

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2004/27/EG

av den 31 mars 2004

om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

inre marknaden skall fungera väl samtidigt som en hög
hälsoskyddsnivå för människor säkerställs.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

(4) Det främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av humanläkemedel bör vara att värna om folkhälsan. Detta mål bör dock uppnås på sätt som inte hindrar läkemedelsbranschens utveckling eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

(5) Enligt artikel 71 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽²⁾ skulle kommissionen inom sex år efter det att förordningen trätt i kraft offentliggöra en allmän rapport om de erfarenheter som vunnits till följd av att de förfaranden för godkännande för försäljning som fastställs i den förordningen och i andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen börjat tillämpas.

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽²⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

(6) Mot bakgrund av kommissionens rapport om de erfarenheter som vunnits har det visat sig nödvändigt att förbättra tillämpningen av förfarandena för godkännande för försäljning av läkemedel i gemenskapen.

av följande skäl:

(1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁴⁾ kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avser humanläkemedel av tydlighets- och överskådlighets-skäl i en enda text.

(7) Särskilt med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg bör definitionerna i och räckvidden av direktiv 2001/83/EG klargöras, så att kraven på humanläkemedelns kvalitet, säkerhet och effekt förblir höga. För att hänsyn skall kunna tas både till tillkomsten av nya behandlingsmetoder och det växande antalet så kallade gränsfallsprodukter, som befinner sig mellan läkemedelssektorn och andra sektorer, bör definitionen av läkemedel ändras så att det inte uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig när en produkt helt omfattas av definitionen av läkemedel, men också av definitionen av andra reglerade produkter. Denna definition bör specificera vilken sorts verkan som läkemedlet kan ha på de fysiologiska funktionerna. En sådan uppräknings av effekter gör det dessutom möjligt att inkludera läkemedel som t.ex. genterapi, radiofarmaceutiska medel och vissa läkemedel för utvärtes bruk. Med tanke på läkemedelslagstiftningens särskilda egenskaper bör det föreskrivas att denna lagstiftning skall vara tillämplig. Med samma syfte att klargöra situationer där en viss produkt omfattas av definitionen av läkemedel men också skulle kunna omfattas av definitionen av andra reglerade produkter måste det i tveksamma fall och för den rättsliga säkerhetens skull uttryckligen anges vilka bestämmelser som skall följas. Om en produkt uppenbart omfattas av defi-

(2) Den gemenskapslagstiftning som hittills antagits är ett viktigt steg mot målet att skapa fri och säker rörlighet för humanläkemedel och att undanröja hindren för handeln med dessa. Av de erfarenheter som gjorts har det dock framgått att det behövs nya åtgärder för att undanröja de återstående hindren för den fria rörligheten.

(3) Det krävs därför en anpassning av nationella lagar och andra författningar i de fall där det förekommer skillnader i fråga om grundläggande principer för att den

⁽¹⁾ EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 216 och EUT C ... (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EUT C 61, 14.3.2003, s. 1.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 23 oktober 2002 (EUT C 300 E, 11.2.2003, s. 353), rådets gemensamma ståndpunkt av den 29 september 2003 (EUT C 297 E, 9.12.2003, s. 41), Europaparlamentets ståndpunkt av den 17 december 2003 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 11 mars 2004.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG (EUT L 159, 27.6.2003, s. 46).

⁽⁵⁾ EGT L 214, 21.8. 1993, s. 1. Förordningen upphävd genom förordning (EG) nr 726/2004 (se s. 1 i detta nummer av EUT).

- itionen av andra produktkategorier, särskilt livsmedel, kosttillskott, medicintekniska produkter, biocider eller kosmetika, bör det här direktivet inte vara tillämpligt. Det är också lämpligt att göra terminologin i läkemedelsslagsstiftningen mer enhetlig.
- (8) När det föreslås att tillämpningsområdet för det centraliserade förfarandet skall ändras, bör det inte längre vara möjligt att välja förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet för säräkemedel och läkemedel som innehåller nya aktiva substanser och för vilka den terapeutiska indikationen är behandling av förvärvat immunbristsyndrom, cancer, neurodegenerativa sjukdomar eller diabetes. Fyra år efter det att förordning (EG) nr 726/2004⁽¹⁾ har trätt i kraft bör det inte längre vara möjligt att välja förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet för läkemedel som innehåller nya aktiva substanser och för vilka den terapeutiska indikationen är behandling av autoimmuna sjukdomar och andra immundysfunktioner samt virusjukdomar.
- (9) Om ansökan däremot gäller ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel har godkänts för försäljning enligt det centraliserade förfarandet, bör den som ansöker om ett godkännande för försäljning kunna välja mellan de båda förfarandena på vissa villkor. På samma sätt bör förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet vara ett möjligt alternativ för läkemedel som utgör en terapeutisk innovation eller för läkemedel som är fördelaktiga för samhället eller patienterna.
- (10) För att göra ett läkemedel mer tillgängligt, särskilt på mindre marknader, bör det, då sökanden inte ansöker om godkännande för ett läkemedel enligt förfarandet med ömsesidigt erkännande i en viss medlemsstat, vara möjligt för den medlemsstaten att av motiverade folkhälsoskäl godkänna att läkemedlet släpps ut på marknaden.
- (11) Utvärderingen av förfarandena för att bevilja godkännande för försäljning har visat att särskilt förfarandet med ömsesidigt erkännande bör ses över för att stärka medlemsstaternas möjligheter att samarbeta. Detta samarbete bör formaliseras genom att det inrättas en samordningsgrupp för förfarandet och att dess funktion för att reglera tvister fastställs inom ramen för ett reviderat decentraliserat förfarande.
- (12) De erfarenheter som gjorts visar att det behövs ett lämpligt förfarande vid hänskjutning, särskilt i fråga om hänskjutningar som rör en hel terapeutisk klass eller samliga läkemedel som innehåller samma aktiva substans.
- (13) Det måste föreskrivas att de etiska kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel⁽²⁾ skall tillämpas på alla läkemedel som godkänns i gemenskapen. Särskilt i fråga om kliniska prövningar som genomförs utanför gemenskapen av läkemedel avsedda att godkännas i gemenskapen bör det vid bedömningen av ansökan om godkännande kontrolleras att dessa prövningar har genomförts enligt principerna för god klinisk sed och i enlighet med etiska krav som är likvärdiga med bestämmelserna i det direktivet.
- (14) Generiska läkemedel är en viktig del av läkemedelsmarknaden och mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts bör tillträdet till gemenskapsmarknaden för sådana läkemedel underlättas. Skyddsperioden för data som avser prekliniska studier och kliniska prövningar bör dessutom harmoniseras.
- (15) Ett biologiskt läkemedel som liknar ett referensläkemedel uppfyller vanligtvis inte alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel, huvudsakligen på grund av typen av tillverkningsprocess, de använda utgångsmaterialen, molekylära egenskaper och terapeutisk verkan. Om ett biologiskt läkemedel inte uppfyller alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel bör resultaten av lämpliga studier redovisas för att uppfylla kraven med avseende på säkerhet (prekliniska studier) eller effekt (kliniska studier) eller båda dessa aspekter.
- (16) Kriterierna för kvalitet, säkerhet och effekt bör medge en bedömning av risk/nyttaförhållandet för alla läkemedel, både när de släpps ut på marknaden och närhelst den behöriga myndigheten anser det lämpligt. Det är också nödvändigt att i detta sammanhang harmonisera och anpassa kriterierna för avslag på ansökningar om godkännande för försäljning och för tillfälligt återkallande och upphävande av sådana godkännanden.
- (17) Ett godkännande för försäljning bör förnyas en gång fem år efter det att det har beviljats. Därefter bör godkännandet för försäljning normalt gälla utan tidsbegränsning. Ett godkännande som inte utnyttjats under tre på varandra följande år, och som alltså inte lett till att ett läkemedel släppts ut på marknaden i de berörda medlemsstaterna under den perioden, bör dessutom betraktas som ogiltigt, särskilt för att undvika betungande administration för att upprätthålla sådana godkännanden. Undantag från denna regel bör emellertid göras om dessa är motiverade av folkhälsoskäl.

⁽¹⁾ Se s. 1 i detta nummer av EUT.

