

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 726/2004

2014/EØS/56/24

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^(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95 og artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 71 i rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering⁽⁴⁾ skal Kommisjonen innen seks år etter forordningens ikrafttredelse offentliggjøre en generell rapport om de erfaringer som er gjort på grunnlag av gjennomføringen av framgangsmåtene fastsatt i forordningen.
- 2) Kommisjonens rapport om de erfaringer som er gjort, har vist at det er nødvendig å bedre gjennomføringen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 37 om listen omhandlet i artikkel 101, se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 47 av 3.9.2009, s. 14.

⁽¹⁾ EFT C 75 E av 26.3.2002, s. 189 og EFT C ... (ennå ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EUT C 61 av 14.3.2003, s. 1.

⁽³⁾ Europaparlamentsuttalelse av 23. oktober 2002 (EUT C 300 E av 11.12.2003, s. 308), Rådets felles holdning av 29. september 2003 (EUT C 297 E av 9.12.2003, s. 1) og Europaparlamentets holdning av 17. desember 2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 11. mars 2004.

⁽⁴⁾ EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1647/2003 (EUT L 245 av 29.9.2003, s. 19).

av framgangsmåtene for markedsføringstillatelse for legemidler i Fellesskapet og endre visse administrative forhold ved Det europeiske kontor for legemiddelvurdering. Dessuten bør navnet på kontoret forenkles og endres til Det europeiske legemiddelkontor, (heretter kalt «Kontoret»).

- 3) Det framgår av konklusjonene i nevnte rapport at endringene som bør gjøres i den sentraliserte framgangsmåten som ble innført ved forordning (EØF) nr. 2309/93, omfatter endringer av visse deler av gjennomføringen samt tilpasninger for å ta hensyn til den forventede vitenskapelige og teknologiske utvikling og til den kommende utvidelsen av Den europeiske union. Av rapporten framgår det også at de allerede fastsatte allmenne prinsipper for den sentraliserte framgangsmåten, bør opprettholdes.
- 4) Ettersom Europaparlamentet og Rådet har vedtatt direktiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽⁵⁾ og direktiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽⁶⁾, bør alle henvisninger til de kodifiserte direktivene i forordning (EØF) nr. 2309/93 ajourføres.
- 5) Av klarhetshensyn er det nødvendig å erstatte nevnte forordning med en ny forordning.
- 6) Ordningen som ble innført ved det opphevede fellesskapsregelverket om samråd på fellesskapsnivå før det gjøres nasjonale vedtak om et høyteknologisk legemiddel, bør opprettholdes.

⁽⁵⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67. Direktivet sist endret ved rådsdirektiv 2004/27/EF (se EUT L 136 av 30.4.2004, s. 34).

⁽⁶⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved rådsdirektiv 2004/28/EF (se EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58).

- 7) Erfaringer som er gjort siden vedtakelsen av rådsdirektiv 87/22/EØF av 22. desember 1986 om tilnærming av nasjonale tiltak i forbindelse med markedsføring av høyteknologiske legemidler, særlig legemidler framstilt ved hjelp av bioteknologi⁽¹⁾, har vist at det er nødvendig å opprette en sentralisert framgangsmåte for godkjenning som er obligatorisk for høyteknologiske legemidler, særlig legemidler framstilt ved hjelp av bioteknologiske prosesser, for å opprettholde det høye vitenskapelige nivået på vurderingen av disse legemidlene i Den europeiske union, slik at pasientenes og de medisinske yrkenes tillit til vurderingen kan opprettholdes. Dette er særlig viktig i forbindelse med nye behandlingsformer, for eksempel genterapi og tilknyttet celleterapi, samt xenogen somatisk terapi. Framgangsmåten bør videreføres, særlig for å sikre at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte i den farmasøytiske sektor.
- 8) For å harmonisere det indre marked for nye legemidler bør framgangsmåten bli obligatorisk også for legemidler mot sjeldne sykdommer og alle legemidler for mennesker som inneholder et nytt virksomt stoff, for eksempel et som ennå ikke er godkjent i Fellesskapet, der den terapeutiske indikasjonen er behandling av AIDS, kreft, nevrodegenerative lidelser eller diabetes. Fire år etter ikrafttreddelsen av denne forordning bør framgangsmåten bli obligatorisk også for legemidler for mennesker som inneholder et nytt virksomt stoff, der den terapeutiske indikasjonen er behandling av autoimmune sykdommer og andre funksjonsforstyrrelser i immunforsvaret samt virus sykdommer. Bestemmelsene i nr. 3 i vedlegget kan gjennomgås etter en forenklet beslutningsprosess tidligst fire år etter ikrafttreddelsen av denne forordning.
- 9) Når det gjelder legemidler for mennesker, bør det være adgangsmulighet til den sentraliserte framgangsmåten i de tilfeller der bruken av en enkelt framgangsmåte er en fordel for pasienten. Framgangsmåten bør fortsette å være en mulighet for legemidler som, selv om de ikke tilhører de ovennevnte kategorier, likevel er terapeutisk nyskapende. Det bør også gis adgang til denne framgangsmåten for legemidler som, selv om de ikke er nyskapende, likevel kan være til nytte for samfunnet eller pasienter dersom de med en gang godkjennes på fellesskapsplan, for eksempel visse legemidler som ikke er reseptpliktige. Denne muligheten kan utvides til å omfatte generiske legemidler som er godkjent av Fellesskapet, forutsatt at dette ikke på noen måte påvirker den harmonisering som er oppnådd gjennom vurderingen av referanselegemiddelet, eller resultatene av nevnte vurdering.
- 10) Når det gjelder veterinærpreparater bør det treffes administrative tiltak som tar hensyn til områdets særegenheter, særlig de som skyldes regional utbredelse av visse sykdommer. Det bør være mulig å anvende den sentraliserte framgangsmåten med henblikk på godkjenning av veterinærpreparater som brukes innenfor rammen av fellesskapsbestemmelsene om forebyggende tiltak mot epizootier. Adgangsmuligheten til den sentraliserte framgangsmåten bør opprettholdes for veterinærpreparater som inneholder et nytt virksomt stoff.
- 11) For legemidler for mennesker bør tidsrommet for vern av opplysninger om prekliniske undersøkelser og kliniske prøvinger være det samme som tidsrommet fastsatt i direktiv 2001/83/EF. For veterinærpreparater bør tidsrommet for vern av opplysninger om prekliniske undersøkelser og kliniske prøvinger samt om uskadighetskontroller og restmengdeundersøkelser være det samme som tidsrommet fastsatt i direktiv 2001/82/EF.
- 12) For å redusere små og mellomstore bedrifters kostnader ved markedsføring av legemidler som er godkjent gjennom den sentraliserte framgangsmåten, bør det vedtas bestemmelser som gjør det mulig å redusere gebyrer, utsette betalingen av gebyrer, overta ansvaret for oversettelser og yte administrativ bistand til nevnte bedrifter.
- 13) Av hensyn til folkehelsen bør vedtak om godkjenning etter den sentraliserte framgangsmåten gjøres på grunnlag av objektive, vitenskapelige kriterier som tar hensyn til det berørte legemiddelets kvalitet, sikkerhet og virkning, og ikke til økonomi eller andre faktorer. Medlemsstatene bør imidlertid unntaksvis kunne forby bruk på sitt territorium av legemidler for mennesker, dersom disse er i strid med objektivt definerte regler for offentlig orden eller moral. Dessuten skal et veterinærpreparat ikke godkjennes av Fellesskapet dersom bruken av det vil være i strid med de regler som er fastsatt innenfor rammen av den felles landbrukspolitik, eller dersom det framlegges med sikte på en bruk som er forbudt i henhold til andre fellesskapsbestemmelser, blant annet direktiv 96/22/EF⁽²⁾.
- 14) Det bør fastsettes at kriteriene for kvalitet, sikkerhet og virkning i direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF skal få anvendelse på legemidler som godkjennes av Fellesskapet, og det bør være mulig å vurdere nytte-risiko-forholdet for alle legemidler når de bringes i omsetning, når markedsføringstillatelsen fornyes og på et hvilket som helst tidspunkt som vedkommende myndighet anser som hensiktsmessig.

⁽¹⁾ EFT L 15 av 17.1.1987, s. 38. Direktivet opphevet ved direktiv 93/41/EØF (EFT L 214 av 24.8.1993, s. 40)

⁽²⁾ Rådsdirektiv 96/22/EF av 29. april 1996 om forbud mot bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister innenfor husdyrhold (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 3).

- 15) I henhold til traktatens artikkel 178 skal Fellesskapet i forbindelse med ethvert tiltak ta hensyn til de utviklingspolitiske sider og fremme arbeidet med å skape menneskeverdige levevilkår over hele verden. Legemiddellovgivningen bør fortsette å sikre at bare virkningsfulle og sikre legemidler av god kvalitet eksporteres, og Kommisjonen bør overveie å skape ytterligere stimulerings tiltak for forskning på legemidler mot utbredte tropesykdommer.
- 16) Det er også nødvendig å fastsette at de etiske kravene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om bruk av god klinisk praksis ved gjennomføring av kliniske prøvinger av legemidler for mennesker⁽¹⁾ skal få anvendelse på legemidler som godkjennes av Fellesskapet. Særlig i forbindelse med kliniske prøvinger gjennomført utenfor Fellesskapet av legemidler som skal godkjennes i Fellesskapet, bør det ved vurderingen av søknaden om godkjenning kontrolleres at prøvingene er gjennomført i samsvar med reglene for god klinisk praksis og med de etiske krav som er likeverdige med bestemmelsene i nevnte direktiv.
- 17) Fellesskapet bør være i stand til å gjennomføre en vitenskapelig vurdering av de legemidler som framlegges for godkjenning etter de desentraliserte fellesskapsframgangsmåtene for godkjenning. For å sikre en effektiv harmonisering av medlemsstatenes forvaltningsvedtak om legemidler framlagt etter de desentraliserte framgangsmåtene for godkjenning, bør Fellesskapet få de nødvendige midler til å løse tvister mellom medlemsstatene med hensyn til legemidlers kvalitet, sikkerhet og virkning.
- 18) Oppbygningen av og arbeidsmåten til de ulike organene som inngår i Kontoret bør utformes med tanke på behovet for stadig oppdatering av vitenskapelig sakkunnskap, behovet for samarbeid mellom Fellesskapet og nasjonale organer, behovet for en tilfredsstillende deltaking av sivilsamfunnet og den kommende utvidelsen av Den europeiske union. Kontorets ulike organer bør opprette og utvikle passende kontakter med de berørte parter, særlig med pasientrepresentanter og helsepersonell.
- 19) Kontorets hovedoppgave bør være å gi fellesskapsinstitusjonene og medlemsstatene best mulige vitenskapelige råd slik at de kan utøve sin myndighet i forbindelse med godkjenning og overvåking av legemidler i henhold til Fellesskapets regelverk for legemidler. Først når Kontoret har gjennomført en framgangsmåte for vitenskapelig vurdering av høyteknologiske legemidlers kvalitet, sikkerhet og virkning på høyest mulig nivå, bør Fellesskapet gi en markedsføringstillatelse, og den bør gis etter en rask framgangsmåte som sikrer et nært samarbeid mellom Kommisjonen og medlemsstatene.
- 20) For å sikre et nært samarbeid mellom Kontoret og forskere som arbeider i medlemsstatene, bør styret settes sammen slik at vedkommende myndigheter i medlemsstatene er tett involvert i den overordnede ledelsen av fellesskapsordningen for godkjenning av legemidler.
- 21) Kontorets budsjett bør bestå av gebyrer som betales av privat sektor, og bidrag fra Fellesskapets budsjett til å gjennomføre Fellesskapets politikk.
- 22) Ved nr. 25 i den tverrinstitusjonelle avtalen av 6. mai 1999 mellom Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen om budsjett disiplin og forbedring av den årlige budsjettbehandlingen⁽²⁾ er det fastsatt at det finansielle overslaget bør tilpasses for å ta hensyn til de nye behovene som følger av utvidelsen.
- 23) En komité for legemidler for mennesker bør derfor ha eneansvar for utforming av Kontorets uttalelser i alle spørsmål som gjelder legemidler for mennesker. Når det gjelder veterinærpreparater bør en komité for veterinærpreparater ha eneansvaret. Når det gjelder legemidler mot sjeldne sykdommer bør oppgaven tilfalle Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer nedsatt ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 141/2000 av 16. desember 1999 om legemidler mot sjeldne sykdommer⁽³⁾. Når det gjelder plantelegemidler bør ansvaret legges hos Komiteen for plantelegemidler nedsatt ved direktiv 2001/83/EF.
- 24) Opprettelsen av Kontoret vil gjøre det mulig å styrke komiteenes vitenskapelige rolle og uavhengighet, særlig gjennom opprettelsen av et fast teknisk og administrativt sekretariat.

(1) EFT L 121 av 1.5.2001, s. 34.

(2) EFT C 172 av 18.6.1999, s. 1.

(3) EFT L 18 av 22.1.2000, s. 1.

- 25) Virksomhetsområdet til vitenskapskomiteene bør utvides, og deres arbeidsmåter og sammensetning bør moderniseres. De som i framtiden søker om markedsføringstillatelse, bør generelt få mer omfattende vitenskapelig rådgivning. Dessuten bør det innføres ordninger som gjør det mulig å gi råd til foretak, særlig små og mellomstore bedrifter. Det bør være mulig for komiteene å delegere noen av vurderingsoppgavene til faste arbeidsgrupper som er åpne for vitenskapelig sakkynndige utpekt til det formål, men fremdeles beholde hele ansvaret for de vitenskapelige uttalelsene som avgis. Framgangsmåtene for ny gjennomgåelse bør endres slik at søkerens rettigheter blir bedre ivaretatt.
- 26) Antall medlemmer i vitenskapskomiteene som deltar i den sentraliserte framgangsmåten, bør fastsettes for å sikre at komiteene etter utvidelsen av Den europeiske union fremdeles har en hensiktsmessig størrelse.
- 27) Videre bør vitenskapskomiteenes rolle styrkes slik at Kontoret kan delta aktivt i internasjonal vitenskapelig meningsutveksling og utvikle visse aktiviteter som vil bli nødvendige, særlig med hensyn til vitenskapelig harmonisering på internasjonalt plan og teknisk samarbeid med Verdens helseorganisasjon.
- 28) For å skape større rettssikkerhet er det nødvendig å nøye klarlegge ansvarsområdene med hensyn til bestemmelsene om innsyn i Kontorets arbeid, fastsette visse vilkår for markedsføring av legemidler som er godkjent av Fellesskapet, gi Kontoret myndighet til å overvåke distribusjonen av legemidler som er godkjent av Fellesskapet, og fastsette sanksjoner og framgangsmåter for å iverksette dem i tilfelle overtredelse av bestemmelsene i denne forordning eller av vilkårene i de tillatelser som gis etter framgangsmåtene fastsatt i forordningen.
- 29) Det bør også treffes tiltak for overvåking av legemidler som er godkjent av Fellesskapet, særlig for intensiv overvåking av uønskede virkninger av legemidlene innenfor rammen av Fellesskapets legemiddelovervåking, for å sikre rask tilbakekalling fra markedet av ethvert legemiddel som medfører større risiko enn nytte ved vanlig bruk.
- 30) For å gjøre markedsovervåkingen mer effektiv bør det være Kontorets ansvar å samordne medlemsstatenes legemiddelovervåking. Det bør innføres en rekke bestemmelser med sikte på å effektivisere og skjerpe framgangsmåtene for legemiddelovervåking, gjøre det mulig for vedkommende myndighet å treffe midlertidige nødtiltak, herunder endringer i markedsføringstillatelsen samt når som helst foreta en ny vurdering av nytte-risikoforholdet for et legemiddel.
- 31) Dessuten bør Kommisjonen i nært samarbeid med Kontoret og etter samråd med medlemsstatene ha som oppgave å samordne gjennomføringen av medlemsstatenes ulike overvåkingsoppgaver, særlig framskaffelse av opplysninger om legemidlene, samt å kontrollere overholdelsen av god framstillingspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis.
- 32) Det bør sørges for en samordnet gjennomføring av fellesskapsframgangsmåter for godkjenning av legemidler og av medlemsstatenes nasjonale framgangsmåter, som allerede i stor utstrekning er harmonisert ved direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF. Kommisjonen bør hvert tiende år på grunnlag av de erfaringer som er gjort, foreta en ny gjennomgåelse av framgangsmåtene fastsatt i denne forordning.
- 33) For å imøtekomme særlig pasientenes berettigede forventninger og for å ta hensyn til den stadig raskere utviklingen innenfor vitenskapen og behandlingsformer, bør det innføres raskere framgangsmåter for vurdering, forbeholdt legemidler av vesentlig terapeutisk interesse, samt framgangsmåter for innvilgelse av midlertidige tillatelser på vilkår som skal gjennomgås hvert år. Når det gjelder legemidler for mennesker, bør det om mulig anvendes en felles framgangsmåte i forbindelse med kriteriene og vilkårene for bruk av nye legemidler med særlig utleveringstillatelse i henhold til medlemsstatenes nasjonale lovgivning.
- 34) Medlemsstatene har utviklet en metode for å vurdere legemidlers relative virkning med sikte på å plassere et nytt legemiddel i forhold til de som allerede finnes innenfor samme terapeutiske kategori. Rådet har dessuten i sine konklusjoner om legemidler og folkehelsen⁽¹⁾, som ble vedtatt 29. juni 2000, understreket betydningen av å finne fram til legemidler med terapeutisk merverdi. Vurderingen bør imidlertid ikke inngå som en del av framgangsmåten for å gi markedsføringstillatelse, der de grunnleggende kriteriene bør beholdes. I den forbindelse bør det være mulig å innhente opplysninger om de metoder som medlemsstatene bruker for å bestemme den terapeutiske nytten ved hvert nye legemiddel.

