningsordenen til Komiteen for legemidler til mennesker (artikkel 61 i denne forordningen) og Komiteen for legemidler til dyr (artikkel 139 i forordning (EU) 2019/6),».

b) Bokstav j) utgår.

c) Bokstav k) skal lyde:

«k) vedta regler som sikrer offentlighetens tilgang til opplysninger om godkjenning eller overvåking av legemidler til mennesker og legemidler til dyr (artikkel 80).».

28) I artikkel 67 skal nr. 3 lyde:

«3. Byråets inntekter skal bestå av

a) et bidrag fra Unionen,

b) et bidrag fra tredjeland som deltar i byråets arbeid, og som Unionen for dette formål har inngått internasjonale avtaler med,

c) gebyrene som foretakene betaler,

i) for å oppnå og beholde EU-markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker og for legemidler til dyr og for andre tjenester som byrået leverer, som fastsatt i denne forordningen og i forordning (EU) 2019/6, og

ii) for tjenestene som leveres av koordineringsgruppen i forbindelse med utførelse av dens oppgaver i samsvar med artikkel 107c, artikkel 107e, artikkel 107g, artikkel 107k og artikkel 107q i direktiv 2001/83/EF,

d) gebyrer for andre tjenester som leveres av byrået,

e) EU-finansiering i form av tilskudd for deltakelse i forsknings- og bistandsprosjekter i samsvar med byråets finansielle regler nevnt i artikkel 68 nr. 11 og med bestemmelsene i de relevante instrumentene som støtter Unionens strategier.

Europaparlamentet og Rådet («budsjettmyndigheten») skal ved behov foreta en ny vurdering av størrelsen på Unionens bidrag nevnt i første ledd bokstav a) på grunnlag av en behovsanalyse og idet det tas hensyn til størrelsen på gebyrene nevnt i første ledd bokstav c).».

29) Artikkel 68 skal lyde:

«*Artikkel 68*

1. Den daglige lederen skal gjennomføre byråets budsjett i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1046(\*) («finansforordningen»).

2. Senest 1. mars i regnskapsår n+1 skal byråets regnskapsfører sende det foreløpige årsregnskapet for år n til Kommisjonens regnskapsfører og til Revisjonsretten.

3. Senest 31. mars i regnskapsår n+1 skal den daglige lederen sende rapporten om budsjett- og økonomistyringen for år n til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen og Revisjonsretten.

4. Senest 31. mars i regnskapsår n+1 skal Kommisjonens regnskapsfører sende byråets foreløpige årsregnskap for år n, konsolidert med Kommisjonens foreløpige årsregnskap, til Revisjonsretten.

Når Revisjonsrettens merknader om byråets foreløpige årsregnskap er mottatt i henhold til artikkel 246 i finansforordningen, skal byråets regnskapsfører utarbeide byråets endelige årsregnskap, og den daglige lederen skal framlegge det for styret for uttalelse.

5. Styret skal avgi uttalelse om byråets endelige årsregnskap for år n.

6. Byråets regnskapsfører skal senest 1. juli i regnskapsår n+1 sende det endelige årsregnskapet og styrets uttalelse til Europaparlamentet, Rådet, Revisjonsretten og Kommisjonens regnskapsfører.

7. Det endelige årsregnskapet for år n skal offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende* senest 15. november i regnskapsår n+1.

8. Den daglige lederen skal senest 30. september i regnskapsår n+1 sende Revisjonsretten et svar på dens merknader. Den daglige lederen skal også sende svaret til styret.