⁽²⁾ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

- (18) Miljöpåverkan bör studeras och särskilda bestämmelser för att minska den måste utarbetas för varje enskilt fall. Miljöpåverkan bör dock inte utgöra ett kriterium för en vägran att bevilja godkännande för utsläppande på marknaden.
- (19) Kvaliteten på de humanläkemedel som tillverkas eller finns tillgängliga i gemenskapen bör garanteras genom att det krävs att de aktiva substanser som ingår i läkemedlen står i överensstämmelse med principerna för god tillverkningsmetod för dessa läkemedel. Det har visat sig nödvändigt att skärpa gemenskapsbestämmelserna om inspektioner och att upprätta ett gemenskapsregister över inspektionsresultaten.
- (20) Säkerhetsövervakningen och mer allmänt övervakningen av marknaden bör stärkas och påföljderna vid överträdelser av de gällande bestämmelserna skärpas. När det gäller säkerhetsövervakning bör de möjligheter som den nya informationstekniken erbjuder beaktas i syfte att förbättra utbytet mellan medlemsstaterna.
- (21) Som ett led i strävan att se till att läkemedlen används på rätt sätt bör bestämmelserna om förpackningar anpassas efter de erfarenheter som gjorts.
- (22) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (23) Direktiv 2001/83/EG bör ändras i enlighet därmed.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall utgå.

b) Punkt 2 skall ersättas med följande:

”2. *läkemedel*:

a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller

b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till

människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.”

c) Punkt 5 skall ersättas med följande:

”5. *homeopatikum*:

varje läkemedel som framställts av substanser, s.k. stamberedningar, enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna. Ett homeopatikum kan innehålla flera beståndsdelar.”

d) I punkt 8 skall den definierade termen ersättas med ”kit”.

e) Följande punkt skall läggas till:

”18a. *företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning*:

den person, vanligen kallad lokal företrädare, som innehavaren av godkännandet för försäljning har utsett till sin företrädare i den berörda medlemsstaten.”

f) Punkt 20 skall ersättas med följande:

”20. *läkemedlets namn*:

namnet som kan vara antingen ett fantasinamn, som inte kan förväxlas med den gängse benämningen, eller en gängse eller vetenskaplig benämning tillsammans med ett varumärke eller namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning.”

g) I punkt 26 skall den definierade termen ersättas med följande:

(berör endast den portugisiska versionen)

h) Punkt 27 skall ersättas med följande:

”27. *myndighet*:

Europeiska läkemedelsmyndigheten, inrättad genom förordning (EG) nr 726/2004 (*)

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

(*) EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.”

i) Punkt 28 skall ersättas med följande punkter:

”28. risk i samband med användning av ett läkemedel:

— varje risk som har att göra med läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt med avseende på användarens hälsa eller folkhälsan.

— varje risk för oönskade miljöeffekter.

28a. risk/nyttaförhållande:

en utvärdering av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till risken enligt definitionen i punkt 28, första strecksatsen.”

2. Artikel 2 skall ersättas med följande:

”Artikel 2

1. Detta direktiv skall tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.

2. Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas.

3. Utan hinder av punkt 1 och artikel 3.4 skall avdelning IV i detta direktiv tillämpas på läkemedel som endast är avsedda för export och på mellanprodukter.”

3. Artikel 3 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ersättas med följande:

”2. läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och skall utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning),”

b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling, men utan påverkan på tillämpningen av bestämmelserna i Europaparlamentets och

rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (*),

(*) EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.”

c) Punkt 6 skall ersättas med följande:

”6. helblod, plasma eller blodceller av humant ursprung, med undantag av plasma som är industriellt framställt.”

4. Artikel 5 skall ersättas med följande:

”Artikel 5

1. I enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, får en medlemsstat från bestämmelserna i detta direktiv undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.

2. Medlemsstaterna får ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada.

3. Medlemsstaterna skall, utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1, anta bestämmelser för att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och hälso- och sjukvårdspersonal inte ställs till civilrättsligt eller administrativt ansvar för någon följdverkan som beror på användning av ett läkemedel på andra än godkända indikationer eller på användning av ett icke godkänt läkemedel, när denna användning rekommenderas eller krävs av en behörig myndighet för att undvika misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada. Dessa bestämmelser skall tillämpas vare sig godkännande har beviljats av medlemsstaterna eller gemenskapen eller ej.

4. Ansvar för produkter med säkerhetsbrister i enlighet med rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (*) skall inte omfattas av punkt 3.

(*) EGT L 210, 7.8.1985, s. 29. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG (EGT L 141, 4.6.1999, s. 20).”

5. Artikel 6 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande stycke läggas till:

”När ett läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande för försäljning i enlighet med första stycket skall eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas i enlighet med första stycket eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt när det gäller tillämpningen av artikel 10.1.”

b) Följande punkt skall införas:

”1 a. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för försäljningen av läkemedlet. Om en företrädare utses innebär detta inte att innehavaren av godkännandet för försäljning fritas från sitt ansvar.”

c) I punkt 2 skall ”radionuklidkits” ersättas med ”kit”.

6. I artikel 7 skall ”radionuklidkits” ersättas med ”kit”.

7. I artikel 8 skall punkt 3 ändras på följande sätt:

a) Leden b och c skall ersättas med följande:

”b) Läkemedlets namn.

c) Uppgift om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i läkemedlet, med hänvisning till det internationella generiska namn (INN-namn) som rekommenderas av Världshälsoorganisationen, om det finns ett INN på läkemedlet, eller uppgift om det kemiska namnet.”

b) Följande punkt skall införas:

”ca) Bedömning av läkemedlets eventuella miljörisker. Denna miljöpåverkan skall studeras och särskilda åtgärder för att minska den skall tas fram i respektive fall.”

c) Leden g, h, i och j skall ersättas med följande led:

”g) Skälen för eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som skall vidtas vid lagring av läkemedlet, administrering till patienter och bortskaffande av avfallsprodukter samt uppgift om potentiella miljörisker som läkemedlet kan medföra.

h) Beskrivning av de kontrollmetoder som används av tillverkaren.

i) Resultat av

— farmaceutiska undersökningar (fysikal-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska),

— prekliniska studier (toxikologiska och farmakologiska),

— kliniska prövningar.

ia) En detaljerad beskrivning av säkerhetsövervakningen och i förekommande fall det system för riskhantering som sökanden skall införa.

ib) Dokument som visar att de kliniska prövningar som genomförts utanför EU uppfyller de etiska kraven i direktiv 2001/20/EG.

j) En sammanfattning, i överensstämmelse med artikel 11, av produktens egenskaper, en modell av den yttre förpackningen med de uppgifter som anges i artikel 54, en modell av läkemedelsbehållaren med de uppgifter som anges i artikel 55 och en bipacksedel, i överensstämmelse med artikel 59.”

d) Följande led skall läggas till:

”m) En kopia av varje klassificering av läkemedlet som sÄrläkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sÄrläkemedel (*), tillsammans med en kopia av berörd myndighets yttrande i ärendet.

n) Bevis för att sökanden har en kvalificerad person som skall ansvara för säkerhetsövervakningen samt de resurser som behövs för att rapportera varje biverkning som misstänks inträffa antingen i gemenskapen eller i tredje land.

(*) EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.”

e) Följande stycke skall läggas till:

”Handlingar och uppgifter som rör resultaten av de farmaceutiska och prekliniska studier och de kliniska prövningar som avses i första stycket led i skall åtföljas av detaljerade sammanfattningar i enlighet med artikel 12.”

8. Artikel 10 skall ersättas med följande:

”Artikel 10

1. Med avvikelse från artikel 8.3 i, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen.

Ett generiskt läkemedel som godkänts enligt denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet.

Första stycket skall även tillämpas om referensläkemedlet inte har godkänts i den medlemsstat där ansökan om det generiska läkemedlet lämnas in. I så fall skall sökanden i sin ansökan ange namnet på den medlemsstat där referensläkemedlet är eller har varit godkänt. På begäran av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ansökan har lämnats in skall den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten inom en månad översända en bekräftelse på att referensläkemedlet är eller har varit godkänt tillsammans med en uppgift om referensläkemedlets fullständiga sammansättning och om nödvändigt annan relevant dokumentation.

Den tioårsperiod som nämns i det andra stycket skall utsträckas till maximalt elva år om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta åren av tioårsperioden får ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer.

2. I denna artikel används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *referensläkemedel*: referensläkemedel: läkemedel som har godkänts med stöd av artikel 6, i enlighet med bestämmelserna i artikel 8.

b) *generiskt läkemedel*: läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans skall anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och/eller effekt. I sådana fall skall sökanden tillhandahålla ytterligare uppgifter för att påvisa säker-

heten och/eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av en godkänd aktiv substans. Olika perorala läkemedelsformer med omedelbar frisättning skall anses vara samma läkemedelsform. Sökanden kan befrias från kravet att genomföra biotillgänglighetsstudier om han/hon kan påvisa att det generiska läkemedlet motsvarar de relevanta kriterier som fastställs i de tillämpliga detaljerade riktlinjerna.

3. Om läkemedlet inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel i punkt 2 b, eller om bioekvivalens inte kan påvisas genom biotillgänglighetsstudier eller vid ändring av den eller de aktiva substanserna, de terapeutiska indikationerna, styrkan, läkemedelsformen eller administreringsvägen i jämförelse med referensläkemedlet, skall resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar tillhandahållas.

4. Om ett biologiskt läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel inte uppfyller villkoren i definitionen av generiska läkemedel, särskilt på grund av skillnader som hänför sig till utgångsmaterial eller skillnader i tillverkningsprocesser mellan det biologiska läkemedlet och det biologiska referensläkemedlet, skall resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar med avseende på dessa villkor tillhandahållas. De ytterligare uppgifter som skall lämnas skall i fråga om typ och antal uppfylla de relevanta kriterierna i bilaga I och de tillhörande utförliga riktlinjerna. Resultaten av andra studier och prövningar som nämns i referensläkemedlets dokumentation skall inte tillhandahållas.

5. Utöver bestämmelserna i punkt 1 skall ett års icke förlängningsbart uppgiftsskydd medges när en ansökan görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts.

6. Genomförandet av de studier och prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av punkterna 1, 2, 3 och 4 och de därav följande praktiska kraven skall inte anses strida mot patenträttigheter eller tilläggsskydd för läkemedel.”

9. Följande artiklar skall införas:

”Artikel 10a

Med avvikelse från artikel 8.3 i, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av prekliniska studier eller kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att de aktiva substanserna i läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning i gemenskapen sedan minst tio år tillbaka, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I. Resultaten av sådana studier eller prövningar skall då ersättas med lämplig vetenskaplig litteratur.