(1) EFT C 218 av 31.7.2000, s. 10.

- 35) I samsvar med gjeldende bestemmelser i direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF bør gyldighetstiden for Fellesskapets markedsføringstillatelser i første omgang være begrenset til fem år, hvoretter de kan fornyes. Deretter bør markedsføringstillatelsen vanligvis ha ubegrenset gyldighet. Videre bør en godkjenning som ikke har vært brukt i tre år på rad, det vil si en godkjenning som ikke har medført at et legemiddel har vært brakt i omsetning i Fellesskapet i det aktuelle tidsrom, anses som ugyldig, særlig for å unngå den administrative byrden forbundet med å opprettholde slike godkjenninger. Det bør imidlertid kunne gis unntak fra nevnte bestemmelse når det er berettiget av hensyn til folkehelsen.
- 36) Legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, kan medføre en miljørisiko. Det bør derfor foretas en miljørisikovurdering av disse legemidlene lik den som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting

i miljøet av genmodifiserte organismer⁽¹⁾, sammen med vurderingen av det aktuelle legemiddelets kvalitet, sikkerhet og virkning innenfor rammen av en enkelt fellesskapsframgangsmåte.

- 37) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽²⁾.
- 38) Bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1647/2003⁽³⁾ om endring av forordning (EF) nr. 2309/93 med hensyn til budsjettmessige og finansielle regler for Kontoret og adgangen til Kontorets dokumenter, bør fullstendig innarbeides i denne forordning —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

AVDELING I

DEFINISJONER OG VIRKEOMRÅDE

Artikkel 1

Formålet med denne forordning er å fastsette fellesskapsframgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og å opprette et europeisk legemiddelkontor (heretter kalt «Kontoret»).

Bestemmelsene i denne forordning berører ikke den myndighet medlemsstatenes myndigheter har til å fastsette priser på legemidler eller til å avgjøre hvorvidt legemidler skal omfattes av virkeområdet for deres nasjonale helsetjeneste eller trygdeordninger på grunnlag av helsemessige, økonomiske og sosiale forhold. Nærmere bestemt skal medlemsstatene fritt kunne velge fra markedsføringstillatelsen de terapeutiske indikasjoner og pakningsstørrelser som vil bli dekket av deres trygdeinstitusjoner.

Artikkel 2

Definisjonene fastsatt i artikkel 1 i direktiv 2001/83/EF og artikkel 1 i direktiv 2001/82/EF får anvendelse for denne forordnings formål.

Innehaveren av en markedsføringstillatelse for legemidler som omfattes av denne forordning, skal være etablert i Fellesskapet. Innehaveren er ansvarlig for å bringe legemidlene i omsetning, uansett om det er vedkommende selv som gjør det eller en eller flere personer utpekt til dette formål.

Artikkel 3

1. Ingen av legemidlene nevnt i vedlegget kan bringes i omsetning i Fellesskapet med mindre en markedsføringstillatelse er utstedt av Fellesskapet i samsvar med bestemmelsene i denne forordning.

2. For ethvert legemiddel som ikke er nevnt i vedlegget, kan Fellesskapet utstede en markedsføringstillatelse i samsvar med bestemmelsene i denne forordning dersom

- a) legemiddelet inneholder et nytt virksomt stoff som ikke var godkjent i Fellesskapet på datoen for denne forordnings ikrafttredelse, eller
- b) søkeren dokumenterer at legemiddelet utgjør en vesentlig terapeutisk, vitenskapelig eller teknisk nyskaping eller at det av hensyn til pasientene eller dyrehelsen er av interesse på fellesskapsplan at det utstedes en tillatelse i samsvar med denne forordning.

Tillatelser kan også omfatte immunologiske veterinærpreparater mot dyresykdommer som er gjenstand for forebyggende fellesskapstiltak.

⁽¹⁾ EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 24).

⁽²⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

⁽³⁾ EUT L 245 av 29.9.2003, s. 19.

3. Et generisk legemiddel som er et produkt av et referanselegemiddel godkjent av Fellesskapet, kan godkjennes av medlemsstatenes vedkommende myndigheter i samsvar med direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/82/EF på følgende vilkår:

- a) Søknaden om tillatelse må framlegges i samsvar med artikkel 10 i direktiv 2001/83/EF eller artikkel 13 i direktiv 2001/82/EF.
- b) Oversikten over preparatets egenskaper må i alle relevante henseender stemme overens med tilsvarende oversikt for det legemiddel som er godkjent av Fellesskapet, unntatt de delene av oversikten over preparatets egenskaper som viser til indikasjoner eller doseringsformer som fremdeles var omfattet av patentrett da det generiske legemiddelet ble markedsført.
- c) Det generiske legemiddelet må godkjennes under samme navn i alle medlemsstater som søknaden er framlagt i. I denne bestemmelsen skal alle språkversjoner av det internasjonale fellesnavnet anses å være samme navn.

4. Etter samråd med Kontorets vedkommende komité, kan vedlegget gjennomgås på nytt i lys av den tekniske og vitenskapelige utvikling med sikte på å gjøre eventuelle nødvendige endringer, men uten at virkeområdet for den sentraliserte framgangsmåten utvides. Slike endringer skal vedtas i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 2.

Artikkel 4

1. Søknader om markedsføringstillatelsene nevnt i artikkel 3, skal framlegges for Kontoret.
2. Fellesskapet skal utstede og kontrollere markedsførings-tillatelser for legemidler for mennesker i samsvar med avdeling II.
3. Fellesskapet skal utstede og kontrollere markedsførings-tillatelser for veterinærpreparater i samsvar med avdeling III.

AVDELING II

GODKJENNING OG OVERVÅKING AV LEGEMIDLER FOR MENNESKER

Kapittel 1

Framlegging og behandling av søknader — tillatelser

Artikkel 5

1. Det nedsettes herved en komité for legemidler for mennesker. Komiteen skal være knyttet til Kontoret.
2. Uten at det berører artikkel 56 eller andre oppgaver som den kan pålegges gjennom fellesskapsretten, skal Komiteen for legemidler for mennesker ha ansvaret for å utarbeide Kontorets uttalelser om alle spørsmål om hvorvidt saksdokumenter framlagt i samsvar med den sentraliserte framgangsmåten, kan behandles, om tildeling, endring, midlertidig oppheving eller tilbakekalling av en markedsføringstillatelse for et legemiddel for mennesker i samsvar med bestemmelsene i denne avdeling samt om legemiddelovervåking.
3. Etter anmodning fra Kontorets daglige leder eller Komisjonens representant skal Komiteen for legemidler for mennesker også utarbeide en uttalelse om alle vitenskapelige spørsmål som berører vurderingen av legemidler for mennesker. Komiteen skal ta behørig hensyn til eventuelle anmodninger fra medlemsstatene om en uttalelse. Komiteen skal også utarbeide en uttalelse dersom det er uenighet om vurderingen av et legemiddel i henhold til framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse. Komiteens uttalelse skal gjøres offentlig tilgjengelig.

Artikkel 6

1. Hver søknad om godkjenning av et legemiddel for mennesker skal særskilt og fullstendig omfatte de opplysninger og dokumenter som er nevnt i artikkel 8 nr. 3, artikkel 10, 10a, 10b eller artikkel 11 i direktiv 2001/83/EF samt i vedlegg I til nevnte direktiv. Dokumentene skal inneholde en uttalelse om at kliniske prøvinger som er gjennomført utenfor Den europeiske union, oppfyller de etiske kravene i direktiv 2001/20/EF. I opplysningene og dokumentene skal det tas behørig hensyn til at søknaden gjelder en felles godkjenning for hele Fellesskapet, og ett og samme navn skal brukes for legemiddelet, unntatt i særlige tilfeller som gjelder lovgivningen om varemerker.

Søknaden skal ledsages av det gebyret Kontoret skal ha for å behandle søknaden.

2. For legemidler for mennesker som inneholder eller består av genmodifiserte organismer som definert i artikkel 2 i direktiv 2001/18/EF, skal søknaden ledsages av

- a) en kopi av vedkommende myndigheters skriftlige samtykke til utsetting i miljøet av genmodifiserte organismene for forsknings- eller utviklingsformål, som fastsatt i del B i direktiv 2001/18/EF eller i del B i rådsdirektiv 90/220/EØF av 23. april 1990 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer⁽¹⁾,

⁽¹⁾ EFT L 117 av 8.5.1990, s. 15. Direktivet opphevet ved direktiv 2001/18/EF, men har fortsatt visse rettsvirkninger.

- b) fullstendig teknisk dokumentasjon med de opplysninger som kreves i henhold til vedlegg III og IV til direktiv 2001/18/EF,
- c) miljørisikovurderingen i samsvar med prinsippene fastsatt i vedlegg II til direktiv 2001/18/EF og
- d) resultatene av eventuelle undersøkelser foretatt for forsknings- eller utviklingsformål.

Artikkel 1324 i direktiv 2001/18/EF får ikke anvendelse på legemidler for mennesker som inneholder eller består av genmodifiserte organismer.

3. Kontoret skal sikre at uttalelsen fra Komiteen for legemidler for mennesker avgis innen 210 dager etter mottak av en gyldig søknad.

Fristen for å analysere de vitenskapelige dataene i saksdokumentene for søknaden om markedsføringstillatelse skal være på minst 80 dager, med mindre rapportøren og medrapportøren erklærer at de har avsluttet vurderingen før fristen.

På grunnlag av en behørig begrunnet anmodning kan nevnte komité be om en forlengelse av fristen for å analysere de vitenskapelige dataene i saksdokumentene for søknaden om markedsføringstillatelse.

Når det gjelder legemidler for mennesker som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, skal nevnte komité i sin uttalelse oppfylle de miljøsikkerhetskrav som er fastsatt i direktiv 2001/18/EF. Under vurderingen av søknader om markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, skal rapportøren holde nødvendige samråd med de organer som er opprettet av Fellesskapet eller medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/18/EF.

4. Kommisjonen skal i samråd med Kontoret, medlemsstatene og berørte parter utforme detaljerte retningslinjer om den formen søknader om godkjenning skal framlegges i.

Artikkel 7

Med sikte på utformingen av sin uttalelse skal Komiteen for legemidler for mennesker

- a) kontrollere at opplysningene og dokumentene framlagt i samsvar med artikkel 6 oppfyller kravene i direktiv 2001/83/EF og undersøke om vilkårene fastsatt i denne forordning for utstedelse av markedsføringstillatelse er oppfylt,

- b) kunne anmode et offentlig laboratorium for kontroll av legemidler eller et laboratorium som en medlemsstat har utpekt til dette formål, om å foreta prøving av legemiddelet for mennesker, råvarene og eventuelle mellomprodukter eller andre bestanddeler for å sikre at kontrollmetodene som anvendes av produsenten, og som er beskrevet i søknadsdokumentene, er tilfredsstillende,
- c) kunne anmode søkeren om innen en fastsatt frist å utfylle opplysningene som er vedlagt søknaden. Dersom nevnte komité benytter seg av denne muligheten, skal fristen fastsatt i artikkel 6 nr. 3 første ledd oppheves inntil de utfyllende opplysningene er framlagt. Fristen skal også oppheves i det tidsrommet som er avsatt for søkeren til å forberede sine skriftlige eller muntlige forklaringer.

Artikkel 8

1. På skriftlig anmodning fra Komiteen for legemidler for mennesker skal en medlemsstat oversende opplysningene som godtgjør at produsenten av et legemiddel, eller den som importerer et legemiddel fra en tredjestat, er i stand til å produsere det aktuelle legemiddelet og/eller foreta den nødvendige kontroll i henhold til opplysningene og dokumentene framlagt i samsvar med artikkel 6.

2. Dersom den anser det som nødvendig for å fullføre behandlingen av en søknad, kan nevnte komité kreve at søkeren godtar at det foretas en særlig kontroll av produksjonsstedet for det berørte legemiddelet. Slike kontroller kan skje uanmeldt.

Kontrollen skal foretas innen fristen fastsatt i artikkel 6 nr. 3 første ledd av inspektører fra medlemsstaten som har de nødvendige kvalifikasjoner, og som eventuelt kan ledsages av en rapportør eller en sakkyndig utnevnt av Komiteen.

Artikkel 9

1. Kontoret skal omgående underrette søkeren dersom det i uttalelsen fra Komiteen for legemidler for mennesker gis uttrykk for

- a) at søknaden ikke oppfyller kriteriene for godkjenning fastsatt i denne forordning, eller
- b) at oversikten over preparatets egenskaper som foreslått av søkeren, bør endres, eller
- c) at legemiddelets merking eller pakningsvedlegg ikke er i samsvar med avdeling V i direktiv 2001/83/EF, eller
- d) at tillatelsen må gis avhengig av vilkårene fastsatt i artikkel 14 nr. 7 og 8.

2. Innen 15 dager etter å ha mottatt uttalelsen nevnt i nr. 1 kan søkeren skriftlig meddele Kontoret at vedkommende har til hensikt å anmode om en ny vurdering av uttalelsen. I slike tilfeller skal søkeren oversende Kontoret en utførlig begrunnelse for anmodningen innen 60 dager etter mottak av uttalelsen.

Innen 60 dager etter å ha mottatt begrunnelsen for anmodningen skal nevnte komité foreta en ny vurdering av uttalelsen etter vilkårene fastsatt i artikkel 62 nr. 1 fjerde ledd. Begrunnelsen for konklusjonen skal vedlegges den endelige uttalelsen.

3. Innen 15 dager etter at nevnte komité har vedtatt sin endelige uttalelse, skal Kontoret oversende den til Kommisjonen, medlemsstatene og søkeren, ledsaget av en rapport som beskriver Komiteens vurdering av legemiddelet og gir begrunnelsen for dens konklusjoner.

4. Dersom uttalelsen støtter utstedelse av en markedsføringstillatelse for det aktuelle legemiddelet, skal følgende dokumenter vedlegges uttalelsen:

- a) utkastet til oversikt over preparatets egenskaper som nevnt i artikkel 11 i direktiv 2001/83/EF,
- b) detaljerte opplysninger om eventuelle vilkår eller begrensninger som bør pålegges utlevering eller bruk av det berørte legemiddelet, herunder vilkår for utlevering av legemiddelet til pasienter, i samsvar med kriteriene fastsatt i avdeling VI i direktiv 2001/83/EF,
- c) detaljerte opplysninger om eventuelle anbefalte vilkår eller begrensninger for en sikker og effektiv bruk av legemiddelet,
- d) utkastet til tekst til merkingen og pakningsvedlegget som er foreslått av søkeren, utformet i samsvar med avdeling V i direktiv 2001/83/EF,
- e) vurderingsrapporten.

Artikkel 10

1. Innen 15 dager etter å ha mottatt uttalelsen nevnt i artikkel 5 nr. 2, skal Kommisjonen utarbeide et utkast til det vedtak som skal gjøres om søknaden.

Dersom det i henhold til utkastet til vedtak skal utstedes en markedsføringstillatelse, skal utkastet omfatte eller vise til dokumentene nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav a)d).

Dersom utkastet til vedtak ikke er i samsvar med Kontorets uttalelse, skal Kommisjonen vedlegge en utførlig redegjørelse om grunnene til ulikhetene.

Utkastet til vedtak skal oversendes medlemsstatene og søkeren.

2. Kommisjonen skal gjøre et endelig vedtak i samsvar med og innen 15 dager etter utløpet av framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 3.

3. Den faste komité for legemidler for mennesker nevnt i artikkel 87 nr. 1 skal tilpasse sin forretningsorden for å ta hensyn til oppgavene den er pålagt i henhold til denne forordning.

Tilpasningene innebærer følgende:

- a) Den faste komité skal avgi skriftlig uttalelse.
- b) Medlemsstatene får minst 22 dager på seg til å oversende Kommisjonen sine skriftlige merknader til utkastet til vedtak. Dersom vedtaket må gjøres snarest mulig, kan imidlertid lederen fastsette en kortere frist etter hvor mye saken haster. Fristen skal ikke være kortere enn 5 dager, unntatt i særlige tilfeller.
- c) Medlemsstatene skal ha anledning til skriftlig å anmode om at utkastet til vedtak nevnt i nr. 1, drøftes i et plenumsmøte i den faste komité, idet den utførlig begrunner anmodningen.
4. Når Kommisjonen anser at de skriftlige merknadene fra en medlemsstat reiser viktige nye spørsmål av vitenskapelig eller teknisk art som ikke er nevnt i Kontorets uttalelse, skal lederen innstille behandlingen og sende søknaden tilbake til Kontoret for ytterligere behandling.
5. Kommisjonen skal vedta de bestemmelser som er nødvendige for gjennomføringen av nr. 4 etter framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 2.
6. Kontoret skal spre de endrede dokumentene nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav a)d).