9. Den daglige lederen skal på Europaparlamentets anmodning og i samsvar med artikkel 261 nr. 3 i finansforordningen framlegge for Europaparlamentet alle opplysninger som er nødvendige for at prosedyren for innvilgning av ansvarsfrihet for det aktuelle regnskapsåret fungerer på en tilfredsstillende måte.
10. Etter en rekommandasjon fra Rådet skal Europaparlamentet før 15. mai i regnskapsår n+2 meddele daglig leder ansvarsfrihet for gjennomføringen av budsjettet for regnskapsår n.
11. De finansielle reglene som får anvendelse på byrået, skal vedtas av styret etter samråd med Kommissjonen. De skal ikke avvike fra delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1271/2013(\*\*), med mindre dette er spesifikt nødvendig for byråets drift, og da med forhåndsgodkjenning fra Kommissjonen.
- 
- (\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046 av 18. juli 2018 om finansielle regler for Unionens alminnelige budsjett, om endring av forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og beslutning nr. 541/2014/EU og om oppheving av forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 av 30.7.2018, s. 1).
- (\*\*) Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1271/2013 av 30. september 2013 om det finansielle rammereglement for organene nevnt i artikkel 208 i europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 328 av 7.12.2013, s. 42).».
- 30) Artikkel 70 utgår.
- 31) I artikkel 75 skal første ledd lyde:
- «Byråets personale skal være underlagt vedtektene for Den europeiske unions tjenestemenn og tjenestevilkårene for andre ansatte i Den europeiske union. Overfor sine ansatte skal byrået utøve den myndigheten som tilfaller ansettelsesmyndigheten.».
- 32) Artikkel 77 skal lyde:
- «Artikkel 77*
- Kommissjonen kan etter avtale med styret og den relevante komiteen innby representanter for internasjonale organisasjoner som berøres av harmoniseringen av tekniske krav som får anvendelse på legemidler til mennesker og legemidler til dyr, til å delta som observatører i byråets arbeid. Vilkårene for å delta skal fastsettes på forhånd av Kommissjonen.».
- 33) I artikkel 78 skal nr. 2 lyde:
- «2. Komiteene nevnt i artikkel 56 nr. 1 i denne forordningen og eventuelle arbeidsgrupper og rådgivende vitenskapsgrupper nedsatt i samsvar med nevnte artikkel eller artikkel 139 nr. 3 i forordning (EU) 2019/6 skal ved generelle spørsmål og med henblikk på rådgivning ta kontakt med parter som berøres av bruken av legemidler til mennesker og legemidler til dyr, særlig pasientorganisasjoner og helsepersonellorganisasjoner. Rapportører utnevnt av disse komiteene kan med henblikk på rådgivning ta kontakt med representanter for pasientorganisasjoner og helsepersonellorganisasjoner som er relevante for indikasjonen for det aktuelle legemiddelet til mennesker eller legemiddelet til dyr.»
- 34) Artikkel 79 utgår.
- 35) I artikkel 80 skal første ledd lyde:
- «For å sikre en egnet grad av åpenhet skal styret på forslag fra den daglige lederen og etter avtale med Kommissjonen vedta regler som sikrer offentlighetens tilgang til regulatoriske, vitenskapelige eller tekniske opplysninger om godkjenningen eller overvåkingen av legemidler til mennesker og legemidler til dyr, og som ikke er fortrolige.».
- 36) I artikkel 82 skal nr. 3 lyde:
- «3. Uten at det berører det EU-spesifikke innholdet i dokumentene nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav a)–d), skal denne forordningen ikke være til hinder for at det kan brukes to eller flere kommersielle utforminger for et gitt legemiddel til mennesker som omfattes av én markedsføringstillatelse.».
- 37) I artikkel 84 utgår nr. 3.

38) Ny artikkel skal lyde:

*«Artikkel 84a*

1. Kommisjonen kan ilegge innehavere av markedsføringstillatelser som er utstedt i henhold til denne forordningen, økonomiske sanksjoner i form av bøter eller tvangsmulker dersom de ikke oppfyller forpliktelsene fastsatt i vedlegg III i forbindelse med markedsføringstillatelsene.

2. Kommisjonen kan i den grad det er uttrykkelig fastsatt i de delegerede rettsaktene nevnt i nr. 10 bokstav b), også ilegge et eller flere andre rettssubjekter enn innehaveren av markedsføringstillatelsen de økonomiske sanksjonene nevnt i nr. 1, forutsatt at slike rettssubjekter inngår i den samme økonomiske enheten som innehaveren av markedsførings-tillatelsen, og at disse andre rettssubjektene

- a) har utøvd en avgjørende innflytelse på innehaveren av markedsføringstillatelsen, eller
- b) har vært involvert i innehaveren av markedsføringstillatelsens manglende oppfyllelse av forpliktelsene, eller kunne ha gjort noe med dette.

3. Dersom byrået eller en vedkommende myndighet i en medlemsstat mener at en innehaver av en markedsførings-tillatelse ikke har oppfylt forpliktelsene nevnt i nr. 1, kan det/den anmode Kommisjonen om å undersøke om det skal ilegges økonomiske sanksjoner i henhold til nevnte nummer.

4. Når Kommisjonen treffer beslutning om hvorvidt det skal ilegges en økonomisk sanksjon, og om hvilket beløp som er egnet, skal den følge prinsippene om at en sanksjon skal være virkningsfull, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende, og, dersom det er relevant, ta hensyn til hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av forpliktelsene er, samt virkningene dette har.