Artikel 10b

När det gäller läkemedel som innehåller aktiva substanser som ingår i sammansättningen i godkända läkemedel men som inte tidigare har använts i kombination för terapeutiskt bruk, skall resultaten av nya prekliniska studier eller nya kliniska prövningar som avser den kombinationen tillhandahållas i enlighet med artikel 8.3 i, men det är inte nödvändigt att lämna vetenskapliga referenser för varje enskild aktiv substans.

Artikel 10c

När ett godkännande för försäljning har beviljats, får innehavaren av godkännandet samtycka till att den farmaceutiska, prekliniska och kliniska dokumentation som tillhandahållits om läkemedlet används vid granskningen av senare ansökningar som avser andra läkemedel med samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och med samma läkemedelsform.”

10. Artikel 11 skall ersättas med följande:

”Artikel 11

Sammanfattningen av produktens egenskaper skall innehålla följande uppgifter i den ordning som anges nedan:

1. Läkemedlets namn åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsform.
2. Art och mängd av de aktiva substanser och beståndsdelarna i de hjälpämnen som det är väsentligt att känna till för att korrekt administrera läkemedlet. De gängse benämningarna eller kemiska beteckningar skall användas.
3. Läkemedelsform.
4. Kliniska uppgifter:
 - 4.1 Terapeutiska indikationer.
 - 4.2 Dosering och administreringsätt för vuxna och, om så erfordras, för barn.
 - 4.3 Kontraindikationer.
 - 4.4 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användningen, och för immunologiska läkemedel, uppgifter om alla de särskilda försiktighetsåtgärder som skall iaktas av dem som hanterar det immunologiska läkemedlet och av personer som administrerar det till patienter, tillsammans med eventuella försiktighetsåtgärder som patienten har att iaktta.

4.5 Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion.

4.6 Användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att köra fordon och använda maskiner.

4.8 Önskade effekter.

4.9 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, antidoter).

5. Farmakologiska egenskaper:

5.1 Farmakodynamiska egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper.

5.3 Prekliniska säkerhetsdata.

6. Farmaceutiska uppgifter:

6.1 Förteckning över hjälpämnen.

6.2 Betydelsefulla inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhetstid, om så erfordras efter beredning av läkemedlet eller efter det att läkemedelsbehållaren öppnats första gången.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Läkemedelsbehållarens art och innehåll.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder vid destruktion av använda läkemedel eller avfall som härrör från sådana läkemedel, om så erfordras.

7. Innehavaren av godkännandet för försäljning.

8. Nummer på godkännande för försäljning.

9. Datum för det första godkännandet eller förnyat godkännande.

10. Datum för revidering av texten.

11. För radiofarmaka, fullständiga uppgifter om intern strålningsmätning.

12. För radiofarmaka, ytterligare utförliga anvisningar för extemporeframställning och kvalitetskontroll av dessa läkemedel tillsammans med, i tillämpliga fall, den längsta lagringstid under vilken preparatet uppfyller specifikationerna, vare sig det utgör ett mellansteg, såsom ett eluat, eller ett bruksfärdigt preparat.

När det gäller godkännanden enligt artikel 10 är det inte nödvändigt att inkludera de delar av sammanfattningen av referensläkemedlets egenskaper, vilka avser indikationer eller doseringsformer, som fortfarande omfattades av patentlagar vid den tidpunkt då ett generiskt läkemedel salufördes.”

11. Artikel 12 skall ersättas med följande:

”Artikel 12

1. Sökanden skall se till att de detaljerade sammanfattningar som avses i artikel 8.3 sista stycket, innan de överlämnas till de behöriga myndigheterna, upprättas och undertecknas av experter med tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer, som skall redovisas i en kortfattad meritförteckning.

2. Personer med sådana tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer som avses i punkt 1 skall motivera eventuella hänvisningar till vetenskaplig litteratur enligt artikel 10a i enlighet med de villkor som fastställs i bilaga I.

3. De detaljerade sammanfattningarna skall ingå i den dokumentation som sökanden överlämnar till den behöriga myndigheten.”

12. Artikel 13 skall ersättas med följande:

”Artikel 13

1. Medlemsstaterna skall se till att homeopatika som tillverkas och släpps ut på marknaden i gemenskapen är registrerade eller godkända enligt bestämmelserna i artiklarna 14–16, såvida inte läkemedlen omfattas av en registrering eller ett godkännande som beviljats i enlighet med nationell lagstiftning fram till och med den 31 december 1993. När registrering beviljas skall artikel 28 och artikel 29, punkterna 1–3 tillämpas.

2. Medlemsstaterna skall inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika som avses i artikel 14.”

13. Artikel 14 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande andra stycke införas:

”Om det förefaller berättigat till följd av nya vetenskapliga rön får kommissionen ändra bestämmelserna i första stycket tredje strecksatsen i enlighet med förfarandet i artikel 121.2.”

b) Punkt 3 skall utgå.

14. Artikel 15 skall ändras på följande sätt:

a) Den andra strecksatsen skall ersättas med följande:

”— Dokumentation som beskriver hur stamberedningen eller stamberedningarna framställs och kontrolleras och som styrker dess eller deras homeopatiska användning med stöd av en adekvat bibliografi.”

b) Den sjätte strecksatsen skall ersättas med följande:

”— En eller flera modeller av den yttre förpackningen och av läkemedelsbehållaren till de läkemedel som skall registreras.”

15. Artikel 16 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall orden ”artiklarna 8, 10 och 11” ersättas med orden ”artiklarna 8, 10, 10a, 10b, 10c och 11”.

b) I punkt 2 skall orden ”toxikologiska och farmakologiska kontroller” ersättas med orden ”prekliniska studier”.

16. Artiklarna 17 och 18 skall ersättas med följande:

”Artikel 17

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel är avslutat inom högst 210 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats.

Ansökningar om godkännande för försäljning av samma läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämnas in i enlighet med artiklarna 27–39.

2. Om en medlemsstat finner att en ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel redan granskas i en annan medlemsstat, skall den vägra att pröva ansökan och underrätta sökanden om att artiklarna 27–39 är tillämpliga.

”Artikel 18

En medlemsstat som enligt artikel 8.3 1 underrättas om att en annan medlemsstat har godkänt ett läkemedel för vilket en ansökan om godkännande för försäljning har lämnats in i den förstnämnda medlemsstaten skall avslå ansökan om denna inte har lämnats in i enlighet med artiklarna 27–39.”

17. Artikel 19 skall ändras på följande sätt:

- a) I inledningsfrasen skall "artikel 8 och artikel 10.1" ersättas med "artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c".
- b) I punkt 1 skall "artikel 8 och artikel 10.1" ersättas med "artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c".
- c) I punkt 2 skall "ett statligt laboratorium eller ett laboratorium som är inrättat för detta ändamål" ersättas med "ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller ett annat laboratorium som en medlemsstat har anvisat för detta ändamål".
- d) I punkt 3 skall "artikel 8.3 och artikel 10.1" ersättas med "artikel 8.3 samt artiklarna 10, 10a, 10b och 10c".

18. I artikel 20 b skall "I undantagsfall" ersättas med "Om det är befogat".

19. I artikel 21 skall punkterna 3 och 4 ersättas med följande:

"3. De behöriga myndigheterna skall utan dröjsmål offentliggöra godkännandet för försäljning tillsammans med sammanfattningen av produktens egenskaper för varje läkemedel som de har godkänt.

4. De behöriga myndigheterna skall utarbeta ett utredningsprotokoll och kommentarer till dokumentationen i fråga om resultaten av de farmaceutiska undersökningarna och prekliniska studierna samt den kliniska prövningen av det aktuella läkemedlet. Utredningsprotokollet skall uppdateras så snart det föreligger ny information som är av betydelse för utvärderingen av läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

De behöriga myndigheterna skall utan dröjsmål offentliggöra utredningsprotokollet och skälen för sitt yttrande efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats. Skälen skall anges separat för varje indikation som ansökan avser."

20. Artikel 22 skall ersättas med följande:

"Artikel 22

I undantagsfall och efter samråd med sökanden får godkännandet beviljas under förutsättning att sökanden uppfyller vissa villkor, särskilt i fråga om läkemedlets säkerhet, rapportering till behöriga myndigheter av alla eventuella tillbud i samband med användningen och åtgärder som skall vidtas. Detta godkännande får beviljas endast på ob-

jektiva och verifierbara grunder och skall bygga på något av de skäl som anges i bilaga I. För att det ursprungliga godkännandet skall fortsätta att gälla måste villkoren omprövas årligen. Förteckningen över dessa villkor skall utan dröjsmål göras allmänt tillgänglig tillsammans med de tidsfrister och datum då villkoren skall vara uppfyllda."

21. I artikel 23 skall följande stycken läggas till:

"Innehavaren av godkännandet skall omedelbart till den behöriga myndigheten överlämna nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och handlingar som avses i artiklarna 8.3, 10, 10a, 10b och artikel 11 eller i artikel 32.5 eller bilaga I.

Särskilt skall innehavaren omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om eventuella förbud eller begränsningar som utfärdats av de behöriga myndigheterna i något land där humanläkemedlet saluförs och om eventuella andra nya uppgifter som kan påverka nytta/risikförhållandet för humanläkemedlet i fråga.

För att nytta/risikförhållandet kontinuerligt skall kunna bedömas får den behöriga myndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att nytta/risikförhållandet fortfarande är gynnsamt."