Artikkel 11

Dersom en søker trekker en søknad om markedsføringstillatelse som er framlagt for Kontoret, før det er avgitt uttalelse om søknaden, skal søkeren framlegge en begrunnelse for dette for Kontoret. Kontoret skal gjøre opplysningene offentlig tilgjengelig og offentliggjøre vurderingsrapporten, dersom den foreligger, etter å ha fjernet enhver opplysning av kommersielt fortrolig art.

Artikkel 12

1. Markedsføringstillatelse skal ikke utstedes dersom det ved kontroll av opplysningene og dokumentene framlagt i samsvar med artikkel 6, viser seg at søkeren ikke har angitt legemiddelets kvalitet, sikkerhet og virkning på en egnet eller tilstrekkelig måte.

Tillatelse skal heller ikke utstedes dersom opplysningene og dokumentene framlagt av søkeren i samsvar med artikkel 6, er uriktige, eller dersom merkingen eller pakningsvedlegget foreslått av søkeren, ikke er i samsvar med avdeling V i direktiv 2001/83/EF.

2. Dersom det ikke utstedes en markedsføringstillatelse for Fellesskapet, skal det være forbudt å bringe legemiddelet i omsetning i hele Fellesskapet.

3. Opplysninger om alle avslag og begrunnelsene for dem skal gjøres offentlig tilgjengelige.

Artikkel 13

1. Med forbehold for artikkel 4 nr. 4 i direktiv 2001/83/EF skal en markedsføringstillatelse utstedt i samsvar med denne forordning gjelde i hele Fellesskapet. Den skal gi de samme rettigheter og plikter i hver medlemsstat som en markedsføringstillatelse utstedt i vedkommende medlemsstat i samsvar med artikkel 6 i direktiv 2001/83/EF.

Godkjente legemidler for mennesker skal oppføres i fellesskapsregisteret over legemidler og gis et nummer som skal påføres emballasjen.

2. Melding om markedsføringstillatelse skal offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende*, med særlig angivelse av datoen for utstedelsen av tillatelsen og nummeret i fellesskapsregisteret, eventuelle internasjonale fellesnavn på det virksomme stoffet i legemiddelet, legemiddelformen og eventuelle anatomisk-terapeutisk-kjemiske koder (ATC-kode).

3. Kontoret skal umiddelbart offentliggjøre vurderingsrapporten om legemiddelet fra Komiteen for legemidler for mennesker samt begrunnelsen for sin uttalelse til støtte for utstedelsen av en tillatelse etter å ha fjernet enhver opplysning av kommersielt fortrolig art.

Den offentlige europeiske vurderingsrapporten (EPAR) skal omfatte et sammendrag skrevet slik at allmennheten lett kan forstå det. Sammendraget skal særlig omfatte en del som omhandler vilkårene for bruken av legemiddelet.

4. Når det er utstedt en markedsføringstillatelse, skal innehaveren av tillatelsen underrette Kontoret om datoene for den faktiske markedsføringen av legemiddelet for mennesker i medlemsstatene, idet det tas hensyn til de ulike pakningene som er godkjent.

Innehaveren skal også underrette Kontoret dersom omsetningen av legemiddelet opphører midlertidig eller permanent. Underretningen skal, unntatt i særlige tilfeller, skje minst to måneder før avbruddet i omsetningen av legemiddelet.

På anmodning fra Kontoret, særlig i forbindelse med legemiddelovervåking, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen gi Kontoret alle opplysninger om omfanget av salget av legemiddelet på fellesskapsplan, fordelt på medlemsstatene, samt alle opplysninger innehaveren måtte ha om omfanget av resepter.

Artikkel 14

1. Uten at det berører nr. 4, 5 og 7 skal en markedsføringstillatelse være gyldig i fem år.

2. Markedsføringstillatelsen kan fornyes etter fem år ved at Kontoret foretar en ny vurdering av nytte-risiko-forholdet.

For dette formål skal innehaveren av markedsføringstillatelsen gi Kontoret en konsolidert utgave av saksdokumentene med hensyn til kvalitet, sikkerhet og virkning, herunder alle endringer som er innført siden markedsføringstillatelsen ble utstedt, minst seks måneder før gyldigheten av markedsføringstillatelsen opphører i samsvar med nr. 1.

3. Etter en fornyelse skal markedsføringstillatelsen ha ubegrenset gyldighet med mindre Kommisjonen, av berettigede grunner av hensyn til legemiddelovervåking, beslutter å fornye den for ytterligere fem år i samsvar med nr. 2.

4. For enhver tillatelse som i løpet av tre år ikke fører til at et legemiddelet for mennesker blir brakt i omsetning i Fellesskapet, vil gyldigheten opphøre.

5. Dersom et godkjent legemiddel som tidligere har vært brakt i omsetning, ikke bringes i omsetning i tre år på rad, vil tillatelsens gyldighet opphøre.

6. I særlige tilfeller og av hensyn til folkehelsen kan Kommisjonen gi fritak for nr. 4 og 5. Fritakene må behørig begrunnes.

7. Etter samråd med søkeren kan det utstedes en tillatelse som er underlagt visse vilkår, og som skal vurderes av Kontoret hvert år. Listen over vilkårene skal gjøres offentlig tilgjengelig.

Som unntak fra nr. 1 er en slik tillatelse gyldig i ett år og kan fornyes.

Bestemmelsene om utstedelse av en slik tillatelse skal fastsettes i en kommisjonsforordning som vedtas etter framgangsmåten i artikkel 87 nr. 2.

8. I særlige tilfeller og etter samråd med søkeren kan det utstedes en tillatelse under forutsetning av at søkeren innfører særskilte framgangsmåter, særlig med hensyn til legemiddelets sikkerhet, underretning til vedkommende myndigheter om enhver hendelse knyttet til bruken samt tiltak som skal treffes. Tillatelsen kan utstedes bare ut fra objektive grunner som kan kontrolleres, og skal bygge på en av de begrunnelser som er fastsatt i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF. Opprettholdelse av tillatelsen skal være avhengig av den årlige nye vurderingen av disse vilkårene.

9. Når det framlegges en søknad om markedsføring av et legemiddel for mennesker som er av stor interesse av hensyn til folkehelsen, særlig i lys av terapeutisk nyskaping, kan søkeren anmode om en hurtigere framgangsmåte for vurdering. Anmodningen skal behørig begrunnes.

Dersom Komiteen for legemidler for mennesker godtar anmodningen, skal fristen fastsatt i artikkel 6 nr. 3 første ledd reduseres til 150 dager.

10. Når Komiteen for legemidler for mennesker vedtar sin uttalelse, skal den vedlegge et forslag til kriterier for resepter for eller bruk av legemidler i samsvar med artikkel 70 nr. 1 i direktiv 2001/83/EF.

11. Uten at det berører loven om vern av industriell og kommersiell eiendomsrett, skal legemidler for mennesker som er godkjent i samsvar med bestemmelsene i denne forordning, omfattes av en verneperiode på åtte år for opplysninger og en verneperiode på ti år for omsetning, hvorav sistnevnte kan forlenges til høyst 11 år, forutsatt at innehaveren av markedsføringstillatelsen i løpet av de første åtte årene av de ti årene, oppnår godkjenning for en eller flere nye terapeutiske indikasjoner som under den vitenskapelige vurderingen som går forut for godkjenningen, anses å gi vesentlige kliniske fordeler sammenlignet med eksisterende behandlinger.

Artikkel 15

Utstedelsen av en tillatelse skal ikke berøre det erstatnings- eller straffeansvar som etter gjeldende nasjonal lovgivning

i medlemsstatene påhviler produsenten eller innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Kapittel 2

Tilsyn og sanksjoner

Artikkel 16

1. Etter at en tillatelse er utstedt i samsvar med denne forordning, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen for et legemiddel for mennesker, når det gjelder framstillingsmåtene og kontrollmetodene nevnt i artikkel 8 nr. 3 bokstav d) og h) i direktiv 2001/83/EF, ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling og foreta de endringer som er nødvendige for at legemidlene kan framstilles og kontrolleres ved hjelp av alminnelig anerkjente vitenskapelige metoder. Vedkommende skal søke om godkjenning av endringene i samsvar med denne forordning.

2. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal umiddelbart underrette Kontoret, Kommissjonen og medlemsstatene om alle nye opplysninger som kan medføre endringer i opplysningene eller dokumentene nevnt i artikkel 8 nr. 3, artikkel 10, 10a, 10b og artikkel 11 i direktiv 2001/83/EF, i vedlegg I til nevnte direktiv eller i artikkel 9 nr. 4 i denne forordning.

Særlig skal vedkommende umiddelbart underrette Kontoret, Kommissjonen og medlemsstatene om ethvert forbud eller enhver begrensning pålagt av vedkommende myndigheter i en stat der legemiddelet for mennesker omsettes og om alle nye opplysninger som kan ha betydning for vurderingen av nytte og risiko ved det berørte legemiddelet for mennesker.

For at nytte-risiko-forholdet skal kunne vurderes kontinuerlig, kan Kontoret når som helst anmode innehaveren av markedsføringstillatelsen om å framlegge opplysninger som viser at nytte-risiko-forholdet fortsatt er gunstig.

3. Dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen for et legemiddel for mennesker har til hensikt å gjøre endringer i opplysningene eller dokumentene nevnt i nr. 2, skal vedkommende framlegge en relevant søknad for Kontoret.

4. Kommissjonen skal etter samråd med Kontoret vedta hensiktsmessige bestemmelser for å undersøke endringer i markedsføringstillatelser i form av en forordning etter framgangsmåten i artikkel 87 nr. 2.

Artikkel 17

Søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen skal være ansvarlig for nøyaktigheten av de framlagte dokumenter og opplysninger.

Artikkel 18

1. For legemidler for mennesker framstilt i Fellesskapet skal tilsynsmyndighetene være vedkommende myndigheter i medlemsstaten eller medlemsstatene som har utstedt markedsføringstillatelsen fastsatt i artikkel 40 nr. 1 i direktiv 2001/83/EF for det berørte legemiddelet.

2. For legemidler importert fra tredjestater skal tilsynsmyndighetene være vedkommende myndigheter i medlemsstaten eller medlemsstatene som utstedte tillatelsen fastsatt i artikkel 40 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF til importøren, med mindre Fellesskapet har avtalt egnede ordninger med eksportstaten for å sikre at disse kontrollene foretas i eksportstaten, og at produsenten anvender regler for god framstillingspraksis som minst tilsvare dem som er fastsatt av Fellesskapet.

En medlemsstat kan anmode om bistand fra en annen medlemsstat eller Kontoret.

Artikkel 19

1. Tilsynsmyndighetene skal ha ansvaret for på vegne av Fellesskapet å kontrollere at innehaveren av markedsføringstillatelsen for legemiddelet for mennesker, produsenten eller importøren etablert på Fellesskapets territorium oppfyller kravene fastsatt i avdeling IV, IX og XI i direktiv 2001/83/EF.

2. Dersom Kommisjonen i samsvar med artikkel 122 i direktiv 2001/83/EF underrettes om alvorlig uenighet mellom medlemsstatene om hvorvidt innehaveren av en markedsføringstillatelse for et legemiddel for mennesker, en produsent eller en importør etablert på Fellesskapets territorium oppfyller kravene nevnt i nr. 1, kan Kommisjonen etter samråd med de berørte medlemsstatene anmode om at en inspektør fra tilsynsmyndighetene foretar en ny kontroll av innehaveren av markedsføringstillatelsen, produsenten eller importøren; denne inspektøren skal ledsages av to inspektører fra medlemsstater som ikke er part i tvisten, eller av to sakkyndige utnevnt av Komiteen for legemidler for mennesker.

3. Med forbehold for eventuelle avtaler Fellesskapet kan ha inngått med tredjestater i samsvar med artikkel 18 nr. 2, kan Kommisjonen etter å ha mottatt en begrunnet anmodning fra en medlemsstat, fra nevnte komité eller på eget initiativ kreve at en produsent etablert i en tredjestat godtar at det foretas en kontroll.

Kontrollen skal foretas av tilstrekkelig kvalifiserte inspektører fra medlemsstatene, eventuelt ledsaget av en rapportør eller en sakkyndig utnevnt av nevnte komité. Inspektørens rapport

skal gjøres tilgjengelig for Kommisjonen, medlemsstatene og nevnte komité.

Artikkel 20

1. Dersom tilsynsmyndighetene eller vedkommende myndigheter i en annen medlemsstat anser at produsenten eller importøren etablert på Fellesskapets territorium ikke lenger oppfyller sine forpliktelser i henhold til avdeling IV i direktiv 2001/83/EF, skal de umiddelbart underrette Komiteen for legemidler for mennesker og Kommisjonen og gi en nærmere begrunnelse samt angi hvilke tiltak de foreslår.

Det samme skal gjelde dersom en medlemsstat eller Kommisjonen anser at et av tiltakene nevnt i avdeling IX og XI i direktiv 2001/83/EF bør anvendes med hensyn til det berørte legemiddelet, eller dersom nevnte komité har avgitt uttalelse om dette i samsvar med artikkel 5 i denne forordning.

2. Kommisjonen skal anmode Kontoret om uttalelse innen en frist som den skal fastsette ut fra hvor mye saken haster, for å undersøke begrunnelsen. Om mulig skal innehaveren av markedsføringstillatelsen for legemiddelet for mennesker anmodes om å gi muntlige eller skriftlige forklaringer.

3. Etter en uttalelse fra Kontoret skal Kommisjonen vedta de nødvendige midlertidige tiltakene, som skal få anvendelse umiddelbart.

Et endelig vedtak skal gjøres innen seks måneder etter framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 3.

4. Dersom det er påkrevd å handle raskt for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet, kan en medlemsstat på eget initiativ eller på anmodning fra Kommisjonen midlertidig oppheve bruk på sitt territorium av et legemiddel for mennesker som er godkjent i samsvar med denne forordning.

Når det skjer på eget initiativ, skal medlemsstaten underrette Kommisjonen og Kontoret om begrunnelsen for tiltaket senest den påfølgende virkedag etter den midlertidige opphevingen. Kontoret skal umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene. Kommisjonen skal umiddelbart innlede framgangsmåten fastsatt i nr. 2 og 3.

5. I så fall skal medlemsstatene påse at helsepersonell raskt blir underrettet om tiltaket og begrunnelsen for det. Nettverk etablert av yrkessammenslutninger kan brukes til dette formål. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og Kontoret om tiltak som iverksettes for dette formål.

6. Tiltakene om midlertidig oppheving nevnt i nr. 4 kan opprettholdes inntil et endelig vedtak er gjort etter framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 3.

7. Kontoret skal på anmodning underrette enhver berørt person om det endelige vedtaket og gjøre det offentlig tilgjengelig umiddelbart.

Kapittel 3

Legemiddelovervåking

Artikkel 21

I dette kapittel får artikkel 106 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF anvendelse.

Artikkel 22

Kontoret, som handler i nært samarbeid med de nasjonale systemer for legemiddelovervåking opprettet i samsvar med artikkel 102 i direktiv 2001/83/EF, skal motta alle relevante opplysninger om antatte bivirkninger av legemidler for mennesker som Fellesskapet har godkjent i samsvar med denne forordning. Om nødvendig skal Komiteen for legemidler for mennesker i samsvar med artikkel 5 i denne forordning utarbeide uttalelser om de tiltak som er nødvendige. Uttalelsene skal gjøres offentlig tilgjengelige.

Tiltakene nevnt i første ledd kan omfatte endringer i markedsføringstillatelsen som er utstedt i samsvar med artikkel 10. Endringene skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 3.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen og vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal sikre at alle relevante opplysninger om antatte bivirkninger av legemidler som er godkjent etter denne forordning, meddeles Kontoret i samsvar med bestemmelsene i denne forordning. Pasienter skal oppfordres til å underrette helsepersonell om alle eventuelle bivirkninger.

Artikkel 23

Innehaveren av en markedsføringstillatelse for et legemiddel for mennesker som Fellesskapet har utstedt i samsvar med denne forordning, skal til enhver tid ha til rådighet en tilstrekkelig kvalifisert person med ansvar for legemiddelovervåkingen.