5. Med henblikk på nr. 1 skal Kommisjonen også ta hensyn til

- a) en eventuell prosedyre ved overtredelse som en medlemsstat har innledet mot samme innehaver av markedsførings-tillatelse på grunnlag av de samme rettslige grunnene og de samme faktiske forholdene, og
- b) alle sanksjoner, også økonomiske, som er ilagt samme innehaver av markedsføringstillatelse på grunnlag av de samme rettslige grunnene og de samme faktiske forholdene.

6. Dersom Kommisjonen finner at innehaveren av markedsføringstillatelsen, forsettlig eller uaktsomt, ikke har oppfylt sine forpliktelser som nevnt i nr. 1, kan den treffe beslutning om å ilegge en bot på høyst 5 % av innehaveren av markedsføringstillatelsens omsetning i Unionen i regnskapsåret forut for datoen for nevnte beslutning.

Dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen fortsatt ikke oppfyller sine forpliktelser som nevnt i nr. 1, kan Kommisjonen treffe beslutning om å ilegge tvangsmulker i form av dagbøter på høyst 2,5 % av innehaveren av markeds-føringstillatelsens gjennomsnittlige daglige omsetning i Unionen i regnskapsåret forut for datoen for nevnte beslutning.

Det kan ilegges tvangsmulker for en periode som regnes fra den dagen den relevante kommisjonsbeslutningen er meddelt, fram til innehaveren av markedsføringstillatelsens manglende oppfyllelse av forpliktelsene, som nevnt i nr. 1, er brakt til opphør.

7. Ved gjennomføring av undersøkelsen om manglende oppfyllelse av noen av forpliktelsene nevnt i nr. 1 kan Kommisjonen samarbeide med vedkommende nasjonale myndigheter og bruke ressurser som byrået stiller til rådighet.

8. Dersom Kommisjonen treffer beslutning om å ilegge en økonomisk sanksjon, skal den offentliggjøre et kort sammendrag av saken, herunder navnene på de aktuelle innehaverne av markedsføringstillatelsen og størrelsen på, og begrunnelsen for, de økonomiske sanksjonene som er ilagt, idet det tas hensyn til den berettigede interessen som innehaverne av markedsføringstillatelsen har av å verne sine forretningshemmeligheter.

9. Den europeiske unions domstol skal ha ubegrenset domsmyndighet til å overprøve Kommisjonens beslutninger om ilegging av økonomiske sanksjoner. Den europeiske unions domstol kan oppheve, redusere eller øke boten eller tvangsmulken som Kommisjonen har ilagt.

10. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 87b for å utfylle denne forordningen ved å fastsette

- a) prosedyrer som Kommisjonen skal bruke ved ilegging av bøter eller tvangsmulker, herunder regler for å innlede prosedyren, bevisopptak, retten til forsvar, dokumentinnsyn, juridisk representasjon og fortrolighet,

- b) nærmere regler for økonomiske sanksjoner som Kommisjonen kan ilegge andre rettssubjekter enn innehaveren av markedsføringstillatelsen,
- c) regler for prosedyrens varighet og foreldelsesfrister,
- d) elementer som Kommisjonen skal ta hensyn til ved fastsettelse av størrelsen på og ilegging av bøter og tvangsmulker, samt vilkår og metoder for inndrivelse.».

39) Artikkel 86 skal lyde:

*«Artikkel 86*

Minst hvert tiende år skal Kommisjonen offentliggjøre en generell rapport om erfaringene med anvendelsen av prosedyrene fastsatt i denne forordningen og i avdeling III kapittel 4 i direktiv 2001/83/EF.».

40) Ny artikkel skal lyde:

*«Artikkel 86a*

Senest i 2019 skal Kommisjonen foreta en gjennomgåelse av regelverket for gebyrer som skal betales til byrået knyttet til legemidler til mennesker og legemidler til dyr. Dersom det er relevant, skal Kommisjonen framlegge forslag til regelverk med henblikk på å oppdatere dette regelverket. Ved gjennomgåelsen av regelverket for gebyrer som skal betales til byrået, bør Kommisjonen ta hensyn til potensielle risikoer forbundet med svingninger i byråets gebyrinntekter.».

41) Artikkel 87 skal lyde:

*«Artikkel 87*

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for legemidler til mennesker nedsatt ved artikkel 121 i direktiv 2001/83/EF. Nevnte komité skal være en komité i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011(\*).