22. Följande artikel skall läggas till:

"Artikel 23a

Sedan godkännande för försäljning beviljats, skall innehavaren av godkännandet informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet om datum för humanläkemedlets faktiska marknadsintroduktion i den medlemsstaten och därvid beakta de olika godkända varianterna av läkemedlet.

Innehavaren skall också meddela den behöriga myndigheten om försäljningen av läkemedlet i medlemsstaten upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande skall, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan försäljningen av produkten upphör.

På begäran av den behöriga myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren av godkännandet för försäljning ge den behöriga myndigheten fullständiga upplysningar om försäljningsvolymen för läkemedlet, samt varje uppgift som denne har tillgång till beträffande förskrivningsvolymen."

23. Artikel 24 skall ersättas med följande:

"Artikel 24

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 4 och 5 skall ett godkännande för försäljning vara giltigt under fem år.

2. Godkännandet för försäljning kan förnyas efter fem år genom att den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet gör en ny bedömning av nytta/riskförhållandet.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall för detta ändamål till den behöriga myndigheten lämna en konsoliderad version av dokumentationen vad avser kvalitet, säkerhet och effekt, med alla ändringar som införts efter det att godkännandet beviljats, minst sex månader innan godkännandet för försäljning upphör att gälla enligt punkt 1.

3. Efter sitt förnyande skall godkännandet för försäljning gälla utan tidsbegränsning, såvida inte den behöriga myndigheten av skäl som är motiverade med hänsyn till säkerhetsövervakningen beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande i enlighet med punkt 2.

4. Varje godkännande som inte inom tre år leder till att läkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet skall godkännandet upphöra att gälla.

5. Om ett godkänt läkemedel som tidigare släppts ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet under tre på varandra följande år inte längre faktiskt saluförs i den medlemsstaten, skall godkännandet upphöra att gälla för detta läkemedel.

6. I undantagsfall och med hänsyn till skyddet av folkhälsan får den behöriga myndigheten bevilja undantag från punkterna 4 och 5. Sådana undantag måste vara vederbörligen motiverade."

24. Artikel 26 skall ersättas med följande:

"Artikel 26

1. Godkännande för försäljning skall inte beviljas, om det efter granskning av de uppgifter och handlingar som anges i artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c framgår att

a) nytta/riskförhållandet inte anses vara gynnsamt, eller

b) läkemedlets terapeutiska effekt inte dokumenterats tillräckligt av sökanden, eller

c) läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna.

2. Godkännandet skall inte heller beviljas om de uppgifter eller handlingar som bifogats till stöd för ansökan inte uppfyller kraven i artiklarna 8, 10, 10a, 10b och 10c.

3. Sökanden eller innehavaren av ett godkännande för försäljning skall ansvara för att de handlingar och uppgifter som lämnats in är korrekta."

25. Rubriken på avdelning III kapitel 4 skall ersättas med följande:

"KAPITEL 4

Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande"

26. Artiklarna 27–32 skall ersättas med följande:

"Artikel 27

1. En samordningsgrupp skall inrättas för att granska alla frågor som rör godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat i enlighet med förfarandena i detta kapitel. Myndigheten skall tillhandahålla samordningsgruppens sekretariat.

2. Samordningsgruppen skall bestå av en företrädare för varje medlemsstat; denne företrädare skall utses för en förnybar period om tre år. Samordningsgruppens ledamöter får åtföljas av experter.

3. Samordningsgruppen skall själv fastställa sin arbetsordning, som skall träda i kraft efter tillstyrkan från kommissionen. Arbetsordningen skall offentliggöras.

Artikel 28

1. Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämna in en ansökan baserad på identisk ansökningsdokumentation i dessa medlemsstater. Dokumentationen skall innefatta de uppgifter och handlingar som anges i artikel 8 och artiklarna 10, 10a, 10b, 10c och 11. De bifogade handlingarna skall också innehålla en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan.

Sökanden skall begära att en av medlemsstaterna fungerar som referensmedlemsstat och utarbetar ett utredningsprotokoll för läkemedlet i enlighet med punkterna 2 och 3.

2. Om läkemedlet redan är godkänt för försäljning när ansökan görs, skall de berörda medlemsstaterna erkänna det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. För detta ändamål skall innehavaren av godkännandet för försäljning begära att referensmedlemsstaten antingen utarbetar ett utredningsprotokoll för läkemedlet eller vid behov uppdaterar ett eventuellt befintligt utredningsprotokoll. Referensmedlemsstaten skall utarbeta eller uppdatera utredningsprotokollet inom 90 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. Utredningsprotokollet skall, tillsammans med den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, sändas till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

3. Om läkemedlet inte är godkänt för försäljning när ansökan görs, skall sökanden begära att referensmedlemsstaten utarbetar ett förslag till utredningsrapport, ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och ett förslag till märkning och bipacksedel. Referensmedlemsstaten skall utarbeta dessa förslag till handlingar inom 120 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan och skall sända dem till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

4. Inom 90 dagar efter mottagandet av de handlingar som avses i punkterna 2 och 3 skall de berörda medlemsstaterna godkänna utredningsprotokollet, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln och underrätta referensmedlemsstaten om detta. Referensmedlemsstaten skall konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden.

5. Varje medlemsstat där en ansökan har lämnats in i enlighet med punkt 1 skall inom 30 dagar efter det att enighet har konstaterats fatta ett beslut i enlighet med det godkända utredningsprotokollet, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln.

Artikel 29

1. Om en medlemsstat på grund av en potentiell allvarlig folkhälsorisk inte inom den tid som anges i artikel 28.4 kan godkänna utredningsprotokollet, sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, skall den utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och sökanden. Innehållet i detta meddelande skall omedelbart översändas till samordningsgruppen.

2. Vad som utgör en potentiell allvarlig folkhälsorisk skall definieras i riktlinjer som skall antas av kommissionen.

3. I samordningsgruppen skall alla de medlemsstater som avses i punkt 1 göra sitt yttersta för att uppnå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas. De skall bereda sökanden möjlighet att muntligen eller skriftligen redogöra för sin ståndpunkt. Om medlemsstaterna uppnår enighet inom 60 dagar efter det att meddelandet om oenighet har översänts skall referensmedlemsstaten konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden. Artikel 28.5 skall tillämpas.

4. Om medlemsstaterna inte har uppnått enighet inom de 60 dagar som avses i punkt 3 skall myndigheten utan dröjsmål underrättas, så att förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 kan tillämpas. En utförlig redovisning av de frågor där enighet inte har kunnat nås och motiven för de olika ståndpunkterna skall översändas till myndigheten. En kopia av denna redovisning skall översändas till sökanden.

5. Så snart sökanden har underrättats om att frågan har hänskjutits till myndigheten, skall han/hon utan dröjsmål förse myndigheten med en kopia av uppgifterna och handlingarna i artikel 28.1 första stycket.

6. I det fall som avses i punkt 4 får de medlemsstater som har godkänt referensmedlemsstatens utredningsprotokoll, förslag till sammanfattning av produktens egenskaper, märkning och bipacksedel på sökandens begäran bevilja godkännande för försäljning av läkemedlet utan att invänta resultatet av förfarandet i artikel 32. Godkännandet för försäljning skall under sådana omständigheter beviljas utan att det påverkar resultatet av förfarandet.

Artikel 30

1. Om fler än en ansökning har lämnats in enligt artikel 8 och artiklarna 10, 10a, 10b, 10c och 11 om godkännande av försäljning för ett visst läkemedel och olika beslut har fattats i medlemsstaterna om godkännande av läkemedlet, eller tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet, får en medlemsstat, kommissionen, sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning hänskjuta frågan till Kommittén för humanläkemedel (nedan kallad 'kommittén') för tillämpningen av förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34.

2. För att främja harmonisering av godkännanden för läkemedel i gemenskapen skall medlemsstaterna varje år till samordningsgruppen översända en förteckning över läkemedel för vilka harmoniserade sammanfattningar av produktens egenskaper bör utarbetas.

Samordningsgruppen skall upprätta en förteckning med beaktande av medlemsstaternas förslag och översända den till kommissionen.

Kommissionen eller en medlemsstat får, i samförstånd med myndigheten, och med hänsyn till berörda parter ståndpunkter, hänskjuta frågan om dessa läkemedel till kommittén i enlighet med punkt 1.

Artikel 31

1. Medlemsstaterna, kommissionen, sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning skall i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning, om tillfälligt återkallande eller upphävande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats i enlighet med avdelning IX.

Den berörda medlemsstaten eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för behandling och underrätta sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning om detta.

Medlemsstaterna och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

2. Om den hänskjutna frågan rör en grupp av läkemedel eller en terapeutisk klass, får myndigheten begränsa förfarandet till vissa särskilda delar av godkännandet.

I detta fall skall artikel 35 tillämpas på dessa läkemedel endast om de omfattas av de förfaranden för godkännande för försäljning som avses i detta kapitel.

Artikel 32

1. När det hänvisas till förfarandet i denna artikel skall kommittén behandla den fråga det gäller och avge ett motiverat yttrande inom 60 dagar från det att frågan hänskjöts till den.

I frågor som hänskjuts till kommittén i enlighet med artiklarna 30 och 31 får kommittén dock förlänga denna tidsfrist med ytterligare högst 90 dagar, med beaktande av synpunkter från de berörda sökandena eller innehavarna av godkännanden för försäljning.

I brådskande fall får kommittén på förslag från sin ordförande medge att tidsfristen förkortas.