Den kvalifiserte personen skal være bosatt i Fellesskapet og ha ansvar for

a) å opprette og forvalte et system som sikrer at opplysninger om alle antatte bivirkninger som rapporteres til foretakets

ansatte og legemiddelkonsulenter, samles, vurderes og behandles slik at de er tilgjengelige for hele Fellesskapet på ett sted,

b) å utarbeide rapportene nevnt i artikkel 24 nr. 3 til vedkommende myndigheter i medlemsstatene og Kontoret i samsvar med kravene i denne forordning,

c) å sikre at enhver anmodning fra vedkommende myndigheter om innhenting av ytterligere opplysninger som er nødvendige for vurderingen av risiko og nytte ved et legemiddel, herunder opplysninger om omfanget av salg eller resepter for det berørte legemiddelet, besvares fullstendig og raskt,

d) å framlegge for vedkommende myndigheter alle andre opplysninger av betydning for nytte-risiko-vurderingen av et legemiddel, herunder relevante opplysninger om sikkerhetsundersøkelser gjennomført etter at markedsføringstillatelse er utstedt.

Artikkel 24

1. Innehaveren av markedsføringstillatelsen for et legemiddel for mennesker skal sørge for at alle antatte alvorlige bivirkninger av et legemiddel godkjent i samsvar med bestemmelsene i denne forordning som har forekommet på Fellesskapets territorium, og som meddeles vedkommende av helsepersonell, umiddelbart og innen 15 dager etter at opplysningene er mottatt, registreres og rapporteres til vedkommende myndigheter i medlemsstaten på hvis territorium bivirkningene forekom.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal registrere alle andre antatte alvorlige bivirkninger som forekommer innenfor Fellesskapet i samsvar med retningslinjene nevnt i artikkel 26, og som vedkommende med rimelighet må antas å ha kjennskap til, og underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten på hvis territorium bivirkningene forekom samt Kontoret, og senest innen 15 dager etter å ha mottatt opplysningene.

2. Innehaveren av markedsføringstillatelsen for et legemiddel for mennesker skal sørge for at alle antatte alvorlige bivirkninger og alle antatte overføringer av smittsomme agenser via legemiddelet som har forekommet på en tredjestats territorium, umiddelbart og innen 15 dager etter at opplysningene er mottatt, rapporteres til medlemsstatene og Kontoret. Bestemmelsene om rapportering av antatte uventede bivirkninger som ikke er alvorlige, og enten forekommer i Fellesskapet eller i en tredjestat, skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 2.

Unntatt i særlige tilfeller skal virkningene overføres elektronisk i rapportform i samsvar med retningslinjene nevnt i artikkel 26.

3. Innehaveren av markedsføringstillatelsen for et legemiddel for mennesker skal føre detaljerte fortegnelser over alle andre antatte bivirkninger som har forekommet i eller utenfor Fellesskapet, og som er meddelt vedkommende av helsepersonell.

Med mindre Fellesskapet har fastsatt andre krav som vilkår for utstedelsen av markedsføringstillatelsen, skal disse fortegnelsene, i form av en periodisk, oppdatert sikkerhetsrapport, oversendes Kontoret og medlemsstatene umiddelbart på anmodning eller minst hver sjettede måned etter utstedelsen av tillatelsen. Periodiske, oppdaterte sikkerhetsrapporter skal også oversendes umiddelbart på anmodning eller minst hver sjettede måned i de første to årene etter første omsetning i Fellesskapet og årlig i de to påfølgende årene. Deretter skal rapportene oversendes hvert tredje år, eller umiddelbart på anmodning.

Rapportene skal ledsages av en vitenskapelig vurdering, særlig av legemiddelets nytte-riksk-forhold.

4. Kommisjonen kan fastsette bestemmelser om endring av nr. 3 på grunnlag av de erfaringer som er gjort ved anvendelsen av nevnte nummer. Kommisjonen skal vedta slike bestemmelser etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 87 nr. 2.

5. Innehaveren av en markedsføringstillatelse kan ikke gi offentligheten opplysninger om legemiddelovervåking med hensyn til det godkjente legemiddelet uten at vedkommende først eller ved samme anledning har underrettet Kontoret.

I alle tilfeller skal innehaveren av markedsføringstillatelsen sørge for at opplysningene framlegges på en objektiv og ikke villedende måte.

Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre at en innehaver av en markedsføringstillatelse som ikke oppfyller de nevnte forpliktelsene, ilegges sanksjoner som er virkningsfulle, står i forhold til overtredelsen og virker avskrekkende.

Artikkel 25

Hver medlemsstat skal sørge for at alle antatte alvorlige bivirkninger som har forekommet på medlemsstatens territorium av et legemiddel for mennesker som er godkjent i samsvar med denne forordning, og som er meddelt den, umiddelbart og senest 15 dager etter at opplysningene er mottatt, registreres og rapporteres til Kontoret og innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Kontoret skal oversende opplysningene til de nasjonale systemene for legemiddelovervåking som er opprettet i samsvar med artikkel 102 i direktiv 2001/83/EF.

Artikkel 26

Kommisjonen skal i samråd med Kontoret, medlemsstatene og berørte parter utarbeide retningslinjer for innhenting, kontroll og utforming av rapporter over bivirkninger. Retningslinjene skal særlig omfatte, med tanke på helsepersonell, anbefalinger om hvordan opplysninger om bivirkninger skal underrettes.

I samsvar med retningslinjene skal innehavere av markedsføringstillatelse bruke medisinsk terminologi som er anerkjent på internasjonalt plan ved overføring av rapporter om bivirkninger.

Kontoret skal i samråd med medlemsstatene og Kommisjonen opprette et datanett for rask overføring av opplysninger mellom vedkommende myndigheter i Fellesskapet i tilfelle varsling om produksjonsfeil eller alvorlige bivirkninger samt andre opplysninger om legemiddelovervåking i forbindelse med legemidler som er godkjent i samsvar med artikkel 6 i direktiv 2001/83/EF. Opplysningene skal gjøres offentlig tilgjengelige etter vurdering dersom det er relevant.

I et tidsrom på fem år etter den første omsetningen i Fellesskapet, kan Kontoret anmode innehaveren av markedsføringstillatelsen om å gjøre det mulig å samle inn særlige opplysninger om legemiddelovervåking fra visse pasientgrupper. Kontoret skal begrunne anmodningen. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal behandle og vurdere de innsamlede opplysningene og oversende dem til Kontoret for evaluering.

Artikkel 27

Kontoret skal samarbeide med Verdens helseorganisasjon om internasjonal legemiddelovervåking og skal treffe de tiltak som er nødvendige for umiddelbart å oversende Verdens helseorganisasjon hensiktsmessige og tilstrekkelige opplysninger om tiltak i Fellesskapet som kan påvirke vernet av folkehelsen i tredjestater, og skal oversende en kopi til Kommisjonen og medlemsstatene.

Artikkel 28

Kontoret og medlemsstatenes vedkommende myndigheter skal løpende samarbeide for å utvikle systemer for legemiddelovervåking som medfører høye vernnivåer for folkehelsen for samtlige legemidler, uavhengig av hvordan godkjenningen er gitt, herunder ved bruk av samarbeidsmetoder, for å utnytte ressursene i Fellesskapet best mulig.

Artikkel 29

Enhver endring som måtte være nødvendig for å ajourføre bestemmelsene i dette kapittel for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 2.

AVDELING III

GODKJENNING OG OVERVÅKING AV VETERINÆRPREPARATER

Kapittel 1

Framlegging og behandling av søknader — tillatelser

Artikkel 30

1. Det nedsettes herved en komité for veterinærpreparater. Komiteen skal være knyttet til Kontoret.

2. Uten at det berører artikkel 56 eller andre oppgaver som den kan pålegges gjennom fellesskapsretten, særlig i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90⁽¹⁾, skal Komiteen for veterinærpreparater ha ansvaret for å utarbeide Kontorets uttalelser om alle spørsmål om hvorvidt saksdokumenter framlagt i samsvar med den sentraliserte framgangsmåten kan behandles, om tildeling, endring, midlertidig oppheving eller tilbakekalling av en markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat i samsvar med bestemmelsene i denne avdeling samt om legemiddelovervåking.

3. Etter anmodning fra Kontorets daglige leder eller Kommisjonens representant skal Komiteen for veterinærpreparater også utarbeide en uttalelse om alle vitenskapelige spørsmål som berører vurderingen av veterinærpreparater. Komiteen skal ta behørig hensyn til eventuelle anmodninger fra medlemsstatene om en uttalelse. Komiteen skal også utarbeide en uttalelse dersom det er uenighet om vurderingen av et veterinærpreparat i henhold til framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse. Komiteens uttalelse skal gjøres offentlig tilgjengelig.

Artikkel 31

1. Hver søknad om godkjenning av et veterinærpreparat skal særskilt og fullstendig omfatte de opplysninger og dokumenter som er nevnt i artikkel 12 nr. 3, artikkel 13, 13a, 13b eller artikkel 14 i direktiv 2001/82/EF samt i vedlegg I til nevnte direktiv. I opplysningene og dokumentene skal det tas behørig hensyn til at søknaden gjelder en felles godkjenning for hele Fellesskapet, og ett og samme navn skal brukes for preparatet, unntatt i særlige tilfeller som gjelder lovgivningen om varemerker.

Søknaden skal ledsages av det gebyret Kontoret skal ha for å behandle søknaden.

2. For et veterinærpreparat som inneholder eller består av genmodifiserte organismer som definert i artikkel 2 i direktiv 2001/18/EF, skal søknaden også ledsages av

- a) en kopi av vedkommende myndigheters skriftlige samtykke til utsetting i miljøet av de genmodifiserte organismene for forsknings- eller utviklingsformål, som fastsatt i del B i direktiv 2001/18/EF eller del B i direktiv 90/220/EØF,
- b) fullstendig teknisk dokumentasjon med de opplysninger som kreves i henhold til vedlegg III og IV til direktiv 2001/18/EF,
- c) miljørisikovurderingen i samsvar med prinsippene fastsatt i vedlegg II til direktiv 2001/18/EF og
- d) resultatene av eventuelle undersøkelser foretatt for forsknings- eller utviklingsformål.

Artikkel 1324 i direktiv 2001/18/EØF får ikke anvendelse på veterinærpreparater som inneholder eller består av genmodifiserte organismer.

3. Kontoret skal sikre at uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater avgis innen 210 dager etter mottak av en gyldig søknad.

Når det gjelder veterinærpreparater som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, skal nevnte komité i sin uttalelse oppfylle de miljøsikkerhetskrav som er fastsatt i direktiv 2001/18/EF. Under vurderingen av søknader om markedsføringstillatelser for veterinærpreparater som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, skal rapportøren holde nødvendige samråd med de organer som er opprettet av Fellesskapet eller medlemsstatene i samsvar med direktiv 2001/18/EF.

4. Kommisjonen skal i samråd med Kontoret, medlemsstatene og berørte parter utforme detaljerte retningslinjer om den formen søknader om godkjenning skal framlegges i.

Artikkel 32

1. Med sikte på utformingen av sin uttalelse skal Komiteen for veterinærpreparater

- a) kontrollere at opplysningene og dokumentene framlagt i samsvar med artikkel 31 oppfyller kravene i direktiv 2001/82/EF og undersøke om vilkårene fastsatt i denne forordning for utstedelse av markedsføringstillatelse er oppfylt,

⁽¹⁾ Rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1). Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1029/2003 (EUT L 149 av 17.6.2003, s. 15).

- b) kunne anmode et offentlig laboratorium for kontroll av legemidler eller et laboratorium som en medlemsstat har utpekt til dette formål, om å foreta prøving av veterinærpreparatet, råvarene og eventuelle mellomprodukter eller andre bestanddeler for å sikre at kontrollmetodene som anvendes av produsenten, og som er beskrevet i søknadsdokumentene, er tilfredsstillende,
- c) kunne anmode et av Fellesskapets referanselaboratorier, et offentlig laboratorium for kontroll av legemidler eller et laboratorium som er utpekt til dette formål, om på grunnlag av prøver levert av søkeren å kontrollere at den analytiske påvisningsmetoden foreslått av søkeren i samsvar med artikkel 12 nr. 3 bokstav j) annet strekpunkt i direktiv 2001/82/EF er tilfredsstillende og egnet til bruk for å påvise restmengdenivåer, særlig de som overstiger grenseverdiene for restmengder godkjent av Fellesskapet i samsvar med bestemmelsene i forordning (EØF) nr. 2377/90,
- d) kunne anmode søkeren om innen en fastsatt frist å utfylle opplysningene som er vedlagt søknaden. Dersom nevnte komité benytter seg av denne muligheten, skal fristen fastsatt i artikkel 31 nr. 3 første ledd oppheves inntil de utfyllende opplysningene er framlagt. Fristen skal også oppheves i det tidsrommet som er avsatt for søkeren til å forberede sine skriftlige eller muntlige forklaringer.

2. I de tilfeller der analysemetoden ikke er kontrollert av et av de ovennevnte laboratorier etter framgangsmåtene fastsatt ved forordning (EØF) nr. 2377/90, skal kontrollen gjennomføres innenfor rammen av denne artikkel.

Artikkel 33

1. På skriftlig anmodning fra Komiteen for veterinærpreparater skal en medlemsstat oversende opplysningene som godtgjør at produsenten av et veterinærpreparat eller den som importerer et veterinærpreparat fra en tredjestat, er i stand til å produsere det aktuelle veterinærpreparatet og/eller foreta den nødvendige kontroll i henhold til opplysningene og dokumentene framlagt i samsvar med artikkel 31.

2. Dersom den anser det som nødvendig for å fullføre behandlingen av søknader, kan nevnte komité kreve at søkeren godtar at det foretas en særlig kontroll av produksjonsstedet for det berørte veterinærpreparatet. Slike kontroller kan skje uanmeldt.

Kontrollen, som skal fullføres innen fristen fastsatt i artikkel 31 nr. 3 første ledd, skal gjennomføres av inspektører fra medlemsstaten som har de nødvendige kvalifikasjoner, og som eventuelt kan ledsages av en rapportør eller en sakkyndig utnevnt av nevnte komité.

Artikkel 34

1. Kontoret skal omgående underrette søkeren dersom det i uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater gis uttrykk for

- a) at søknaden ikke oppfyller kriteriene for godkjenning fastsatt i denne forordning,
- b) at oversikten over preparatets egenskaper bør endres,
- c) at legemiddelets merking eller pakningsvedlegg ikke er i samsvar med avdeling V i direktiv 2001/82/EF, eller
- d) at tillatelsen bør gis avhengig av vilkårene fastsatt i artikkel 39 nr. 7.

2. Innen 15 dager etter å ha mottatt uttalelsen nevnt i nr. 1 kan søkeren skriftlig meddele Kontoret at vedkommende har til hensikt å anmode om en ny vurdering av uttalelsen. I slike tilfeller skal søkeren oversende Kontoret en utførlig begrunnelse for anmodningen innen 60 dager etter mottak av uttalelsen.

Innen 60 dager etter å ha mottatt begrunnelsen for anmodningen skal nevnte komité foreta en ny vurdering av uttalelsen etter vilkårene fastsatt i artikkel 62 nr. 1 fjerde ledd. Begrunnelsen for konklusjonen skal vedlegges den endelige uttalelsen.

3. Innen 15 dager etter at nevnte komité har vedtatt sin endelige uttalelse, skal Kontoret oversende den til Kommisjonen, medlemsstatene og søkeren, ledsaget av en rapport som beskriver komiteens vurdering av veterinærpreparatet og gir begrunnelsen for dens konklusjoner.

4. Dersom uttalelsen støtter utstedelse av en markedsførings-tillatelse for det aktuelle veterinærpreparatet, skal følgende dokumenter vedlegges uttalelsen:

- a) et utkast til oversikt over preparatets egenskaper som nevnt i artikkel 14 i direktiv 2001/82/EF; utkastet vil om nødvendig avspeile forskjeller i de veterinære forhold i medlemsstatene,
- b) for veterinærpreparater beregnet på tilførsel til dyr som brukes til produksjon av næringsmidler, en angivelse av den grenseverdi for restmengder som kan godkjennes av Fellesskapet i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90,

- c) detaljerte opplysninger om eventuelle vilkår eller begrensninger som bør pålegges utlevering eller bruk av det berørte veterinærpreparatet, herunder vilkår for utlevering av veterinærpreparatet til brukerne, i samsvar med kriteriene fastsatt i direktiv 2001/82/EF,
- d) detaljerte opplysninger om eventuelle anbefalte vilkår eller begrensninger for en sikker og effektiv bruk av veterinærpreparatet,
- e) utkastet til tekst til merkingen og pakningsvedlegget som er foreslått av søkeren, utformet i samsvar med avdeling V i direktiv 2001/82/EF,
- f) vurderingsrapporten.

Artikkel 35

1. Innen 15 dager etter å ha mottatt uttalelsen nevnt i artikkel 30 nr. 2, skal Kommissjonen utarbeide et utkast til det vedtak som skal gjøres om søknaden.

Dersom det i henhold til utkastet til vedtak skal utstedes en markedsføringstillatelse, skal utkastet omfatte eller vise til dokumentene nevnt i artikkel 34 nr. 4 bokstav a)e).

Dersom utkastet til vedtak ikke er i samsvar med Kontorets uttalelse, skal Kommissjonen vedlegge en utførlig redegjørelse om grunnene til ulikhetene.

Utkastet til vedtak skal oversendes medlemsstatene og søkeren.