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

---

(\* ) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).».

42) Artikkel 87b skal lyde:

*«Artikkel 87b*

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen på vilkårene fastsatt i denne artikkelen.

2. Myndigheten til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 10b nr. 1, artikkel 14-a nr. 9, artikkel 16a nr. 3, artikkel 16b andre ledd og artikkel 84a nr. 10 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 28. januar 2019. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utgangen av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal forlenges automatisk med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg en slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.

3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 10b nr. 1, artikkel 14-a nr. 9, artikkel 16a nr. 3, artikkel 16b andre ledd og artikkel 84a nr. 1 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet og Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.

4. Før Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den rådføre seg med sakkyndige utpekt av hver medlemsstat i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming(\*).

5. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.

6. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 10b nr. 1, artikkel 14-a nr. 9, artikkel 16a nr. 3, artikkel 16b andre ledd og artikkel 84a nr. 10 trer i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen tre måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet før utløpet av denne fristen har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. Fristen forlenges med tre måneder på Europaparlamentets eller Rådets initiativ.

(\*) EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.».

- 43) Artikkel 87c og artikkel 87d utgår.
- 44) Vedlegget blir vedlegg I.
- 45) I vedlegg I utgår nr. 2.
- 46) Teksten i vedlegget til denne forordningen tilføyes som vedlegg II.

#### *Artikkel 2*

#### **Endringer i direktiv 2001/83/EF**

I direktiv 2001/83/EF gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 1 skal nytt nummer lyde:

«26a. Endring eller endring av vilkårene for en markedsføringstillatelse:

En endring av innholdet i opplysningene og dokumentene nevnt i

- a) artikkel 8 nr. 3 og artikkel 9–11 i dette direktivet og i vedlegg I til dette, artikkel 6 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004 og i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1394/2007 og
- b) vilkårene i beslutningen om utstedelse av markedsføringstillatelse for et legemiddel til mennesker, herunder preparatomtalen og eventuelle vilkår, forpliktelser eller begrensninger som berører markedsføringstillatelsen, eller endringer i merkingen eller pakningsvedlegget forbundet med endringer i preparatomtalen.»

2) I artikkel 23b gjøres følgende endringer:

a) Nr. 1–4 skal lyde:

«1. Endringer skal inndeles i forskjellige kategorier avhengig av risikoen for folkehelsen og den potensielle innvirkningen på det aktuelle legemiddelets kvalitet, sikkerhet og effekt. Disse kategoriene skal omfatte alt fra endringer i vilkårene for markedsføringstillatelsen som har den største potensielle innvirkningen på legemiddelets kvalitet, sikkerhet og effekt, til endringer som ikke har noen, eller bare minimal, innvirkning på dette.

2. Prosedyrene for behandling av søknader om endringer skal stå i forhold til den aktuelle risikoen og innvirkningen. Disse prosedyrene skal omfatte alt fra prosedyrer som tillater gjennomføring først etter godkjenning på grunnlag av en fullstendig vitenskapelig vurdering, til prosedyrer som tillater en umiddelbar gjennomføring og en etterfølgende melding fra innehaveren av markedsføringstillatelsen til vedkommende myndighet.

2a. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 121a for å utfylle dette direktivet ved å

- a) fastsette kategoriene som endringer skal inndeles i, og
- b) fastsette prosedyrene for behandling av søknader om endring i vilkårene for en markedsføringstillatelse.

3. Ved vedtakelse av de delegerte rettsaktene nevnt i denne artikkelen skal Kommisjonen etterstrebe å gjøre det mulig å inngi én enkelt søknad for en eller flere identiske endringer av vilkårene for forskjellige markedsføringstillatelser.

4. En medlemsstat kan fortsette å anvende nasjonale bestemmelser om endringer som gjaldt på tidspunktet da kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008(\*) trådte i kraft, på markedsføringstillatelser utstedt før 1. januar 1998 for legemidler som bare er godkjent i nevnte medlemsstat. Dersom et legemiddel som omfattes av nasjonale bestemmelser i samsvar med denne artikkelen, på et senere tidspunkt får utstedt en markedsføringstillatelse i en annen medlemsstat, får forordning (EF) nr. 1234/2008 anvendelse på dette legemiddelet fra dette tidspunktet.

---

(\*) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1234/2008 av 24. november 2008 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker og veterinærpreparater (EUT L 334 av 12.12.2008, s. 7).».

b) I nr. 5 endres «gjennomføringsforordningen» til «forordning (EF) nr. 1234/2008».