2. Kommittén skall utse en av sina ledamöter som rapportör vid behandlingen av en fråga. Kommittén får även utse enskilda experter för rådgivning i särskilda frågor. När kommittén utser experter skall den definiera deras uppdrag och ange inom vilken tid uppdraget skall vara avslutade.

3. Innan kommittén avger sitt yttrande skall den bereda sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar inom en tidsfrist som kommittén skall fastställa.

Kommitténs yttrande skall åtföljas av ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och av förslag till märkning och bipacksedel.

Kommittén får vid behov anmoda varje annan person att lämna information i frågan till den.

Kommittén får förlänga tidsfristerna i punkt 1 för att ge sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning tid att utarbeta sina förklaringar.

4. Myndigheten skall utan dröjsmål underrätta sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning om kommittén i sitt yttrande finner att

- a) ansökan inte uppfyller kriterierna för godkännande för försäljning, eller att
- b) den sammanfattning av produktens egenskaper som sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning föreslagit i enlighet med artikel 11 bör ändras, eller att
- c) godkännandet bör beviljas på vissa villkor av hänsyn till förhållanden som den anser väsentliga för en säker och effektiv användning av läkemedlet, däribland även frågor som rör säkerhetsövervakning, eller att
- d) ett godkännande för försäljning bör återkallas tillfälligt, ändras eller upphävas.

Inom 15 dagar efter att ha mottagit yttrandet får sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning skriftligen underrätta myndigheten om sin önskan att begära en förnyad prövning av yttrandet. I så fall skall han/hon utförligt redovisa skälen till sin begäran för myndigheten inom 60 dagar efter det att yttrandet mottagits.

Kommittén skall inom 60 dagar efter att ha mottagit skälen till begäran göra en förnyad prövning av sitt yttrande i enlighet med artikel 62.1 fjärde stycket i förordning (EG) nr 726/2004. Skälen till övervägandena skall bifogas det utredningsprotokoll som avses i punkt 5 i den här artikeln.

5. Inom 15 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, skall myndigheten överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med en rapport om prövningen av läkemedlet och skälen till kommitténs slutsatser.

Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning beviljas eller upprätthålls för det aktuella läkemedlet, skall följande handlingar bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper enligt artikel 11.
- b) Eventuella villkor som skall gälla för godkännandet enligt punkt 4 c.
- c) Uppgifter om eventuella rekommenderade villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet.
- d) Förslagen till märkning och bipacksedel.”

27. Artikel 33 skall ändras på följande sätt:

- a) I första stycket skall ”30 dagar” ersättas med ”15 dagar”.
- b) I andra stycket skall orden ”artikel 32.5 a–b” ersättas med orden ”artikel 32.5 andra stycket”.
- c) I fjärde stycket skall orden ”den sökande” ersättas med ”sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning”.

28. Artikel 34 skall ersättas med följande:

”Artikel 34

1. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med förfarandet i artikel 121.3 och detta skall ske inom 15 dagar efter det att förfarandet har avslutats.
2. Arbetsordningen för den ständiga kommitté som inrättas genom artikel 121.1 skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom detta kapitel.

Denna anpassning skall omfatta följande:

- a) Den ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt, utom i de fall som avses i artikel 33 tredje stycket.
- b) Medlemsstaterna skall ha 22 dagar på sig att till kommissionen lämna skriftliga synpunkter på förslaget till beslut. Om beslutet är brådskande får dock ordföranden fastställa en kortare tidsfrist, med hänsyn till hur brådskande frågan är. Denna tidsfrist skall endast i undantagsfall vara kortare än fem dagar.

- c) Varje medlemsstat skall skriftligt kunna begära att förslaget till beslut diskuteras i den ständiga kommittén vid ett plenarsammanträde.

Om kommissionen anser att en medlemsstats skriftliga synpunkter ger upphov till sådana nya viktiga frågor av vetenskaplig eller teknisk natur som inte behandlas i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och hänskjuta förslaget till myndigheten för vidare behandling.

De bestämmelser som krävs för att genomföra denna punkt skall antas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 121.2.

3. Beslut enligt punkt 1 skall riktas till alla medlemsstater och skall meddelas innehavaren av godkännandet för försäljning eller sökanden för kännedom. De berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten skall med hänvisning till beslutet inom 30 dagar efter det att beslut har meddelats antingen bevilja eller återkalla godkännande för försäljning eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet. De skall underrätta kommissionen och myndigheten om detta.”

29. I artikel 35.1 skall tredje stycket utgå.

30. I artikel 38 skall punkt 2 ersättas med följande:

”2. Kommissionen skall åtminstone vart tionde år offentliggöra en rapport om de erfarenheter som gjorts på grundval av förfarandena i detta kapitel och föreslå eventuella ändringar som kan behövas för att förbättra dessa förfaranden. Kommissionen skall lägga fram rapporten för Europaparlamentet och rådet.”

31. Artikel 39 skall ersättas med följande:

”Artikel 39

Artikel 29.4, 29.5 och 29.6 samt artiklarna 30–34 skall inte tillämpas på de homeopatika som avses i artikel 14.

Artiklarna 28–34 skall inte tillämpas på de homeopatika som avses i artikel 16.2.”

32. I artikel 40 skall följande punkt läggas till:

”4. Medlemsstaterna skall sända en kopia av det tillstånd som avses i punkt 1 till myndigheten. Myndigheten skall föra in den informationen i den gemenskapsdatabas som avses i artikel 111.6.”

33. I artikel 46 skall led f ersättas med följande:

"f) rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningsked för läkemedel och därvid som utgångsmaterial endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med de detaljerade riktlinjerna för god tillverkningsked för utgångsmaterial.

Detta led skall också tillämpas på vissa hjälpämnen; en förteckning över dessa hjälpämnen och de särskilda tillämpningsvillkoren skall fastställas genom ett direktiv som kommissionen skall anta i enlighet med förfarandet i artikel 121.2."

34. Följande artikel skall införas:

"Artikel 46a

1. I detta direktiv avses med tillverkning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial dels fullständig tillverkning och deltillverkning eller import av en aktiv substans som används som utgångsmaterial (i enlighet med definitionen i del I, punkt 3.2.1.1 b i bilaga I), dels de olika åtgärder som utförs bl.a. av distributörer av utgångsmaterial i fråga om delning, förpackning eller presentation före införlivandet med ett läkemedel, inbegripet ompackning och ommärkning.

2. Varje ändring som kan behövas för att anpassa punkt 1 till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 121.2."

35. I artikel 47 skall följande stycken läggas till:

"Principer för god tillverkningsked för aktiva substanser som används som utgångsmaterial enligt artikel 46 f skall antas i form av detaljerade riktlinjer.

Kommissionen skall också offentliggöra riktlinjer om form för och innehåll i det tillstånd som avses i artikel 40.1, om de rapporter som avses i artikel 111.3 och om form för och innehåll i det intyg om god tillverkningsked som avses i artikel 111.5."

36. I artikel 49.1 skall ordet "minst" utgå.

37. I artikel 49.2 fjärde stycket första strecksatsen skall i den engelska språkversionen orden "Applied physics" ersättas med "Experimental physics".

38. I artikel 50.1 skall ordet "där" ersättas med orden "inom gemenskapen".

39. I artikel 51.1 skall led b ersättas med följande:

"b) att varje tillverkningsked av läkemedel som kommer från tredje land, oavsett om tillverkningen har skett i gemenskapen, har undergått en fullständig kvalitativ analys i en medlemsstat, en kvantitativ analys av åtminstone alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att garantera läkemedlets kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning."

40. Artikel 54 skall ändras på följande sätt:

a) Led a skall ersättas med följande:

"a) Läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform, och, om lämpligt, ett angivande av om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna. Om läkemedlet innehåller upp till tre aktiva substanser skall det internationella generiska namnet (INN) anges, eller, om en sådan inte finns, den vanligtvis använda benämningen."

b) I led d skall ordet "riktlinjer" ersättas med orden "detaljerade anvisningar".

c) Led e skall ersättas med följande:

"e) Administreringsätt och, om så är nödvändigt, administreringsväg. En tom yta skall lämnas där den föreskrivna doseringen kan anges."

d) Led f skall ersättas med följande:

"f) En särskild varning att läkemedlet måste förvaras utom räckhåll och synhåll för barn."

e) Led j skall ersättas med följande:

"j) Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller avfall som härrör från läkemedel, om så erfordras, samt en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingsystem."

f) Led k skall ersättas med följande:

"k) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall namnet på den företrädare för innehavaren som denne har utsett."

g) Led n skall ersättas med följande:

"n) För receptfria läkemedel, bruksanvisning för läkemedlet."