2. Kommissjonen skal gjøre et endelig vedtak i samsvar med og innen 15 dager etter utløpet av framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 3.

3. Den faste komité for veterinærpreparater nevnt i artikkel 87 nr. 1 skal tilpasse sin forretningsorden for å ta hensyn til oppgavene den er pålagt i henhold til denne forordning.

Tilpasningene innebærer følgende:

- a) Den faste komité skal avgis skriftlig uttalelse.
- b) Medlemsstatene får minst 22 dager på seg til å oversende Kommissjonen sine skriftlige merknader til utkastet til vedtak. Dersom vedtaket må gjøres snarest mulig, kan imidlertid lederen fastsette en kortere frist etter hvor mye saken haster. Fristen skal ikke være kortere enn 5 dager, unntatt i særlige tilfeller.

c) Medlemsstatene skal ha anledning til skriftlig å anmode om at utkastet til vedtak nevnt i nr. 1, drøftes i et plenumsmøte i den faste komité, idet den utførlig begrunner anmodningen.

4. Når Kommissjonen anser at de skriftlige merknadene fra en medlemsstat reiser viktige nye spørsmål av vitenskapelig eller teknisk art som ikke er omhandlet i Kontorets uttalelse, skal lederen innstille behandlingen og sende søknaden tilbake til Kontoret for ytterligere behandling.

5. Kommissjonen skal vedta de bestemmelser som er nødvendige for gjennomføringen av nr. 4, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 87 nr. 2.

6. Kontoret skal spre de endrede dokumentene nevnt i artikkel 34 nr. 4 bokstav a)e).

Artikkel 36

Dersom en søker trekker en søknad om markedsføringstillatelse som er framlagt for Kontoret, før det er avgitt uttalelse om søknaden, skal søkeren framlegge en begrunnelse for dette for Kontoret. Kontoret skal gjøre opplysningene offentlig tilgjengelig og offentliggjøre vurderingsrapporten, dersom den foreligger, etter å ha fjernet enhver opplysning av kommersielt fortrolig art.

Artikkel 37

1. Markedsføringstillatelse skal ikke utstedes dersom det ved kontroll av opplysningene og dokumentene framlagt i samsvar med artikkel 31 viser seg

- a) at søkeren ikke har angitt veterinærpreparatets kvalitet, sikkerhet og virkning på en egnet eller tilstrekkelig måte,
- b) for veterinærpreparater beregnet på avl og økt ytelse, at det ikke er tatt tilstrekkelig hensyn til dyrenes sikkerhet og velferd og/eller forbrukersikkerheten,
- c) at den ventetiden søkeren har anbefalt, ikke er lang nok til å sikre at næringsmidler fra behandlede dyr ikke inneholder restmengder som kan være helsefarlige for forbrukerne, eller at den anbefalte ventetiden ikke er tilstrekkelig dokumentert,
- d) at veterinærpreparatet tilbys med sikte på bruk som er forbudt etter andre fellesskapsbestemmelser.

Tillatelse skal heller ikke utstedes dersom opplysningene og dokumentene framlagt av søkeren i samsvar med artikkel 31 er uriktige eller dersom merkingen eller pakningsvedlegget foreslått av søkeren ikke er i samsvar med avdeling V i direktiv 2001/82/EF.

2. Dersom Fellesskapet ikke utsteder markedsførings-tillatelse for et veterinærpreparat, skal det være forbudt å bringe det i omsetning i hele Fellesskapet.

3. Opplysninger om alle avslag og begrunnelsene for dem skal gjøres offentlig tilgjengelige.

Artikkel 38

1. Med forbehold for artikkel 71 i direktiv 2001/82/EF skal en markedsføringstillatelse som er utstedt i samsvar med denne forordning, gjelde i hele Fellesskapet. Den skal gi de samme rettigheter og plikter i hver medlemsstat som en markedsføringstillatelse utstedt i vedkommende medlemsstat i samsvar med artikkel 5 i direktiv 2001/82/EF.

Godkjente veterinærpreparater skal oppføres i fellesskapsregisteret over legemidler og gis et nummer som skal påføres emballasjen.

2. Melding om markedsføringstillatelse skal offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende*, med særlig angivelse av datoen for utstedelsen av tillatelsen og registreringsnummeret i fellesskapsregisteret, eventuelle internasjonale fellesnavn på det virksomme stoffet i legemiddelet, legemiddelformen og eventuelle anatomisk-terapeutisk-kjemiske veterinærkoder (ATC-Vet-kode).

3. Kontoret skal umiddelbart offentliggjøre vurderingsrapporten om veterinærpreparatet fra Komiteen for veterinærpreparater samt begrunnelsen for sin uttalelse til støtte for utstedelsen av en tillatelse, etter å ha fjernet enhver opplysning av kommersielt fortrolig art.

Den offentlige europeiske vurderingsrapporten (EPAR) skal omfatte et sammendrag skrevet slik at allmennheten lett kan forstå det. Sammendraget skal omfatte særlig en del som omhandler vilkårene for bruken av legemiddelet.

4. Når det er utstedt en markedsføringstillatelse, skal innehaveren av tillatelsen underrette Kontoret om datoene for den faktiske markedsføringen av veterinærpreparatet i medlemsstatene, idet det tas hensyn til de ulike pakningene som er godkjent.

Innehaveren skal også underrette Kontoret dersom omsetningen av legemiddelet opphører midlertidig eller permanent. Underretningen skal, unntatt i særlige tilfeller, skje minst to måneder før avbruddet i omsetningen av veterinærpreparatet.

På anmodning fra Kontoret, særlig i forbindelse med legemiddelovervåking, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen gi Kontoret alle opplysninger om omfanget av salget av veterinærpreparatet på fellesskapsplan, fordelt på medlemsstatene, samt alle opplysninger innehaveren måtte ha om omfanget av resepter.

Artikkel 39

1. Utenat det berører nr. 4 og 5 skal en markedsføringstillatelse være gyldig i fem år.

2. Markedsføringstillatelsen kan fornyes etter fem år ved at Kontoret foretar en ny vurdering av nytte-risiko-forholdet.

For dette formål skal innehaveren av markedsføringstillatelsen gi Kontoret en konsolidert liste over alle innsendte saksdokumenter med hensyn til kvalitet, sikkerhet og virkning, herunder alle endringer som er innført siden markedsføringstillatelsen ble utstedt, minst seks måneder før gyldigheten av markedsføringstillatelsen opphører i samsvar med nr. 1. Kontoret kan når som helst pålegge søkeren å framlegge dokumentene på listen.

3. Etter en fornyelse skal markedsføringstillatelsen ha ubegrenset gyldighet med mindre Kommisjonen, av berettigede grunner av hensyn til legemiddelovervåking, beslutter å fornye den for ytterligere fem år i samsvar med nr. 2.

4. For enhver tillatelse som i løpet av tre år ikke fører til at veterinærpreparat blir brakt i omsetning i Fellesskapet, vil gyldigheten opphøre.

5. Dersom et godkjent veterinærpreparat som tidligere har vært brakt i omsetning, ikke bringes i omsetning i tre år på rad, vil markedsføringstillatelsens gyldighet opphøre.

6. I særlige tilfeller og av hensyn til folkehelsen og/eller dyrs helse kan Kommisjonen gi fritak for bestemmelsene i nr. 4 og 5. Fritakene må behørig begrunnes.

7. I særlige tilfeller og etter samråd med søkeren kan det utstedes en tillatelse under forutsetning av at søkeren innfører særskilte framgangsmåter, særlig med hensyn til veterinærpreparatets sikkerhet, underretning til vedkommende myndigheter om enhver hendelse knyttet til bruken samt tiltak som skal treffes. Tillatelsen kan utstedes bare ut fra objektive grunner som kan kontrolleres. Opprettholdelse av tillatelsen skal være avhengig av den årlige nye vurderingen av disse vilkårene.

8. Når det framlegges en søknad om markedsføring av et veterinærpreparat som er av stor interesse særlig med hensyn til dyrs helse og i lys av terapeutisk nyskaping, kan søkeren anmode om en hurtigere framgangsmåte for vurdering. Anmodningen skal behørig begrunnes.

Dersom Komiteen for veterinærpreparater godtar anmodningen, skal fristen fastsatt i artikkel 31 nr. 3 første ledd reduseres til 150 dager.

9. Når nevnte komité vedtar sin uttalelse, skal komiteen inkludere et forslag om vilkårene for å skrive resept for eller bruke veterinærpreparater.

10. Veterinærpreparater som er godkjent i samsvar med bestemmelsene i denne forordning, skal omfattes av bestemmelsene om vern i artikkel 13 og 13a i direktiv 2001/82/EF.

Artikkel 40

Utstedelsen av en tillatelse skal ikke berøre det erstatnings- eller straffeansvar som etter gjeldende nasjonal lovgivning i medlemsstatene påhviler produsenten eller innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Kapittel 2

Tilsyn og sanksjoner

Artikkel 41

1. Etter at en tillatelse er utstedt i samsvar med denne forordning, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen for et veterinærpreparat, når det gjelder framstillingsmåtene og kontrollmetodene nevnt i artikkel 12 nr. 3 bokstav d) og i) i direktiv 2001/82/EF, ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling og foreta de endringer som er nødvendige for at veterinærpreparatene kan framstilles og kontrolleres ved hjelp av alminnelig anerkjente vitenskapelige metoder. Vedkommende skal søke om godkjenning av slike endringer i samsvar med denne forordning.

2. Vedkommende myndighet i en medlemsstat eller Kontoret kan pålegge innehaveren av markedsføringstillatelsen å framlegge stoffer i mengder som er store nok til at det kan gjennomføres tester for å påvise restmengder av de berørte veterinærpreparatene i næringsmidler av animalsk opprinnelse.

3. På anmodning fra vedkommende myndighet i en medlemsstat eller Kontoret skal innehaveren av markedsføringstillatelsen framskaffe teknisk sakkunnskap

som forenkler gjennomføringen av analysemetoden for påvisning av restmengder av veterinærpreparater av Fellesskapets referanselaboratorium, eller eventuelt nasjonale referanselaboratorier utpekt i samsvar med rådsdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter⁽¹⁾.

4. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal umiddelbart underrette Kontoret, Kommissjonen og medlemsstatene om alle nye opplysninger som kan medføre endringer i opplysningene eller dokumentene nevnt i artikkel 12 nr. 3, artikkel 13, 13a, 13b og artikkel 14 i direktiv 2001/82/EF, i vedlegg I til nevnte direktiv eller i artikkel 34 nr. 4 i denne forordning.

Vedkommende skal umiddelbart underrette Kontoret, Kommissjonen og medlemsstatene om ethvert forbud eller enhver begrensning pålagt av vedkommende myndigheter i en stat der veterinærpreparatet markedsføres, og om alle nye opplysninger som kan ha betydning for vurderingen av nytten og risikoen ved det berørte veterinærpreparatet.

For at nytte-risiko-forholdet skal kunne vurderes kontinuerlig, kan Kontoret når som helst anmode innehaveren av markedsføringstillatelsen om å framlegge opplysninger som viser at nytte-risiko-forholdet fortsatt er gunstig.

5. Dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen for veterinærpreparatet har til hensikt å gjøre endringer i opplysningene eller dokumentene nevnt i nr. 4, skal vedkommende framlegge en relevant søknad for Kontoret.

6. Kommissjonen skal etter samråd med Kontoret vedta hensiktsmessige bestemmelser for å undersøke endringer i markedsføringstillatelser i form av en forordning etter framgangsmåten i artikkel 87 nr. 2.

Artikkel 42

Søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen skal være ansvarlig for nøyaktigheten av de framlagte dokumenter og opplysninger.

Artikkel 43

1. For veterinærpreparater framstilt i Fellesskapet skal tilsynsmyndighetene være vedkommende myndigheter i medlemsstaten eller medlemsstatene som har utstedt framstillingstillatelsen nevnt i artikkel 44 nr. 1 i direktiv 2001/82/EF for framstilling av det berørte veterinærpreparatet.

⁽¹⁾ EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 av 16.5.2003, s. 1).

2. For veterinærpreparater importert fra tredjestater skal tilsynsmyndighetene være vedkommende myndigheter i medlemsstaten eller medlemsstatene som utstedte tillatelsen fastsatt i artikkel 44 nr. 3 i direktiv 2001/82/EF til importøren, med mindre Fellesskapet har avtalt egnede ordninger med eksportstaten for å sikre at disse kontrollene foretas i eksportstaten, og at produsenten anvender regler for god framstillingspraksis som minst tilsvarer dem som er fastsatt av Fellesskapet.

En medlemsstat kan anmode om bistand fra en annen medlemsstat eller Kontoret.

Artikkel 44

1. Tilsynsmyndighetene skal ha ansvaret for på vegne av Fellesskapet å kontrollere at innehaveren av markedsføringstillatelsen for veterinærpreparatet, produsenten eller importøren etablert på Fellesskapets territorium, oppfyller kravene fastsatt i avdeling IV, VII og VIII i direktiv 2001/82/EF.

2. Dersom Kommisjonen i samsvar med artikkel 90 i direktiv 2001/82/EF underrettes om alvorlig uenighet mellom medlemsstatene om hvorvidt innehaveren av en markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat, en produsent eller en importør etablert på Fellesskapets territorium oppfyller kravene nevnt i nr. 1, kan Kommisjonen etter samråd med de berørte medlemsstatene anmode om at en inspektør fra tilsynsmyndigheten foretar en ny kontroll av innehaveren av markedsføringstillatelsen, produsenten eller importøren; denne inspektøren skal ledsages av to inspektører fra medlemsstater som ikke er part i tvisten og/eller av to sakkyndige utnevnt av Komiteen for veterinærpreparater.

3. Med forbehold for eventuelle avtaler Fellesskapet kan ha inngått med tredjestater i samsvar med artikkel 43 nr. 2, kan Kommisjonen etter å ha mottatt en begrunnet anmodning fra en medlemsstat eller fra nevnte komité eller på eget initiativ kreve at en produsent etablert i en tredjestat godtar at det foretas en kontroll.

Kontrollen skal foretas av tilstrekkelig kvalifiserte inspektører fra medlemsstaten, eventuelt ledsaget av en rapportør eller en sakkyndig utnevnt av nevnte komité. Inspektørens rapport skal stilles til rådighet for Kommisjonen, medlemsstatene og nevnte komité.

Artikkel 45

1. Dersom tilsynsmyndighetene eller vedkommende myndigheter i en annen medlemsstat anser at produsenten eller importøren etablert i Fellesskapet, ikke lenger oppfyller sine

forpliktelser i henhold til avdeling VII i direktiv 2001/82/EF, skal de umiddelbart underrette Komiteen for veterinærpreparater og Kommisjonen, og gi en nærmere begrunnelse samt angi hvilke tiltak de foreslår.

Det samme skal gjelde dersom en medlemsstat eller Kommisjonen anser at et av tiltakene nevnt i avdeling VIII i direktiv 2001/82/EF bør anvendes med hensyn til det berørte veterinærpreparatet, eller dersom nevnte komité har avgitt uttalelse om dette i samsvar med artikkel 30 i denne forordning.

2. Kommisjonen skal anmode Kontoret om uttalelse innen en frist som den skal fastsette ut fra hvor mye saken haster, for å undersøke begrunnelsen. Om mulig skal innehaveren av markedsføringstillatelsen for veterinærpreparatet anmodes om å gi muntlige eller skriftlige forklaringer.

3. Etter en uttalelse fra Kontoret skal Kommisjonen vedta de nødvendige midlertidige tiltakene, som skal få anvendelse umiddelbart.

Et endelig vedtak skal gjøres innen seks måneder etter framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 3.

4. Dersom det er påkrevd å handle raskt for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet, kan en medlemsstat på eget initiativ eller på anmodning fra Kommisjonen midlertidig oppheve bruk på sitt territorium av et veterinærpreparat som er godkjent i samsvar med denne forordning.

Når det skjer på eget initiativ, skal medlemsstaten underrette Kommisjonen og Kontoret om begrunnelsen for tiltaket senest den påfølgende virkedag etter den midlertidige opphevingen. Kontoret skal umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene. Kommisjonen skal umiddelbart innlede framgangsmåten fastsatt i nr. 2 og 3.

5. I så fall skal medlemsstatene påse at helsepersonell raskt blir underrettet om tiltaket og begrunnelsen for det. Nettverk etablert av yrkessammenslutninger kan brukes til dette formål. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og Kontoret om tiltak som iverksettes for dette formål.

6. Tiltakene om midlertidig oppheving nevnt i nr. 4 kan opprettholdes inntil et endelig vedtak er gjort etter framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 3.

7. Kontoret skal på anmodning underrette enhver berørt person om det endelige vedtaket og gjøre det offentlig tilgjengelig umiddelbart.

Kapittel 3

Legemiddelovervåking*Artikkel 46*

I dette kapittel får artikkel 77 nr. 2 i direktiv 2001/82/EF anvendelse.