3) Artikkel 121a, artikkel 121b og artikkel 121c skal lyde:

*«Artikkel 121a*

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen på vilkårene fastsatt i denne artikkelen.
2. Myndigheten til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 22b, artikkel 23b nr. 2a, artikkel 47, artikkel 52b og artikkel 54a skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 28. januar 2019. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utgangen av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal forlenges automatisk med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg en slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 22b, artikkel 23b nr. 2a, artikkel 47, artikkel 52b og artikkel 54a kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.
4. Før Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den rådføre seg med sakkyndige utpekt av hver medlemsstat i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming(\*).
5. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
6. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 22b, artikkel 23b nr. 2a, artikkel 47, artikkel 52b og artikkel 54a trer i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på to måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet før utløpet av denne fristen har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. På Europaparlamentets eller Rådets initiativ forlenges denne fristen med to måneder.

---

(\*) EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.».

*Artikkel 3*

**Endring av forordning (EF) nr. 1901/2006**

I artikkel 49 i forordning (EF) nr. 1901/2006 skal nr. 3 lyde:

«3. Når det gjelder legemidler godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004, kan Kommisjonen i samsvar med prosedyren fastsatt i artikkel 84a i nevnte forordning ilegge økonomiske sanksjoner i form av bøter eller tvangsmulfter for manglende oppfyllelse av forpliktelsene som er fastsatt i denne forordningen, og som er angitt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 726/2004.».

*Artikkel 4*

**Overgangsbestemmelser**

1. Forordning (EF) nr. 2141/96, forordning (EF) nr. 2049/2005, forordning (EF) nr. 507/2006 og forordning (EF) nr. 658/2007 skal fortsatt gjelde og får fortsatt anvendelse, med mindre og fram til de oppheves.



2. Forordning (EF) nr. 1234/2008 skal fortsatt gjelde, med mindre og fram til den oppheves, for legemidler til mennesker som omfattes av forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, og som ikke er unntatt fra virkeområdet for forordning (EF) nr. 1234/2008 i henhold til artikkel 23b nr. 4 og 5 i direktiv 2001/83/EF.

*Artikkel 5*

**Ikrafttredelse og anvendelse**

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 1 nr. 2–5, 10, 12–16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42–44 og 46 og artikkel 2, artikkel 3 og artikkel 4 får anvendelse fra 28. januar 2019.

Artikkel 1 nr. 1, 6–9, 11, 17, 19–25, 27, 30, 32–36, 39, 41 og 45 får anvendelse fra 28. januar 2022.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg 11. desember 2018.