41. Artikel 55 skall ändras på följande sätt:
- a) I punkt 1 skall orden "i artiklarna 54 och 62" ersättas med orden "i artikel 54".
 - b) I punkt 2 skall första strecksatsen ersättas med följande:
"— Läkemedlets namn enligt artikel 54 a."
 - c) I punkt 3 skall första strecksatsen ersättas med följande:
"— Läkemedlets namn enligt artikel 54 a och vid behov administreringsväg."
42. Följande artikel skall införas:
- "Artikel 56a*
- Läkemedlets namn enligt artikel 54 a skall också anges i blindskrift på förpackningen. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för att bipacksedeln på begäran av patientorganisationer görs tillgänglig i format som är anpassat för blinda och synskadade."
43. I artikel 57 skall följande stycke läggas till:
- "För de läkemedel som godkänts för försäljning i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 skall medlemsstaterna vid tillämpningen av denna artikel följa de detaljerade anvisningar som avses i artikel 65 i detta direktiv."
44. Artikel 59 skall ersättas med följande:
- "Artikel 59*
1. Bipacksedeln skall utformas i överensstämmelse med sammanfattningen av produktens egenskaper. Följande upplysningar skall lämnas i den ordning som anges nedan:
- a) För identifiering av läkemedlet:
 - i) Läkemedlets namn åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsformen, i förekommande fall med angivande av om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna. Den gängse benämningen skall anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn.
 - ii) Farmakoterapeutisk grupp eller verkningsätt uttryckt på ett för patienten lättbegripligt sätt.
 - b) Terapeutiska indikationer.
 - c) En förteckning med den information som behövs innan läkemedlet intas, nämligen
 - i) kontraindikationer,
 - ii) relevanta försiktighetsåtgärder vid användningen,
 - iii) interaktioner med andra läkemedel och andra typer av interaktion (t.ex. med alkohol, tobak och livsmedel) som kan påverka läkemedlets effekt,
 - iv) särskilda varningar.
 - d) De sedvanliga instruktioner som behövs för en korrekt användning, särskilt
 - i) dosering,
 - ii) administreringsätt och vid behov administreringsväg,
 - iii) hur ofta läkemedlet skall administreras, vid behov med angivande av lämplig tid när läkemedlet kan eller måste administreras,
- samt, när så är lämpligt beroende på läkemedlets art,
- iv) behandlingstidens längd, om denna bör begränsas,
 - v) vilka åtgärder som skall vidtas i händelse av överdosering (t.ex. symptom, akuta åtgärder),
 - vi) vad som bör göras när en eller flera doser inte har intagits,
 - vii) om så är nödvändigt, uppgift om risken för abstinensbesvär vid utsättning,
 - viii) en särskild rekommendation att vid behov rådfråga läkare eller farmaceut för att få närmare information om hur produkten skall användas.
- e) En beskrivning av de biverkningar som kan uppträda vid normal användning av läkemedlet och, om så krävs, vilka åtgärder som bör vidtas i sådana fall. Patienten skall uttryckligen uppmanas att underrätta sin läkare eller farmaceut om alla biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

f) En hänvisning till det utgångsdatum som anges på etiketten, samt

i) en varning mot att använda läkemedlet efter detta datum,

ii) om det är relevant, särskilda förvaringsanvisningar,

iii) om så krävs, en varning för vissa synliga tecken på försämring av läkemedlets kvalitet,

iv) en fullständig deklaration avseende de aktiva substansernas och hjälpämnenas art, samt de aktiva substansernas mängd, med användning av gängse benämning för varje läkemedelsform som läkemedlet förekommer i,

v) läkemedelsform och mängd per viktenhet, volymenhet eller antal doser av läkemedlet för varje form som läkemedlet förekommer i,

vi) namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall namn på dennes utsedda företrädare i medlemsstaterna,

vii) tillverkarens namn och adress.

g) Om läkemedlet har godkänts i enlighet med artiklarna 28–39 under olika namn i de berörda medlemsstaterna, en förteckning som anger det godkända namnet i var och en av medlemsstaterna.

h) Datum för den senaste versionen av bipacksedeln.

2. Den förteckning som avses i punkt 1 c skall

a) ta hänsyn till vissa användarkategorier (t.ex. barn, gravida kvinnor eller ammande mödrar, äldre människor, patienter med särskilda sjukdomstillstånd),

b) om så är lämpligt, nämna möjlig inverkan på förmågan att köra fordon eller använda maskiner,

c) ange de hjälpämnen som det är viktigt att känna till för en säker och effektiv användning av läkemedlet och som upptas i de detaljerade anvisningar som offentliggjorts enligt artikel 65.

3. Bipacksedeln skall avspegla resultaten av samråd med patienter i aktuella målgrupper för att garantera att den är begriplig, tydlig och lättanvänd."

45. Artikel 61.1 skall ersättas med följande:

"1. Vid ansökan om godkännande för försäljning skall en eller flera modeller av den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren lämnas till de behöriga myndigheterna tillsammans med ett förslag till bipacksedel. Resultaten av de utvärderingar som gjorts i samarbete med patienter i aktuella målgrupper skall också lämnas till den behöriga myndigheten."

46. I artikel 61.4 skall orden "eller, i tillämpliga fall," ersättas med "och".

47. I artikel 62 skall orden "som har hälsofrämjande värde" ersättas med orden "som är till nytta för patienten".

48. Artikel 63 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande stycke läggas till:

"För vissa säräkemedel får dock, efter en motiverad ansökan, de uppgifter som anges i artikel 54 lämnas på endast ett av gemenskapens officiella språk."

b) Punkterna 2 och 3 skall ersättas med följande:

"2. Bipacksedelns text måste vara klart och lättförståeligt skriven och utformad så att användaren kan handla på rätt sätt, vid behov med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal. Bipacksedelns text måste vara utformad klart och tydligt på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet har släppts ut på marknaden.

Bestämmelsen i första stycket skall inte hindra att bipacksedeln kan tryckas på flera språk, förutsatt att samma information ges på alla dessa språk.

3. De behöriga myndigheterna får undanta enskilda läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln skall innehålla vissa uppgifter samt att bipacksedeln skall vara på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet har släppts ut på marknaden, om läkemedlet inte är avsett att lämnas ut direkt till patienten."

49. Artikel 65 skall ersättas med följande:

"Artikel 65

Kommissionen skall i samråd med medlemsstaterna och berörda parter utarbeta och offentliggöra detaljerade anvisningar, särskilt i fråga om

- a) utformningen av särskilda varningstexter för vissa läkemedelsgrupper,
- b) det särskilda informationsbehovet vid icke receptbelagda läkemedel,
- c) läsbarheten hos uppgifterna i märkningen och på bipacksedeln,
- d) metoder för identifiering och äkthetsprovning av läkemedel,
- e) förteckningen över hjälpämnen som måste omnämnas i märkningen av läkemedel, med anvisningar om hur hjälpämnena skall anges,
- f) harmoniserade bestämmelser för tillämpningen av artikel 57.”
50. Artikel 66.3 fjärde strecksatsen skall ersättas med följande:
- ”— Tillverkarens namn och adress.”
51. I artikel 69 skall punkt 1 ändras på följande sätt:
- a) Första strecksatsen skall ersättas med följande:
- ”— Det vetenskapliga namnet på stamprodukten (eller stamprodukterna) åtföljt av utspädningsgraden, med användning av symbolerna i den farmakopé som används i enlighet med artikel 1.5. Om ett homeopatikum består av två eller flera stamprodukter får stamprodukternas vetenskapliga namn i märkningen kompletteras med ett fantasinamn.”
- b) Den sista strecksatsen skall ersättas med följande:
- ”— En varningstext som uppmanar användaren att rådfråga läkare om symptomen kvarstår.”
52. I artikel 70 skall punkt 2 ändras på följande sätt:
- a) Led a skall ersättas med följande:
- ”a) Läkemedel som lämnas ut på recept som får, respektive inte får, itereras.”
- b) Led c skall ersättas med följande:
- ”c) Läkemedel för vilka rätten att föreskriva är begränsad och vars användning är avsedd för vissa specialområden.”
53. Artikel 74 skall ersättas med följande:
- ”Artikel 74
- Om nya fakta kommer till de behöriga myndigheternas kännedom skall dessa pröva och vid behov ändra klassificeringen av ett läkemedel med tillämpning av de kriterier som anges i artikel 71.”
54. Följande artikel skall läggas till:
- ”Artikel 74a
- Om en ändrad läkemedelsklassificering har godkänts på grundval av viktiga prekliniska studier eller kliniska prövningar skall den behöriga myndigheten under ett år efter det att den ursprungliga ändringen godkändes inte ta hänsyn till resultaten av dessa undersökningar och prövningar vid handläggningen av en ansökan från en annan sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning om ändrad läkemedelsklassificering av samma ämne.”
55. Artikel 76 skall ändras på följande sätt:
- a) Det befintliga stycket skall betecknas punkt 1.
- b) Följande punkter skall läggas till:
- ”2. För verksamheter som avser partihandel och lagring skall läkemedlet omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat i enlighet med detta direktiv.
3. En distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat skall underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet skall importeras om sin avsikt att importera det. För läkemedel som inte omfattas av ett godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 skall underrättelsen till den behöriga myndigheten inte påverka tilläggssörfaranden som föreskrivs i den medlemsstatens lagstiftning.”
56. I artikel 80 e skall andra strecksatsen ersättas med följande:
- ”— Läkemedlets namn.”
57. Artikel 81 skall ersättas med följande:
- ”Artikel 81
- I fråga om leverans av läkemedel till apotekare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten skall medlemsstaterna inte ålägga innehavaren av ett tillstånd att bedriva partihandel som har utfärdats av en annan medlemsstat, några skyldigheter, särskilt allmännyttiga skyldigheter, som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet.

Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat skall, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Åtgärderna för att tillämpa denna artikel bör dessutom vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens."

58. I artikel 82 första stycket skall andra strecksatsen ersättas med följande:

"— läkemedlets namn och läkemedelsform,".

59. Artikel 84 skall ersättas med följande:

"Artikel 84

Kommissionen skall offentliggöra riktlinjer för god distributionsed. I detta syfte skall den samråda med Kommittén för humanläkemedel och med Farmaceutiska kommittén, som inrättats genom rådets beslut 75/320/EEG (*).