Artikkel 47

Kontoret, som handler i nært samarbeid med de nasjonale systemer for legemiddelovervåking opprettet i samsvar med artikkel 73 i direktiv 2001/82/EF, skal motta alle relevante opplysninger om antatte bivirkninger av veterinærpreparater som Fellesskapet har godkjent i samsvar med denne forordning. Om nødvendig skal Komiteen for veterinærpreparater i samsvar med artikkel 30 i denne forordning utarbeide uttalelser om de tiltak som er nødvendige. Uttalelsene skal gjøres offentlig tilgjengelige.

Tiltakene kan omfatte endringer i markedsføringstillatelsen som er gitt i samsvar med artikkel 35. Endringene skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 3.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen og vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal sikre at alle relevante opplysninger om antatte bivirkninger av veterinærpreparater som er godkjent i henhold til denne forordning, meddeles Kontoret i samsvar med bestemmelsene i denne forordning. Eiere og oppdrettere av dyr skal oppfordres til å underrette helsepersonell eller vedkommende nasjonale myndigheter som er ansvarlig for legemiddelovervåking, om alle eventuelle bivirkninger.

Artikkel 48

Innehaveren av en markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat som Fellesskapet har utstedt i samsvar med denne forordning, skal til enhver tid ha til rådighet en tilstrekkelig kvalifisert person med ansvar for legemiddelovervåkingen.

Den kvalifiserte personen skal være bosatt i Fellesskapet og ha ansvar for

- a) å opprette og forvalte et system som sikrer at opplysninger om alle antatte bivirkninger som rapporteres til foretakets ansatte og legemiddelkonsulenter, samles, vurderes og behandles slik at de er tilgjengelige for hele Fellesskapet på ett sted,
- b) å utarbeide rapportene nevnt i artikkel 49 nr. 3 til vedkommende myndigheter i medlemsstatene og Kontoret

i samsvar med kravene i denne forordning,

- c) å sikre at enhver anmodning fra vedkommende myndigheter om innhenting av ytterligere opplysninger som er nødvendige for vurderingen av nytte og risiko ved et veterinærpreparat, herunder opplysninger om omfanget av salg eller resepter for det berørte veterinærpreparatet, besvares fullstendig og raskt.
- d) å framlegge for vedkommende myndigheter alle andre opplysninger av betydning for nytte-risiko-vurderingen av et veterinærpreparat, særlig opplysninger om sikkerhetsundersøkelser gjennomført etter at markedsføringstillatelse er utstedt, herunder opplysninger om gyldigheten av tilbakeholdningstiden, manglende forventet virkning eller mulige miljøproblemer.

Artikkel 49

1. Innehaveren av markedsføringstillatelsen for et veterinærpreparat skal sørge for at alle antatte alvorlige bivirkninger samt bivirkninger hos mennesker av et veterinærpreparat godkjent i samsvar med bestemmelsene i denne forordning som har forekommet på Fellesskapets territorium, og som meddeles vedkommende av helsepersonell, umiddelbart og innen 15 dager etter at opplysningene er mottatt, registreres og rapporteres til medlemsstatene på hvis territorium bivirkningene forekom.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal registrere alle andre antatte alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker som forekommer innenfor Fellesskapet, i samsvar med retningslinjene nevnt i artikkel 51, og som vedkommende med rimelighet må antas å ha kjennskap til, og underrette medlemsstatene på hvis territorium bivirkningene forekom samt til kontoret, og senest innen 15 dager etter å ha mottatt opplysningene.

2. Innehaveren av markedsføringstillatelsen for et veterinærpreparat skal sørge for at alle antatte alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker samt alle antatte overføringer av smittsomme agenser via veterinærpreparatet som har forekommet på en tredjestats territorium, umiddelbart og innen 15 dager etter at opplysningene er mottatt, rapporteres til medlemsstatene og Kontoret. Bestemmelsene om rapportering av antatte uventede bivirkninger som ikke er alvorlige, og enten forekommer i Fellesskapet eller i en tredjestat, skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 2.

Unntatt i særlige tilfeller skal virkningene overføres elektronisk i rapportform i samsvar med retningslinjene nevnt i artikkel 51.

3. Innehaveren av markedsføringstillatelsen for et veterinærpreparat skal føre detaljerte fortegnelser over alle andre antatte bivirkninger som har forekommet i eller utenfor Fellesskapet, og som er meddelt vedkommende.

Med mindre Fellesskapet har fastsatt andre krav som vilkår for utstedelsen av markedsføringstillatelsen, skal disse fortegnelsene, i form av en periodisk, oppdatert sikkerhetsrapport, oversendes Kontoret og medlemsstatene umiddelbart på anmodning eller minst hver sjette måned etter utstedelsen av tillatelsen. Periodiske, oppdaterte sikkerhetsrapporter skal også oversendes umiddelbart på anmodning eller minst hver sjette måned i de første to årene etter første omsetning i Fellesskapet og årlig i de to påfølgende årene. Deretter skal rapportene framlegges hvert tredje år, eller umiddelbart på anmodning.

Rapportene skal ledsages av en vitenskapelig vurdering, særlig av legemiddelets nytte-risiko-forhold.

4. Kommisjonen kan fastsette bestemmelser om endring av nr. 3 på grunnlag av de erfaringer som er gjort ved anvendelsen av nevnte nummer. Kommisjonen skal vedta slike bestemmelser etter framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 2.

5. Innehaveren av en markedsføringstillatelse kan ikke gi offentligheten opplysninger om legemiddelovervåking med hensyn til det godkjente veterinærpreparatet uten at vedkommende først eller ved samme anledning har underrettet Kontoret.

I alle tilfeller skal innehaveren av markedsføringstillatelsen sørge for at opplysningene framlegges på en objektiv og ikke villedende måte.

Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å sikre at en innehaver av en markedsføringstillatelse som ikke oppfyller de nevnte forpliktelsene, ilegges sanksjoner som er virkningsfulle, står i forhold til overtredelsen og virker avskrekkende.

Artikkel 50

Hver medlemsstat skal sørge for at alle antatte alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker som har forekommet på medlemsstatens territorium av et veterinærpreparat godkjent i samsvar med denne forordning, og som er meddelt den, umiddelbart og senest 15 dager etter at opplysningene er mottatt, registreres og rapporteres til Kontoret og innehaveren av markedsføringstillatelsen for veterinærpreparatet.

Kontoret skal oversende opplysningene til de nasjonale systemene for legemiddelovervåking som er opprettet i samsvar med artikkel 73 i direktiv 2001/82/EF.

Artikkel 51

Kommisjonen skal i samråd med Kontoret, medlemsstatene og berørte parter utarbeide retningslinjer for innhenting, kontroll og utforming av rapporter over bivirkninger. Retningslinjene skal særlig omfatte, med tanke på helsepersonell, anbefalinger om hvordan opplysninger om bivirkninger skal underrettes.

I samsvar med retningslinjene skal innehavere av markedsføringstillatelser bruke medisinsk terminologi som er anerkjent på internasjonalt plan, ved overføring av rapporter om bivirkninger.

Kontoret skal i samråd med medlemsstatene og Kommisjonen opprette et datanett for rask overføring av opplysninger mellom vedkommende myndigheter i Fellesskapet i tilfelle varsling om produksjonsfeil eller alvorlige bivirkninger samt andre opplysninger om legemiddelovervåking i forbindelse med veterinærpreparater som er godkjent i samsvar med artikkel 5 i direktiv 2001/82/EF.

I et tidsrom på fem år etter den første omsetningen i Fellesskapet, kan Kontoret anmode innehaveren av markedsføringstillatelsen om å gjøre det mulig å samle inn særlige opplysninger om legemiddelovervåking av visse grupper av dyr. Kontoret skal begrunne anmodningen. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal sammenstille og vurdere de innsamlede opplysningene og oversende dem til Kontoret for evaluering.

Artikkel 52

Kontoret skal samarbeide med internasjonale organisasjoner som beskjeftiger seg med legemiddelovervåking.

Artikkel 53

Kontoret og medlemsstatenes vedkommende myndigheter skal løpende samarbeide for å utvikle systemer for legemiddelovervåking som kan medføre et høyt vernenivå for folkehelsen for samtlige preparater, uavhengig av hvordan godkjenningen er gitt, herunder ved bruk av samarbeidsmetoder, for å utnytte ressursene i Fellesskapet best mulig.

Artikkel 54

Enhver endring som måtte være nødvendig for å ajourføre bestemmelsene i dette kapittel for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 2.

AVDELING IV

DET EUROPEISKE LEGEMIDDELKONTOR — ANSVARSOMRÅDER OG ADMINISTRATIV STRUKTUR

Kapittel 1

Kontorets oppgaver

Artikkel 55

Det europeiske legemiddelkontor opprettes herved.

Kontoret skal ha ansvaret for å samordne de eksisterende vitenskapelige ressurser som medlemsstatene stiller til dets rådighet for vurdering og overvåking av legemidler.

Artikkel 56

1. Kontoret skal bestå av

- a) Komiteen for legemidler for mennesker, som skal ha ansvar for å utarbeide Kontorets uttalelser om alle saker i forbindelse med vurdering av legemidler for mennesker,
- b) Komiteen for veterinærpreparater, som skal ha ansvar for å utarbeide Kontorets uttalelser om alle saker i forbindelse med vurdering av veterinærpreparater,
- c) Komiteen for legemidler mot sjeldne sykdommer,
- d) Komiteen for plantelegemidler,
- e) et sekretariat som skal yte teknisk, vitenskapelig og administrativ bistand til komiteene og sikre hensiktsmessig samordning av deres arbeid,
- f) en daglig leder som skal utføre oppgavene fastsatt i artikkel 64,
- g) et styre som skal utføre oppgavene fastsatt i artikkel 65, 66 og 67.

2. Komiteene nevnt i nr. 1 bokstav a)d) kan opprette faste og midlertidige arbeidsgrupper. Komiteene nevnt i nr. 1 bokstav a) og b) kan opprette rådgivende vitenskapsgrupper i forbindelse med vurderingen av visse typer legemidler eller behandlinger som de berørte komiteene kan delegere visse oppgaver til i forbindelse med utarbeidingen av de vitenskapelige uttalelsene nevnt i artikkel 5 og 30.

Når det opprettes arbeidsgrupper og rådgivende vitenskapsgrupper, skal komiteene i samsvar med den forretningsorden som nevnes i artikkel 61 nr. 8, fastsette bestemmelser om

a) utnevningen av medlemmer i arbeidsgruppene og de rådgivende vitenskapsgruppene på grunnlag av listen over sakkyndige nevnt i artikkel 62 nr. 2 annet ledd, og

b) samråd med arbeidsgruppene og de rådgivende vitenskapsgruppene.

3. Den daglige lederen skal i nært samråd med Komiteen for legemidler for mennesker og Komiteen for veterinærpreparater fastsette administrative strukturer og framgangsmåter som gjør det mulig å utvikle den rådgivning av foretak som nevnes i artikkel 57 nr. 1 bokstav n), særlig med hensyn til utviklingen av nye behandlingsformer.

Hver komité skal opprette en fast arbeidsgruppe som skal drive utelukkende med vitenskapelig rådgivning av foretak.

4. Komiteen for legemidler for mennesker og Komiteen for veterinærpreparater kan, dersom de anser det hensiktsmessig, søke veiledning i viktige spørsmål av allmenn vitenskapelig eller etisk art.

Artikkel 57

1. Kontoret skal gi medlemsstatene og Fellesskapets institusjoner best mulig vitenskapelig rådgivning i alle de spørsmål som angår vurderingen av kvalitet, sikkerhet og virkning av legemidler for mennesker eller veterinærpreparater, og som framlegges for Kontoret i samsvar med legemiddelbestemmelsene i Fellesskapets regelverk.

Kontoret skal derfor særlig gjennom komiteene ha til oppgave

a) å samordne den vitenskapelige vurderingen av kvalitet, sikkerhet og virkning av legemidler som er omfattet av fellesskapsframgangsmåtene for markedsføringstillatelse,

b) å oversende på anmodning og gjøre offentlig tilgjengelig vurderingsrapportene, oversiktene over preparatets egenskaper, merkingen og pakningsvedleggene til legemidlene,

c) å samordne tilsynet med den faktiske bruken av legemidler som er godkjent i Fellesskapet, og gi råd om tiltak som er nødvendige for å oppnå en sikker og effektiv bruk av legemidlene, særlig gjennom vurdering, samordning av gjennomføringen av forpliktelser i forbindelse med legemiddelovervåkingen samt overvåking av gjennomføringen,

- d) å formidle opplysninger om bivirkninger av legemidler som er godkjent i Fellesskapet, ved hjelp av en database som alle medlemsstater skal kunne benytte seg av til enhver tid; helsepersonell, innehavere av markedsføringstillatelser samt offentligheten skal ha tilgang til databasene med ulike tilgangsrettigheter, idet personopplysninger vernes,
- e) å bistå medlemsstater med rask underretning av opplysninger om legemiddelovervåking til helsepersonell,
- f) å formidle hensiktsmessige opplysninger om legemiddelovervåking til offentligheten,
- g) å gi råd om grenseverdier for restmengder av veterinærpreparater som kan tillates i næringsmidler av animalsk opprinnelse, i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90,
- h) å gi vitenskapelige råd om bruken av antibiotika i dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon med sikte på å minske forekomsten av resistens mot bakterier i Fellesskapet; slike råd skal ajourføres ved behov,
- i) å samordne kontrollen med at reglene for god framstillingspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis overholdes, og med at forpliktelsene knyttet til legemiddelovervåkingen overholdes,
- j) på anmodning å yte vitenskapelig og teknisk støtte for å bedre samarbeidet mellom Fellesskapet, medlemsstatene, internasjonale organisasjoner og tredjestater om vitenskapelige og tekniske spørsmål i forbindelse med vurderingen av legemidler, særlig ved diskusjoner som organiseres på internasjonale konferanser om harmonisering,
- k) å registrere status for markedsføringstillatelser for legemidler som utstedes etter fellesskapsframgangsmåtene,
- l) å opprette en database for legemidler som offentligheten skal ha tilgang til, og sikre at den er ajourført og drives uavhengig av legemiddelforetak; databasen skal forenkle søk etter opplysninger som allerede er godkjent for pakningsvedlegg; databasen skal omfatte en del om legemidler som er godkjent til behandling av barn; opplysningene til offentligheten skal formuleres på en hensiktsmessig og forståelig måte,
- m) å bistå Fellesskapet og medlemsstatene med å gi helsepersonell og offentligheten opplysninger om legemidler som Kontoret har vurdert,
- n) å gi foretak råd om gjennomføringen av de ulike formene for prøving og undersøkelser som er nødvendige for å påvise legemidlenes kvalitet, sikkerhet og virkning,
- o) å kontrollere at vilkårene fastsatt i Fellesskapets regelverk om legemidler og i markedsføringstillatelsene, overholdes i forbindelse med paralleldistribusjon av legemidler godkjent i samsvar med denne forordning,
- p) på Kommisjonens anmodning å utarbeide andre vitenskapelige uttalelser om vurdering av legemidler eller om utgangsmaterialer som brukes til framstilling av legemidler,
- q) med henblikk på vern av folkehelsen, å innsamle vitenskapelige opplysninger om sykdomsframkallende stoffer som kan brukes i biologisk krigføring, herunder om forekomsten av vaksiner og andre legemidler som kan forebygge eller bekjempe virkningene av slike stoffer,
- r) å samordne overvåkingen av kvaliteten på legemidler som bringes i omsetning, ved å kreve at et offentlig laboratorium for kontroll av legemidler eller et annet laboratorium som en medlemsstat har utpekt til dette formål, kontrollerer at legemiddelet overholder de tillatte spesifikasjonene,
- s) å oversende årlig til budsjettmyndigheten alle relevante opplysninger om vurderingsresultatene.
2. Databasen fastsatt i nr. 1 bokstav l) skal omfatte oversiktene over preparatenes egenskaper, pakningsvedlegget til pasienten eller brukeren, og opplysningene på merkingen. Databasen skal utvikles trinnvis og først og fremst omfatte legemidler godkjent i henhold til denne forordning samt legemidler godkjent i henhold til avdeling III i kapittel 4 i henholdsvis direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/82/EF. Databasen skal deretter utvides til å omfatte alle legemidler som bringes i omsetning i Fellesskapet.
- Om nødvendig skal databasen også omfatte henvisninger til opplysninger om kliniske prøvinger som pågår eller er gjennomført, og som inngår i databasen for kliniske prøvinger fastsatt i artikkel 11 i direktiv 2001/20/EF. I samråd med medlemsstatene skal Kommisjonen utgi retningslinjer for hvilke opplysningsrubrikker som kan tas med og hvilke som kan gjøres tilgjengelige for offentligheten.

Artikkel 58

1. Innenfor rammen av samarbeidet med Verdens helseorganisasjon kan Kontoret gi en vitenskapelig uttalelse med henblikk på vurdering av visse legemidler for mennesker som utelukkende er beregnet på markedsføring utenfor Fellesskapet. For det formålet skal det framlegges en søknad for Kontoret i samsvar med bestemmelsene i artikkel 6. Komiteen for legemidler for mennesker kan, etter samråd med Verdens helseorganisasjon, utarbeide en vitenskapelig uttalelse i samsvar med artikkel 69. Bestemmelsene i artikkel 10 får ikke anvendelse.