*For Europaparlamentet*

A. TAJANI

*President*

*For Rådet*

J. BOGNER-STRAUSS

*Formann*

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG

## «VEDLEGG II

## LISTE OVER FORPLIKTELSENE NEVNT I ARTIKKEL 84A

- 1) Forpliktelsen til å framlegge fullstendige og nøyaktige opplysninger og dokumenter i en søknad om markedsføringstillatelse som inngis til byrået, eller som følge av forpliktelsene fastsatt i denne forordningen og i forordning (EF) nr. 1901/2006 dersom den manglende oppfyllelsen av forpliktelsen gjelder et vesentlig punkt.
- 2) Forpliktelsen til å overholde vilkår eller begrensninger i markedsføringstillatelsen med hensyn til utlevering eller bruk av legemiddelet til mennesker, som nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav b) og i artikkel 10 nr. 1 andre ledd.
- 3) Forpliktelsen til å overholde vilkår eller begrensninger i markedsføringstillatelsen med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemiddelet til mennesker, som nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav aa), c), ca), cb) og cc) og i artikkel 10 nr. 1).
- 4) Forpliktelsen til å foreta eventuelle nødvendige endringer i vilkårene for markedsføringstillatelsen for å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utviklingen og for å gjøre det mulig å tilvirke og kontrollere legemiddelet til mennesker ved hjelp av allment aksepterte vitenskapelige metoder, som fastsatt i artikkel 16 nr. 1.
- 5) Forpliktelsen til å framlegge eventuelle nye opplysninger som kan medføre en endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen, underrette om forbud eller begrensninger som innføres av vedkommende myndigheter i alle land der legemiddelet til mennesker markedsføres, eller framlegge opplysninger som kan påvirke vurderingen av risikoene ved og nytten av legemiddelet, som fastsatt i artikkel 16 nr. 2.
- 6) Forpliktelsen til å holde preparatinformasjonen oppdatert med gjeldende vitenskapelig kunnskap, herunder konklusjonene fra vurderingene og anbefalingene som er offentliggjort på den europeiske legemiddelportalen, som fastsatt i 16 nr. 3.
- 7) Forpliktelsen til, på byråets anmodning, å framlegge alle opplysninger som viser at nytte-risikoforholdet fortsatt er positivt, som fastsatt i artikkel 16 nr. 3a.
- 8) Forpliktelsen til å bringe legemidler til mennesker i omsetning i samsvar med innholdet i preparatomtalen, merkingen og pakningsvedlegget, som beskrevet i markedsføringstillatelsen.
- 9) Forpliktelsen til å overholde vilkårene nevnt i artikkel 14 nr. 8 og i artikkel nr. 14-a.
- 10) Forpliktelsen til å underrette byrået om datoene for den faktiske markedsføringen og for opphøret av markedsføringen av legemiddelet til mennesker, og til å framlegge for byrået opplysninger om salgsvolumet og antall resepter som er utstedt for legemiddelet til mennesker, som fastsatt i artikkel 13 nr. 4.
- 11) Forpliktelsen til å ha et omfattende legemiddelovervåkingssystem for å kunne oppfylle legemiddelovervåkingsrelaterte oppgaver, herunder driften av et kvalitetssystem, vedlikehold av masterfilen for legemiddelovervåkingssystemet og gjennomføring av regelmessige revisjoner, i samsvar med artikkel 21 i denne forordningen sammenholdt med artikkel 104 i direktiv 2001/83/EF.
- 12) Forpliktelsen til, på byråets anmodning, å framlegge en kopi av masterfilen for legemiddelovervåkingssystemet, som fastsatt i artikkel 16 nr. 3a.
- 13) Forpliktelsen til å ha et risikohåndteringssystem som fastsatt i artikkel 14a og artikkel 21 nr. 2 i denne forordningen sammenholdt med artikkel 104 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF og artikkel 34 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1901/2006.

- 14) Forpliktelsen til å registrere og rapportere om mistenkte bivirkninger av legemidler til mennesker i samsvar med artikkel 28 nr. 1 i denne forordningen sammenholdt med artikkel 107 i direktiv 2001/83/EF.
  - 15) Forpliktelsen til å framlegge periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter i samsvar med artikkel 28 nr. 2 i denne forordningen sammenholdt med artikkel 107b i direktiv 2001/83/EF.
  - 16) Forpliktelsen til å utføre studier etter markedsføring, herunder studier av sikkerhet og effekt etter at markedsføringstillatelse er gitt, og til å framlegge dem for gjennomgåelse som fastsatt i artikkel 10a i denne forordningen og artikkel 34 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1901/2006.
  - 17) Forpliktelsen til å sikre at offentliggjøring av eventuelle forhold som gjelder legemiddelovervåking, framlegges på en objektiv og ikke villedende måte, og til å underrette byrået om disse som fastsatt i artikkel 22 i denne forordningen sammenholdt med artikkel 106a nr. 1 i direktiv 2001/83/EF.
  - 18) Forpliktelsen til å overholde tidsfristene for igangsetting eller fullføring av tiltakene angitt i byråets beslutning om utsettelse etter den opprinnelige markedsføringstillatelsen for det aktuelle legemiddelet til mennesker og i samsvar med den endelige uttalelsen nevnt i artikkel 25 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1901/2006.
  - 19) Forpliktelsen til å bringe legemiddelet til mennesker i omsetning innen to år fra det tidspunktet den pediatriske indikasjonen er godkjent, som nevnt i artikkel 33 i forordning (EF) nr. 1901/2006.
  - 20) Forpliktelsen til å overføre markedsføringstillatelsen eller tillate at en tredjepart benytter dokumentasjonen som finnes i legemiddelets saksmappe, som fastsatt i artikkel 35 første ledd i forordning (EF) nr. 1901/2006.
  - 21) Forpliktelsen til å framlegge pediatriske studier for byrået, herunder forpliktelsen til å legge inn opplysninger om kliniske utprøvinger som er utført i tredjeland, i den europeiske databasen, som fastsatt i artikkel 41 nr. 1 og 2, artikkel 45 nr. 1 og artikkel 46 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1901/2006.
  - 22) Forpliktelsen til å legge fram en årlig rapport for byrået, som nevnt i artikkel 34 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1901/2006, og til å underrette byrået i samsvar med artikkel 35 andre ledd i nevnte forordning.»
-