(*) EGT L 147, 9.6.1975, s. 23."

60. Artikel 85 skall ersättas med följande:

"Artikel 85

Denna avdelning skall tillämpas på homeopatika."

61. I artikel 86.2 skall den fjärde strecksatsen ersättas med följande:

"— Information om människors hälsa eller sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till läkemedel."

62. Artikel 88 skall ersättas med följande:

"Artikel 88

1. Medlemsstaterna skall förbjuda reklam riktad till allmänheten för läkemedel som

a) är receptbelagda, i enlighet med avdelning VI,

b) innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, i den mening som avses i internationella konventioner, t.ex. Förenade nationernas konventioner från 1961 och 1971.

2. Läkemedel får marknadsföras till allmänheten, om de genom sin sammansättning och sitt syfte är avsedda och utformade för användning utan att en praktiserande läkare behöver medverka med att ställa diagnos, föreskriva eller kontrollera en behandling, men, om så är nödvändigt, med hjälp av apotekarens anvisningar.

3. Medlemsstaterna skall inom sina territorier kunna förbjuda marknadsföring som riktas till allmänheten för läkemedel för vilka kostnadsersättning kan lämnas.

4. Det förbud som avses i punkt 1 skall inte gälla vaccinationskampanjer som utförs av branschen och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

5. Det förbud som avses i punkt 1 skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14 i direktiv 89/552/EEG.

6. Medlemsstaterna skall förbjuda industrin att distribuera läkemedel direkt till allmänheten i reklamsyfte."

63. Följande text skall läggas till efter artikel 88:

"AVDELNING VIIIA

INFORMATION OCH MARKNADSFÖRING

Artikel 88a

Kommissionen skall inom tre år från det att direktiv 2004/726/EG har trätt i kraft, efter samråd med patient- och konsumentorganisationer, läkar- och farmaceutorganisationer, medlemsstaterna och andra berörda parter, inför Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om dagens informationsmetoder – särskilt via Internet – och om de risker och fördelar för patienterna som är förenade med dessa.

Efter analysen av dessa uppgifter skall kommissionen, om den anser detta lämpligt, föreslå en informationsstrategi som garanterar en högkvalitativ, objektiv och trovärdig information utan försäljningssyfte om läkemedel och andra behandlingsformer samt behandla frågan om informationskällans ansvar."

64. Artikel 89 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 b skall första strecksatsen ersättas med följande:

(påverkar inte den svenska versionen)

- b) Punkt 2 skall ersättas med följande:
- ”2. Medlemsstaterna får besluta om att läkemedelsreklam som riktas till allmänheten får, utan hinder av punkt 1, innehålla endast läkemedlets namn eller, i förekommande fall, dess internationella generiska namn, eller varumärket, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse.”
65. I artikel 90 skall led 1 utgå.
66. I artikel 91 skall punkt 2 ersättas med följande:
- ”2. Medlemsstaterna får besluta om att läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla läkemedel får, utan hinder av punkt 1, innehålla endast läkemedlets namn, eller, i förekommande fall, dess internationella generiska namn, eller varumärket, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse.”
67. Artikel 94.2 skall ersättas med följande:
- ”2. Representationsförmåner vid säljfrämjande sammankomster skall alltid strikt begränsas till sammankomstens huvudsakliga syfte och får inte erbjudas andra än hälso- och sjukvårdspersonal.”
68. Artikel 95 skall ersättas med följande:
- ”Artikel 95
- Bestämmelserna i artikel 94.1 skall inte utgöra hinder för att direkt eller indirekt erbjuda representationsförmåner vid arrangemang som anordnas i rent yrkesmässigt och vetenskapligt syfte. Sådana representationsförmåner skall alltid strikt begränsas till sammankomstens huvudsakliga vetenskapliga syfte. De får inte erbjudas andra än hälso- och sjukvårdspersonal.”
69. I artikel 96.1 skall led d ersättas med följande:
- ”d) Inget prov får vara större än den minsta förpackning som förekommer på marknaden.”
70. I artikel 98 skall följande punkt läggas till:
- ”3. Medlemsstaterna får inte förbjuda att innehavaren av godkännandet för försäljning för ett läkemedel och ett eller flera företag som denne utser tillsammans marknadsför detta läkemedel.”
71. Artikel 100 skall ersättas med följande:
- ”Artikel 100
- Marknadsföringen av sådana homeopatika som avses i artikel 14.1 skall följa bestämmelserna i denna avdelning, med undantag av artikel 87.1.
- Endast sådan information som avses i artikel 69.1 får dock användas i marknadsföringen av sådana läkemedel.”
72. I artikel 101 skall det andra stycket ersättas med följande:
- ”Medlemsstaterna får föreskriva särskilda krav för läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal i fråga om rapportering av misstänkta allvarliga eller oförutsedda biverkningar.”
73. Artikel 102 skall ersättas med följande:
- ”Artikel 102
- Medlemsstaterna skall ha ett system för säkerhetsövervakning för att säkerställa att lämpliga och harmoniserade föreskrifter avseende de läkemedel som är godkända i gemenskapen antas, med beaktande av de uppgifter som framkommit om biverkningar av läkemedel vid normal användning. Detta system skall användas för att samla in information av betydelse för säkerhetsövervakningen, särskilt i fråga om biverkningar hos människor, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information.
- Medlemsstaterna skall se till att lämplig information som samlas in med hjälp av detta system överlämnas till de andra medlemsstaterna och till myndigheten. Informationen skall registreras i den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket 1 i förordning (EG) nr 726/2004 och skall ständigt vara tillgänglig för alla medlemsstater och utan dröjsmål för allmänheten.
- I detta system skall också beaktas all tillgänglig information om felaktig användning och missbruk av läkemedel som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen.”
74. Följande artikel skall läggas till:
- ”Artikel 102a
- De behöriga myndigheterna skall kontinuerligt kontrollera förvaltningen av de medel som avsatts för säkerhetsövervakning, kommunikationsnät och marknadsövervakning i syfte att säkerställa deras oberoende.”

75. I artikel 103 skall inledningsfrasen i andra stycket ändras på följande sätt:

”Denna kvalificerade person skall vara hemmahörande i gemenskapen och skall ansvara för följande:”

76. Artiklarna 104–107 skall ersättas med följande:

”Artikel 104

1. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall vara skyldig att föra detaljerade register över alla misstänkta biverkningar som har förekommit i gemenskapen eller i tredje land.

Uppgifterna om dessa biverkningar skall, utom i undantagsfall, lämnas i form av en rapport som förmedlas på elektronisk väg och i överensstämmelse med riktlinjerna i artikel 106.1.

2. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall vara skyldig att registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar som har anmälts till honom/henne av hälso- och sjukvårdspersonal, och omgående rapportera dem till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen inträffat, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs.

3. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall vara skyldig att registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar som uppfyller rapporteringskraven i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1 och som han/hon rimligen borde känna till, och att omgående rapportera dem till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen inträffat, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs.

4. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall se till att alla misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar samt all misstänkt överföring av smittämnen via läkemedel som inträffar i tredje land omgående, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs, rapporteras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, så att de finns tillgängliga för myndigheten och de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där läkemedlet är godkänt för försäljning.

5. Med avvikelse från punkterna 2, 3 och 4 skall innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som omfattas av direktiv 87/22/EEG eller som har omfattats av förfarandena i artiklarna 28 och 29 i det här direktivet eller som omfattats av förfarandena i artiklarna 32, 33 och 34 i det här direktivet, dessutom se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar som inträffar inom gemenskapen rapporteras så att dessa uppgifter finns tillgängliga för referensmedlemsstaten eller för en behörig

myndighet som agerar som referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten skall ansvara för analys och uppföljning av sådana biverkningar.

6. Om inte andra krav har fastställts som villkor för godkännandet för försäljning, eller fastställts senare i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, skall rapporter om alla biverkningar överlämnas till de behöriga myndigheterna i form av en periodisk säkerhetsrapport, omedelbart efter begäran eller åtminstone var sjätte månad efter det att godkännandet för försäljning beviljades fram till utsläppandet på marknaden. Periodiska säkerhetsrapporter skall även överlämnas omedelbart efter begäran eller åtminstone var sjätte månad under de första två åren efter det första utsläppandet på marknaden och en gång om året under de följande två åren. Därefter skall rapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart efter begäran.

De periodiska säkerhetsrapporterna skall innehålla en vetenskaplig utvärdering av läkemedlets nytta/riskförhållande.

7. Kommissionen får fastställa bestämmelser om ändring av punkt 6 mot bakgrund av de erfarenheter som vunnits i samband med tillämpningen. Kommissionen skall anta bestämmelserna i enlighet med förfarandet i artikel 121.2.

8. Efter det att godkännandet för försäljning beviljats får innehavaren av detta godkännande begära en ändring av de perioder som avses i punkt 6 i enlighet med förfarandet i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003 (*).

9. Innehavaren av ett godkännande för försäljning får inte, utan att först eller vid samma tillfälle underrättat den behöriga myndigheten, ge allmänheten information som rör säkerhetsövervakningen i fråga om dess godkända läkemedel.

Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall dock alltid se till att informationen presenteras objektivt och utan att vara vilseledande.