2. Nevnte komité skal opprette særlige saksbehandlingsregler for gjennomføringen av nr. 1, og for vitenskapelig rådgivning.

Artikkel 59

1. Kontoret skal påse at det tidlig kan påvise mulige kilder til konflikt mellom egne vitenskapelige uttalelser og uttalelser fra andre organer som er opprettet gjennom fellesskapsretten, og som utfører lignende oppgaver i forbindelse med spørsmål av allmenn interesse.

2. Dersom Kontoret påviser en mulig kilde til konflikt, skal det ta kontakt med det berørte organet for å sikre at alle relevante vitenskapelige opplysninger blir delt og klarlegge hvilke vitenskapelige spørsmål som eventuelt er årsaken til konflikten.

3. Dersom det er en grunnleggende konflikt om vitenskapelige spørsmål, og det berørte organet er et fellesskapskontor eller en vitenskapskomité, skal Kontoret og det berørte organet samarbeide enten for å løse konflikten eller for å framlegge et felles dokument for Kommissjonen som redegjør for de vitenskapelige spørsmålene det er konflikt om. Dokumentet skal offentliggjøres umiddelbart etter at det er vedtatt.

4. Dersom det er en grunnleggende konflikt om vitenskapelige spørsmål, og det berørte organet er et organ i en medlemsstat, skal Kontoret og det berørte nasjonale organet, med mindre noe annet er fastsatt i denne forordning, i direktiv 2001/83/EF eller i direktiv 2001/82/EF, samarbeide enten for å løse konflikten eller for å utarbeide et dokument som redegjør for de vitenskapelige spørsmålene det er konflikt om. Dokumentet skal offentliggjøres umiddelbart etter at det er vedtatt.

Artikkel 60

På anmodning fra Kommissjonen skal Kontoret, med hensyn til godkjente legemidler, samle inn alle tilgjengelige opplysninger om de metoder som medlemsstatenes vedkommende myndigheter bruker for å bestemme den terapeutiske merverdien til nye legemidler.

Artikkel 61

1. Etter samråd med styret skal hver medlemsstat utnevne et medlem og et varamedlem til Komiteen for legemidler for mennesker og et medlem og et varamedlem til Komiteen for veterinærpreparater i en periode på tre år som kan forlenges.

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

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

2. Komiteene kan selv utnevne høyst fem ytterligere medlemmer, som velges på grunnlag av særlig vitenskapelig kompetanse. Medlemmene skal utnevnes for en periode på tre år som kan forlenges, og skal ikke ha varamedlemmer.

Når slike medlemmer skal utnevnes, skal komiteene klarlegge medlemmenes særlig utfyllende vitenskapelige kompetanse. Medlemmer som utnevnes av komiteen, skal velges blant sakkyndige som medlemsstatene eller Kontoret har nominert.

3. Medlemmene av de enkelte komiteene kan bistås av sakkyndige innenfor særlige vitenskapelige eller tekniske områder.

4. Kontorets daglige leder eller dennes representant og representanter for Kommissjonen skal ha rett til å delta i alle møter i komiteene, arbeidsgruppene, de rådgivende vitenskapsgruppene og i alle andre møter som Kontoret eller dets komiteer innkaller til.

5. I tillegg til å innhente objektive vitenskapelige uttalelser om spørsmål som forelegges Fellesskapet og medlemsstatene, skal medlemmene i hver komité sikre hensiktsmessig samordning mellom Kontorets oppgaver og arbeidet som utføres av vedkommende nasjonale myndigheter, herunder de rådgivende organer som beskjeftiger seg med markedsføringstillatelser.

6. Komitémedlemmer og sakkyndige med ansvar for vurdering av legemidler skal anvende de vitenskapelige vurderinger og ressurser som de nasjonale organene for markedsføringstillatelse har til rådighet. Hver vedkommende nasjonale myndighet skal overvåke det vitenskapelige nivået på og uavhengigheten av vurderingen, og tilrettelegge for arbeidet til de utnevnte komitémedlemmene og de sakkyndige. Medlemsstatene skal unnlate å gi komitémedlemmer og sakkyndige instruksjoner som er uforenlige med deres egne oppgaver eller med Kontorets oppgaver og ansvarsområder.

7. Ved utforming av uttalelsen skal hver komité gjøre sitt ytterste for å oppnå vitenskapelig enighet. Dersom det ikke kan oppnås enighet, skal uttalelsen bestå av flertallets holdning samt de avvikende holdningene og begrunnelsene for dem.

8. Hver komité fastsetter sin forretningsorden.

I forretningsordenen skal det særlig fastsettes

- a) framgangsmåter for utnevning og utskiftning av lederen,
- b) framgangsmåter i forbindelse med arbeidsgrupper og rådgivende vitenskapsgrupper, og
- c) en framgangsmåte for vedtak av hasteuttalelser, særlig i forbindelse med bestemmelsene om markeds- og legemiddelovervåking i denne forordning.

Forretningsordenen trer i kraft når Kommisjonen og styret har avgitt positiv uttalelse.

Artikkel 62

1. Dersom Komiteen for legemidler for mennesker, Komiteen for plantelegemidler eller Komiteen for veterinærpreparater i samsvar med bestemmelsene i denne forordning er pålagt å vurdere et legemiddel, skal den utnevne et av sine medlemmer til å opptre som rapportør og samordne vurderingen. Den berørte komiteen kan utnevne et annet medlem til medrapportør.

Ved samråd med de rådgivende vitenskapsgruppene nevnt i artikkel 56 nr. 2 skal Komiteen framlegge for gruppene utkastet til vurderingsrapport(er) som rapportøren eller medrapportøren har utarbeidet. Uttalelsen avgitt av den rådgivende vitenskapsgruppen skal oversendes lederen i den relevante Komiteen innen fristene fastsatt i artikkel 6 nr. 3 og artikkel 31 nr. 3.

Innholdet i uttalelsen skal inngå i vurderingsrapporten som skal offentliggjøres i henhold til artikkel 13 nr. 3 og artikkel 38 nr. 3.

Dersom det anmodes om en ny vurdering av en av uttalelsene, skal den berørte Komiteen utnevne en annen rapportør og eventuelt en annen medrapportør enn de som ble utnevnt i forbindelse med den første uttalelsen. Framgangsmåten for

ny vurdering kan berøre bare de punkter i den opprinnelige uttalelsen som søkeren i forveien har pekt på, og den skal bygge bare på de vitenskapelige opplysninger som forelå da Komiteen vedtok sin opprinnelige uttalelse. Søkeren kan anmode om at komiteen holder samråd med en rådgivende vitenskapsgruppe i forbindelse med den nye vurderingen.

2. Medlemsstatene skal oversende Kontoret navnene på nasjonale sakkyndige med dokumentert erfaring i vurdering av legemidler som kan delta i arbeidsgruppene eller de rådgivende vitenskapsgruppene under Komiteen for legemidler for mennesker, Komiteen for plantelegemidler eller Komiteen for veterinærpreparater, med angivelse av deres kvalifikasjoner og særlige sakkunnskap.

Kontoret skal holde en ajourført liste over akkrediterte sakkyndige. Listen skal omfatte de sakkyndige nevnt i første ledd og andre sakkyndige direkte utnevnt av Kontoret. Listen skal ajourføres.

3. Rapportørens og de sakkyndiges tjenester skal omfattes av skriftlige kontrakter mellom Kontoret og den berørte personen eller eventuelt mellom Kontoret og den berørte personens arbeidsgiver.

Den berørte personen eller dennes arbeidsgiver skal lønnes etter honorarsatser som skal inngå i de finansielle bestemmelsene vedtatt av styret.

4. Yting av vitenskapelige tjenester som det finnes flere mulige ytere av, kan medføre behov for en interesseløsning, forutsatt at de vitenskapelige og tekniske forhold ligger til rette for det, og dersom det er hensiktsmessig i forhold til kontorets oppgaver, særlig for å sikre et høyt vernnivå for folkehelsen.

Styret skal vedta egnede framgangsmåter etter forslag fra lederen.

5. Kontoret eller enhver komité nevnt i artikkel 56 nr. 1 kan benytte seg av sakkyndige for å utføre andre særlige oppgaver som de er pålagt.

Artikkel 63

1. Navnet på medlemmene i komiteene nevnt i artikkel 56 nr. 1 skal offentliggjøres. Ved offentliggjøring av de enkelte utnevnelser skal hvert medlems faglige kvalifikasjoner angis.

2. Styremedlemmer, komitémedlemmer, rapportører og sakkyndige skal ikke ha økonomiske eller andre interesser i legemiddelindustrien som kan påvirke deres upartiskhet. De forplikter seg til å handle uavhengig og i offentlighetens interesse og til å avgi en årlig erklæring om sine økonomiske interesser. Enhver indirekte interesse knyttet til denne industrien skal oppføres i et register som skal føres av Kontoret, og som offentligheten på anmodning skal få adgang til i Kontorets lokaler.

Kontorets atferdsregler skal inneholde bestemmelser om gjennomføringen av denne artikkel, særlig med hensyn til mottak av gaver.

Styremedlemmer, komitémedlemmer, rapportører og sakkyndige som deltar i Kontorets møter eller arbeidsgrupper, skal på hvert møte avgi en erklæring om eventuelle interesser som kan anses å påvirke deres uavhengighet i forhold til sakene på dagsordenen. Erklæringene skal gjøres tilgjengelig for offentligheten.

Artikkel 64

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* og andre steder. Før utnevnelsen skal kandidaten som styret har nominert, straks inviteres til å avgi en erklæring til Europaparlamentet og til å svare på eventuelle spørsmål fra dets medlemmer. Vedkommendes mandat kan fornyes én gang. Styret kan på anmodning fra Kommisjonen avsette den daglige lederen.

2. Den daglige lederen skal være Kontorets juridiske representant. Vedkommende skal ha ansvaret for

- a) den daglige administrasjon av Kontoret,
- b) å ivareta de av Kontorets ressurser som er nødvendige for å gjennomføre virksomheten til komiteene nevnt i artikkel 56 nr. 1, herunder å skaffe til veie egnet vitenskapelig og teknisk støtte,
- c) å sikre at fristene som er fastsatt i Fellesskapets regelverk for vedtakelse av Kontorets uttalelser, overholdes,
- d) å sikre hensiktsmessig samordning mellom komiteene nevnt i artikkel 56 nr. 1,
- e) å utarbeide utkastet til oversikt over Kontorets overslag over inntekter og utgifter og for gjennomføringen av Kontorets budsjett,

f) alle personalsaker,

g) å ivareta sekretariatsoppgaver for styret.

3. Hvert år skal den daglige lederen forelegge styret til godkjenning et utkast til rapport om Kontorets virksomhet foregående år og et utkast til arbeidsprogram for neste år, idet det skilles mellom Kontorets virksomhet med hensyn til legemidler for mennesker, med hensyn til plantelegemidler og med hensyn til veterinærpreparater.

Utkastet til rapport om Kontorets virksomhet foregående år skal inneholde opplysninger om antall søknader som er vurdert av Kontoret, hvor lang tid vurderingene har tatt og hvilke legemidler som er godkjent, ikke godkjent eller tilbakekalt.

Artikkel 65

1. Styret skal bestå av én representant fra hver medlemsstat, to representanter fra Kommisjonen og to representanter fra Europaparlamentet.

I tillegg skal Rådet i samråd med Europaparlamentet utnevne to representanter fra pasientorganisasjoner, én representant fra legeorganisasjoner og én representant fra veterinærorganisasjoner på grunnlag av en liste som Kommisjonen utarbeider, og som inneholder betydelig flere navn enn antallet medlemmer som skal utnevnes. Listen som Kommisjonen utarbeider, skal sammen med relevant dokumentasjon oversendes Europaparlamentet. Europaparlamentet skal så snart som mulig og innen tre måneder etter at det er underrettet, framlegge sine synspunkter for Rådet, som deretter skal utnevne styret.

Styremedlemmene skal utnevnes på en måte som sikrer høyest mulig faglig nivå, et bredt spekter av relevant sakkunnskap og størst mulig geografisk spredning innenfor Den europeiske union.

2. Styremedlemmene skal utnevnes på grunnlag av relevant sakkunnskap om ledelse og, eventuelt, erfaring med legemidler for mennesker eller veterinærpreparater.

3. Hver medlemsstat og Kommisjonen skal utnevne sine styremedlemmer samt et varamedlem som erstatter et fraværende medlem og stemmer på vedkommendes vegne.

4. Representantenes mandat skal være på tre år. Mandatet kan fornyes.

5. Styret skal velge en formann blant styremedlemmene.

Styreformannens mandat skal være på tre år og utløper når vedkommende ikke lenger er medlem av styret. Mandatet kan fornyes én gang.

6. Styrets beslutninger skal treffes med to tredels flertall blant medlemmene.

7. Styret skal fastsette sin forretningsorden.

8. Styret kan invitere lederne for vitenskapskomiteene til møtene, men de skal ikke ha stemmerett.

9. Styret skal godkjenne Kontorets årlige arbeidsprogram og oversende det til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen og medlemsstatene.

10. Styret skal vedta årsrapporten om Kontorets virksomhet og oversende den til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen, Den økonomiske og sosiale komité, Revisjonsretten og medlemsstatene innen 15. juni.

Artikkel 66

Styret skal

a) vedta en uttalelse om forretningsordenen til Komiteen for legemidler for mennesker og Komiteen for veterinærpreparater (artikkel 61),

b) vedta framgangsmåter for ytingen av vitenskapelige tjenester (artikkel 62),

c) utnevne den daglige lederen (artikkel 64),

d) vedta det årlige arbeidsprogrammet og oversende det til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen og medlemsstatene (artikkel 65),

e) godkjenne årsrapporten om Kontorets virksomhet og oversende den til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen, Den økonomiske og sosiale komité, Revisjonsretten og medlemsstatene innen 15. juni (artikkel 65),

f) vedta Kontorets budsjett (artikkel 67),

g) vedta de interne finansielle bestemmelsene (artikkel 67),

h) vedta gjennomføringsbestemmelser om personalvedtektene (artikkel 75),

i) opprette forbindelser med berørte parter og fastsette vilkårene som skal gjelde (artikkel 78),

j) vedta bestemmelser om å yte bistand til legemiddelforetak (artikkel 79),

k) vedta regler som sikrer offentlighetens adgang til opplysninger om godkjenning eller overvåking av legemidler (artikkel 80).

Kapittel 2

Finansielle bestemmelser

Artikkel 67

1. For hvert regnskapsår, som skal tilsvare kalenderåret, skal det utarbeides overslag over alle Kontorets inntekter og utgifter som skal omfattes av Kontorets budsjett.

2. Inntektene og utgiftene i budsjettet skal være i balanse.

3. Kontorets inntekter skal bestå av et bidrag fra Fellesskapet og de gebyrer som foretakene betaler for å få og opprettholde en markedsføringstillatelse i Fellesskapet og for andre tjenester som kontoret yter.

Europaparlamentet og Rådet (heretter kalt «budsjettmyndigheten») skal ved behov vurdere på nytt størrelsen på Fellesskapets bidrag på grunnlag av en behovsanalyse og idet det tas hensyn til størrelsen på gebyrene.

4. Virksomhet i forbindelse med legemiddelovervåking, drift av kommunikasjonsnett og markedsovervåking skal tildeles tilstrekkelig offentlige midler i forhold til de pålagte oppgaver.

5. Kontorets utgifter skal omfatte lønn til personale, kostnader til administrasjon og infrastruktur, driftsutgifter samt utgifter i forbindelse med kontrakter inngått med tredjemann.

6. Hvert år skal styret, på grunnlag av et utkast utarbeidet av den daglige lederen, lage et overslag over Kontorets inntekter og utgifter for kommende regnskapsår. Overslaget, som skal omfatte et utkast til stillingsplan, skal oversendes av styret til Kommisjonen innen 31. mars.

7. Kommisjonen skal oversende overslaget til budsjettmyndigheten sammen med det foreløpige utkastet til Den europeiske unions alminnelige budsjett.

8. På grunnlag av overslaget skal Kommisjonen i det foreløpige utkastet til Den europeiske unions alminnelige budsjett angi de beløp den mener er nødvendige med tanke på stillingsoversikten, og størrelsen på tilskuddet som skal belastes det alminnelige budsjett, og det skal framlegges for budsjettmyndigheten i samsvar med traktatens artikkel 272.

9. Budsjettmyndigheten skal godkjenne bevilgningene i form av tilskudd til Kontoret.

Budsjettmyndigheten skal vedta Kontorets stillingsoversikt.

10. Budsjettet skal vedtas av styret. Det blir endelig når Den europeiske unions alminnelige budsjett er endelig vedtatt. Det skal tilpasses ved behov.

11. Enhver endring i stillingsoversikten og budsjettet skal medføre et endringsbudsjett som skal oversendes budsjettmyndigheten til orientering.

12. Styret skal så snart som mulig underrette budsjettmyndigheten om at det har til hensikt å gjennomføre prosjekter som kan ha betydelige økonomiske konsekvenser for finansieringen av budsjettet, særlig prosjekter i forbindelse med fast eiendom, for eksempel leie eller kjøp av bygninger. Styret skal underrette Kommisjonen om dette.

Dersom en avdeling av budsjettmyndigheten har meddelt at den har til hensikt å avgi en uttalelse, skal den oversende uttalelsen til styret innen seks uker etter underretningen om prosjektet.

Artikkel 68

1. Den daglige lederen skal gjennomføre Kontorets budsjett.

2. Senest 1. mars etter utgangen av hvert regnskapsår skal Kontorets regnskapsfører oversende Kommisjonens regnskapsfører det foreløpige årsregnskapet ledsaget av en rapport om budsjettforvaltningen og den økonomiske forvaltningen for regnskapsåret. Kommisjonens regnskapsfører skal konsolidere institusjonenes og de desentraliserte organisasjonenes foreløpige årsregnskap i samsvar med artikkel 128 i finansreglementet som får anvendelse på De europeiske fellesskaps alminnelige budsjett⁽¹⁾ (heretter kalt «det alminnelige finansreglement»).

⁽¹⁾ Rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 av 25. juni 2002 om finansreglementet som får anvendelse på De europeiske fellesskaps alminnelige budsjett (EFT L 248 av 16.9.2002, s. 1).

3. Senest 31. mars etter utgangen av hvert regnskapsår skal Kommisjonens regnskapsfører oversende Kontorets foreløpige årsregnskap ledsaget av en rapport om budsjett- og økonomistyringen for regnskapsåret til Revisjonsretten. Rapporten om budsjett- og økonomistyringen for regnskapsåret skal også oversendes Europaparlamentet og Rådet.

4. Når Revisjonsrettens merknader om Kontorets foreløpige årsregnskap er mottatt, og i henhold til artikkel 129 i det alminnelige finansreglement, skal den daglige lederen på eget ansvar utarbeide Kontorets endelige årsregnskap og framlegge det for styret for en uttalelse.

5. Kontorets styre skal avgi en uttalelse om Kontorets endelige årsregnskap.

6. Senest 1. juli i påfølgende regnskapsår skal den daglige lederen oversende det endelige årsregnskapet til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen og Revisjonsretten, ledsaget av styrets uttalelse.

7. Det endelige årsregnskapet skal offentliggjøres.

8. Kontorets daglige leder skal gi Revisjonsretten et svar på dens merknader innen 30. september. Vedkommende skal også sende svaret til styret.

9. Den daglige lederen skal på Europaparlamentets anmodning og i samsvar med artikkel 146 nr. 3 i det alminnelige finansreglement, framlegge for Europaparlamentet alle opplysninger som er nødvendige for at framgangsmåten for innvilgning av ansvarsfrihet for gjeldende regnskapsår fungerer på en tilfredsstillende måte.

10. Europaparlamentet skal før 30. april år N+2, på anbefaling fra Rådet som skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall, innvilge den daglige lederen ansvarsfrihet ved gjennomføringen av budsjettet for år N.

11. Styret skal vedta Kontorets finansielle regler etter samråd med Kommisjonen. De skal ikke avvike fra kommisjonsforordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 av 19. november 2002 om det finansielle rammereglement for organene nevnt i artikkel 185 i rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansreglementet som får anvendelse på De europeiske fellesskaps alminnelige budsjett⁽²⁾, med mindre det er nødvendig som følge av Kontorets særlige behov og bare etter at Kommisjonen har gitt sin godkjenning.

⁽²⁾ EFT L 357 av 31.12.2002, s. 72.

Artikkel 69

1. For å bekjempe bedrageri, korrupsjon og andre ulovlige aktiviteter bør bestemmelsene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1073/1999 av 25. mai 1999 om undersøkelser som foretas av Det europeiske kontor for bedrageribekjempelse (OLAF)⁽¹⁾, få ubegrenset anvendelse.

2. Kontoret skal tiltre den tverrinstitusjonelle avtalen av 25. mai 1999 om interne undersøkelser som foretas av Det europeiske kontor for bedrageribekjempelse (OLAF), og umiddelbart utarbeide relevante bestemmelser som skal gjelde for Kontorets ansatte.

Artikkel 70

1. Strukturen og størrelsen på gebyrene nevnt i artikkel 67 nr. 3 skal fastsettes av Rådet, som treffer sin beslutning på vilkårene fastsatt i traktaten etter forslag fra Kommisjonen, etter at Kommisjonen har holdt samråd med organisasjoner som representerer legemiddelindustriens interesser på fellesskapsplan.

2. Det skal imidlertid vedtas bestemmelser i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 2 om betingelsene for at små og mellomstore bedrifter kan betale lavere gebyrer, utsette betalingen av gebyret eller motta administrativ bistand.

Kapittel 3**Alminnelige bestemmelser for Kontoret***Artikkel 71*

Kontoret skal ha status som rettssubjekt. Det skal i samtlige medlemsstater ha den mest omfattende rettslige handleevnen som tillegges juridiske personer i henhold til nasjonal lovgivning. Det skal særlig kunne anskaffe eller avhende løsøre og fast eiendom og kan opptre som part i en rettergang.

Artikkel 72

1. Kontorets erstatningsansvar i kontraktsforhold skal reguleres ved den lovgivning som gjelder for den aktuelle kontrakten. De europeiske fellesskaps domstol skal ha myndighet i henhold til enhver voldgiftsklausul i en kontrakt som Kontoret har inngått.

2. Ved erstatningsansvar utenfor kontraktsforhold skal Kontoret, i samsvar med de alminnelige rettsprinsipper som er felles for medlemsstatenes lovgivning, erstatte alle skader forårsaket av Kontoret eller dets tjenestemenn i utøvelsen av deres oppgaver.

Domstolen skal ha myndighet i alle tvister om erstatning for slike skader.

3. Det personlige ansvaret til Kontorets tjenestemenn skal reguleres ved de relevante vilkårene som gjelder for Kontorets personale.

Artikkel 73

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter⁽²⁾ får anvendelse på dokumenter som Kontoret er i besittelse av.

Kontoret skal opprette et register i henhold til artikkel 2 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1049/2001 for å gjøre tilgjengelig alle dokumenter som offentligheten har adgang til i henhold til denne forordning.

Styret skal treffe tiltak for å gjennomføre forordning (EF) nr. 1049/2001 senest seks måneder før ikrafttreddelsen av denne forordning.

De vedtak som gjøres av Kontoret i henhold til artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, kan innklages til ombudet eller framlegges for Domstolen, i henhold til vilkårene fastsatt i traktatens artikkel 195 og 230.

Artikkel 74

Protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet skal gjelde for Kontoret.

Artikkel 75

Kontorets personale skal være underlagt de regler og vedtekter som gjelder for tjenestemenn og annet personale i De europeiske fellesskap. Overfor sine ansatte skal Kontoret utøve den myndighet som tilfaller ansettelsesmyndigheten.

Styret skal vedta de nødvendige gjennomføringsbestemmelser i samråd med Kommisjonen.

Artikkel 76

Styremedlemmene, medlemmene av komiteene nevnt i artikkel 56 nr. 1 samt sakkyndige og tjenestemenn og andre ansatte ved Kontoret skal, også etter at deres mandat har utløpt, ha plikt til ikke å bringe videre opplysninger som er av en slik art at de er underlagt taushetsplikt.

⁽¹⁾ EFT L 136 av 31.5.1999, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

Artikkel 77

Kommisjonen kan etter avtale med styret og vedkommende komité innby representanter for internasjonale organisasjoner som berøres av harmoniseringen av reglene for legemidler, til å delta som observatører i Kontorets arbeid. Vilkårene for deltakingen skal fastsettes på forhånd av Kommisjonen.

Artikkel 78

1. Styret skal etter avtale med Kommisjonen utarbeide hensiktsmessige kontakter mellom Kontoret og representanter for industrien, forbrukerne, pasientene og helsepersonellet. Kontaktene kan omfatte observatører som deltar i visse deler av Kontorets arbeid, på vilkår som styret har fastsatt på forhånd etter avtale med Kommisjonen.

2. Komiteene nevnt i artikkel 56 nr. 1 samt enhver arbeidsgruppe og rådgivende vitenskapsgruppe som er opprettet i samsvar med nevnte artikkel, skal i forbindelse med alminnelige spørsmål ta kontakt, med henblikk på rådgivning, med parter som berøres av legemiddelbruk, særlig pasientorganisasjoner og foreninger for helsepersonell. Rapportører utnevnt av komiteene kan, med henblikk på rådgivning, ta kontakt

med representanter for pasientorganisasjoner og foreninger for helsepersonell om deres erfaringer med det berørte legemiddelet.

Artikkel 79

For veterinærpreparater med et begrenset marked eller veterinærpreparater som er beregnet på sykdommer med regional utbredelse, skal styret vedta de tiltak som er nødvendige for å bistå legemiddelforetak i forbindelse med innlevering av søknaden.

Artikkel 80

For å sikre et hensiktsmessig innsynsnivå skal styret, på grunnlag av et forslag fra den daglige lederen og etter avtale med Kommisjonen, vedta regler som sikrer offentlighetens tilgang til lovgivningsmessige, vitenskapelige eller tekniske opplysninger som ikke er fortrolige, om godkjenningen eller overvåkingen av legemidler.

Kontorets interne regler og framgangsmåter, dets komiteer og arbeidsgrupper skal gjøres tilgjengelige for offentligheten hos Kontoret og på Internett.

AVDELING V**ALMINNELIGE BESTEMMELSER OG SLUTTBESTEMMELSER***Artikkel 81*

1. I alle vedtak som gjøres i henhold til denne forordning om å utstede, avslå, endre, midlertidig oppheve, tilbakekalle eller oppheve en markedsføringstillatelse, skal det nøye redegjøres for begrunnelsen. Vedtaket skal meddeles den berørte part.

2. En markedsføringstillatelse for et legemiddel som omfattes av denne forordning, kan ikke utstedes, avslås, endres, oppheves midlertidig, tilbakekalles eller oppheves med mindre det skjer etter framgangsmåter og av årsaker angitt i denne forordning.

Artikkel 82

1. Det kan utstedes bare én markedsføringstillatelse for et legemiddel til en og samme søker.

Kommisjonen skal imidlertid tillate at samme søker framlegger for Kontoret mer enn én søknad for legemiddelet når det foreligger objektive og kontrollerbare årsaker som berører folkehelsen med hensyn til helsepersonells og/eller pasienters tilgang til legemidler, eller årsaker som berører felles markedsføring.

2. For legemidler for mennesker får artikkel 98 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF anvendelse på legemidler som er godkjent i henhold til denne forordning.

3. Uten at det berører det unike fellesskapsinnholdet i dokumentene nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav a)d) og artikkel 34 nr. 4 bokstav a)e) skal denne forordning ikke være til hinder for bruk av to eller flere kommersielle mønstre for et gitt legemiddel som er omfattet av én godkjenning.

Artikkel 83

1. Som unntak fra artikkel 6 i direktiv 2001/83/EF kan medlemsstatene gi tillatelse til at et legemiddel for mennesker som omfattes av kategoriene nevnt i artikkel 3 nr. 1 og 2 i denne forordning, brukes med særlig utleveringstillatelse.

2. I denne artikkel menes med «bruk med særlig utleveringstillatelse» et legemiddel som omfattes av kategoriene nevnt i artikkel 3 nr. 1 og 2, og som gjøres tilgjengelig for en gruppe pasienter med en invalidiserende, kronisk eller alvorlig sykdom eller en livstruende sykdom, som ikke kan behandles tilfredsstillende med et godkjent legemiddel. Det berørte legemiddelet må enten være gjenstand for en søknad om markedsføringstillatelse i samsvar med artikkel 6 i denne forordning eller være underlagt kliniske prøvinger.

3. Når en medlemsstat benytter seg av muligheten fastsatt i nr. 1, skal den underrette Kontoret om dette.

4. Dersom det planlegges bruk med særlig utleveringstillatelse, kan Komiteen for legemidler for mennesker, etter samråd med produsenten eller søkeren, vedta uttalelser om bruksvilkårene, distribusjonsvilkårene og pasienter i målgruppen. Uttalelsene skal ajourføres regelmessig.

5. Medlemsstatene skal ta hensyn til alle tilgjengelige uttalelser.

6. Kontoret skal på sitt nettsted føre en ajourført liste over de uttalelser som vedtas i samsvar med nr. 4. Artikkel 24 nr. 1 og artikkel 25 får tilsvarende anvendelse.

7. Uttalelsene nevnt i nr. 4 skal ikke berøre det erstatnings- eller straffeansvar som påhviler produsenten eller den som søker om markedsføringstillatelse.

8. Dersom det er opprettet et program med henblikk på bruk av et legemiddel med særlig utleveringstillatelse, skal søkeren påse at pasientene som deltar, har tilgang til det nye legemiddelet også i tidsrommet mellom godkjenningen og at det bringes i omsetning.

9. Denne artikkel berører ikke direktiv 2001/20/EF og artikkel 5 i direktiv 2001/83/EF.

Artikkel 84

1. Med forbehold for protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet skal hver medlemsstat fastsette den straff som skal anvendes ved brudd på bestemmelsene i denne forordning eller de forordninger som vedtas i henhold til den, og skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å gjennomføre dem. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene senest 31. desember 2004. De skal underrette om alle senere endringer snarest mulig.

2. Medlemsstatene skal umiddelbart underrette Kommisjonen om enhver tvist som innledes i forbindelse med overtredelser av denne forordning.

3. På anmodning fra Kontoret kan Kommisjonen treffe økonomiske sanksjoner mot innehaverne av markedsføringstillatelser som er utstedt i henhold til denne

forordning, dersom de unnlater å overholde visse forpliktelser som er pålagt i forbindelse med tillatelsene. Øverste grense for sanksjonenes størrelse samt vilkårene og metodene for innkrevingen skal fastsettes etter framgangsmåten nevnt i artikkel 87 nr. 2.

Kommisjonen skal offentliggjøre navnene på de berørte innehaverne av markedsføringstillatelsene samt beløpene på de økonomiske sanksjonene og begrunnelsene for dem.

Artikkel 85

Denne forordning skal ikke berøre de kompetanseområder som er tildelt Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygget, opprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002⁽¹⁾.

Artikkel 86

Minst hvert tiende år skal Kommisjonen offentliggjøre en generell rapport om de erfaringer som er gjort på grunnlag av gjennomføringen av framgangsmåtene fastsatt i denne forordning, i kapittel 4 i avdeling III i direktiv 2001/83/EF og i kapittel 4 i avdeling III i direktiv 2001/82/EF.

Artikkel 87

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for legemidler for mennesker nedsatt ved artikkel 121 i direktiv 2001/83/EF og Den faste komité for veterinærpreparater nedsatt ved artikkel 89 i direktiv 2001/82/EF.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 4 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 4 nr. 3 i beslutning 1999/468/EF skal være én måned.

4. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

Artikkel 88

Forordning (EØF) nr. 2309/93 oppheves.

Henvisninger til den opphevede forordningen skal forstås som henvisninger til denne forordning.

Artikkel 89

Vernetiden nevnt i artikkel 14 nr. 11 og artikkel 39 nr. 10 får ikke anvendelse på referanselegemidler som det er framlagt

søknad om tillatelse for før datoen nevnt i artikkel 90 annet ledd.

Artikkel 90

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

Som unntak fra første ledd får avdeling I, II, III og V anvendelse fra 20. november 2005, og nr. 3 femte og sjette strekpunkt i vedlegget får anvendelse fra 20. mai 2008.

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

Utferdiget i Strasbourg, 31. mars 2004.

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

D. ROCHE

Formann

*VEDLEGG***LEGEMIDLER SOM SKAL GODKJENNES AV FELLESKAPET**

1. Legemidler utviklet ved hjelp av en av følgende bioteknologiske prosesser:
 - rekombinant DNA-teknikk
 - kontrollert genekspressjon for koding av biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, herunder transformerte pattedyrceller
 - metoder som bygger på hybridoma og monoklonale antistoffer
 2. Veterinærpreparater som er særlig beregnet på å øke ytelsen ved å framskynde veksten eller øke produktiviteten hos behandlede dyr.
 3. Legemidler for mennesker som inneholder et nytt virksomt stoff, som på datoen for ikrafttredelsen av denne forordning ikke var godkjent i Fellesskapet, og der den terapeutiske indikasjonen er behandling av en av følgende sykdommer:
 - AIDS
 - kreft
 - nevrodegenerativ lidelse
 - diabetesog med virkning fra 20. mai 2008
 - autoimmune sykdommer og andre funksjonsforstyrrelser i immunforsvaret
 - virussykdommerEtter 20. mai 2008 kan Kommissjonen, etter samråd med Kontoret, framlegge ethvert hensiktsmessig forslag om endring av dette nummer, og Rådet skal treffe en beslutning om forslaget med kvalifisert flertall.
 4. Legemidler utpekt som legemidler mot sjeldne sykdommer i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000.
-