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att en innehavare av ett godkännande för försäljning som åsidosätter dessa skyldigheter kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

Artikel 105

1. Myndigheten skall tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett nätverk för databehandling för att underlätta utbytet av information om säkerhetsövervakningen av läkemedel som saluförs inom gemenskapen i syfte att låta alla behöriga myndigheter ta del av informationen samtidigt.

2. Med hjälp av det nätverk som avses i punkt 1 skall medlemsstaterna se till att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat på deras territorium omgående görs tillgängliga för myndigheten och övriga medlemsstater, och under alla omständigheter senast 15 dagar efter det att de anmälts.

3. Medlemsstaterna skall se till att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat på deras territorium omgående görs tillgängliga för innehavaren av godkännandet för försäljning, och under alla omständigheter senast 15 dagar efter det att de anmälts.

Artikel 106

1. För att underlätta informationsutbytet om säkerhetsövervakning inom gemenskapen skall kommissionen efter samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utforma riktlinjer för insamling, kontroll och redovisning av rapporter om biverkningar, med riktlinjer för tekniska krav för informationsutbyte på elektronisk väg om säkerhetsövervakning i enlighet med de närmare villkor som antas på internationell nivå, och offentliggöra en hänvisning till en internationellt vedertagen medicinsk terminologi.

I enlighet med riktlinjerna skall innehavarna av godkännanden för försäljning i sina rapporter om biverkningar använda en internationellt vedertagen medicinsk terminologi.

Dessa riktlinjer skall offentliggöras i volym 9 i publikationen *Läkemedelsregler inom Europeiska gemenskapen* och skall utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbete som utförs på säkerhetsövervakningens område.

2. Vid tolkningen av definitionerna i artikel 1.11–1.16 och av de principer som beskrivs i denna avdelning skall innehavaren av ett godkännande för försäljning och de behöriga myndigheterna följa de riktlinjer som avses i punkt 1.

Artikel 107

1. Om en medlemsstat efter att ha utvärderat uppgifter om säkerhetsövervakning anser att ett godkännande för försäljning bör återkallas tillfälligt, upphävas eller ändras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, skall den utan dröjsmål underrätta myndigheten, de övriga medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet för försäljning.

2. Om en brådskande åtgärd är nödvändig för att skydda människors hälsa får den berörda medlemsstaten tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning av ett läkemedel, förutsatt att myndigheten, kommissionen och öv-

riga medlemsstater underrättas om detta senast följande vardag.

När myndigheten underrättas i enlighet med punkt 1, i samband med tillfälliga återkallanden och upphävanden, eller första stycket i denna punkt skall kommittén lämna sitt yttrande inom en viss tid, som skall bestämmas med hänsyn till hur brådskande frågan är. I samband med ändringar får kommittén, på begäran av en medlemsstat, utarbeta ett yttrande.

På grundval av detta yttrande får kommissionen begära att alla medlemsstater där produkten saluförs omedelbart vidtar tillfälliga åtgärder.

De slutgiltiga åtgärderna skall vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 121.3.

(*) EUT L 159, 27.6.2003, s. 1.”

77. Artikel 111 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

”1. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten skall genom upprepade inspektioner och vid behov inspektioner utan förvarning och, när det är lämpligt, genom att ge ett officiellt läkemedelslaboratorium eller ett annat laboratorium som anvisats för detta ändamål i uppdrag att göra stickprovskontroller, se till att de rättsliga kraven i fråga om läkemedel uppfylls.

Den behöriga myndigheten får också utan förvarning genomföra inspektioner hos tillverkare av aktiva substanser som används som utgångsmaterial vid tillverkning av läkemedel eller i lokaler som tillhör innehavare av godkännanden för försäljning, om den anser att det finns skäl att förmoda att de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som avses i artikel 47 inte följs. Sådana inspektioner får också göras på begäran av en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten.

För att kontrollera att de uppgifter som lämnats för erhållande av ett intyg om överensstämmelse är förenliga med monografierna i Europeiska farmakopén kan standardiseringsorganet för nomenklatur och kvalitetsnormer enligt konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (*) (Europeiska direktionen för läkemedelskvalitet) vända sig till kommissionen eller myndigheten för att begära en sådan inspektion när utgångsmaterialet är föremål för en monografi i Europeiska farmakopén.

Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten får göra en inspektion hos en tillverkare av utgångsmaterial på tillverkarens egen särskilda begäran.

Sådana inspektioner skall genomföras av tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten, med befogenhet att

- a) inspektera enheter för tillverkning av läkemedel eller aktiva substanser som används som utgångsmaterial vid tillverkning av läkemedel, försäljningsavdelningar och varje laboratorium som innehavare av tillverkningsstillstånd anförtrott uppgiften att svara för de kontroller som avses i artikel 20,
- b) ta prov, även med syfte att få en oberoende analys utförd av ett officiellt läkemedelslaboratorium eller av ett annat laboratorium som en medlemsstat anvisat för detta ändamål,
- c) granska alla handlingar av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gällde i medlemsstaterna den 21 maj 1975 och som innebär inskränkningar i rätten att kräva redovisning av tillverkningsmetod,
- d) inspektera affärslokaler, register och dokument hos innehavarna av godkännanden för försäljning eller hos varje företag som av innehavaren fått i uppdrag att genomföra de åtgärder som beskrivs i avdelning IX, särskilt i artiklarna 103 och 104.

(*) EGT L 158, 25.6.1994, s. 19.”

- b) Punkt 3 skall ersättas med följande:

”3. Efter varje sådan inspektion som avses i punkt 1 skall de tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten rapportera huruvida tillverkaren rättar sig efter de principer och riktlinjer för god tillverkningsssed som avses i artikel 47 eller, i förekommande fall, de krav som anges i artiklarna 101–108. Innehållet i denna rapport skall överlämnas till den tillverkare eller den innehavare av godkännande för försäljning som varit föremål för inspektionen.”

- c) Följande punkter 4–7 skall läggas till:

”4. Utan att det påverkar tillämpningen av eventuella överenskommelser mellan gemenskapen och tredje land får en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredje land underkastar sig en sådan inspektion som avses i punkt 1.

5. Inom 90 dagar efter en sådan inspektion som avses i punkt 1 skall ett intyg om god tillverkningsssed utfärdas för tillverkaren, om inspektionen leder till slutsatsen att tillverkaren följer de principer och riktlinjer för god tillverkningsssed som fastställs i gemenskapslagstiftningen.

Om en inspektion görs inom ramen för förfaranden för utfärdande av intyg som rör en monografi i Europeiska farmakopén, skall ett intyg utfärdas.

6. Medlemsstaterna skall införa de intyg om god tillverkningsssed som de utfärdar i en gemenskapsdatabas som myndigheten skall föra på gemenskapens vägnar.

7. Om en sådan inspektion som avses i punkt 1 leder till slutsatsen att tillverkaren inte följer de principer och riktlinjer för god tillverkningsssed som fastställs i gemenskapslagstiftningen, skall en uppgift om detta införas i den gemenskapsdatabas som avses i punkt 6.”

78. I artikel 114.1 och 114.2 skall uttrycken ”ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium . . .” respektive ”ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet särskilt inrättat laboratorium” ersättas med uttrycket ”ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller eller ett annat laboratorium som en medlemsstat har anvisat för detta ändamål”.

79. Artikel 116 skall ersättas med följande:

”Artikel 116

De behöriga myndigheterna skall tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning, om de anser att läkemedlet är skadligt vid normal användning, att det saknar terapeutisk effekt, att nytta/riskförhållandet inte är gynnsamt vid normal användning eller att sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas, om det fastställs att terapeutiska resultat inte kan uppnås med läkemedlet.

Godkännandet skall också tillfälligt återkallas, upphävas, dras tillbaka eller ändras om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan i enlighet med artikel 8 eller artiklarna 10, 10a, 10b, 10c och 11 är felaktiga eller inte har ändrats i enlighet med artikel 23, eller om de kontroller som avses i artikel 112 inte har utförts.”

80. I artikel 117 skall punkt 1 ersättas med följande:

”1. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 116 skall medlemsstaterna genom lämpliga åtgärder se till att tillhandahållandet av ett visst läkemedel förbjuds och läkemedlet dras in från marknaden om det anses att

- a) läkemedlet har skadliga effekter vid normal användning, eller
- b) det saknar terapeutisk effekt, eller

- c) nytta/risikförhållandet inte är gynnsamt vid godkänd användning, eller
- d) dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
- e) kontrollerna av läkemedlet och/eller beståndsdelarna eller av mellanstegen i tillverkningsprocessen inte har utförts eller något annat krav eller åliggande som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts.”

81. Artikel 119 skall ersättas med följande:

”Artikel 119

Bestämmelserna i denna avdelning skall tillämpas på homeopatika.”

82. Artiklarna 121 och 122 skall ersättas med följande:

”Artikel 121

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för humanläkemedel (nedan kallad ’den ständiga kommittén’) i sin uppgift att anpassa direktiven för avskaffande av tekniska handelshinder inom sektorn läkemedel till den tekniska utvecklingen.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall vara en månad.

4. Den ständiga kommittén skall själv anta sin arbetsordning, som skall offentliggöras.

Artikel 122

1. Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder se till att de berörda behöriga myndigheterna utbyter information som är av betydelse för att garantera att kraven för de tillstånd som avses i artiklarna 40 och 77, för de intyg som avses i artikel 111.5 eller för godkännanden för försäljning uppfylls.

2. På motiverad begäran skall medlemsstaterna utan dröjsmål till de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat överlämna de rapporter som avses i artikel 111.3.

3. Resultaten i enlighet med artikel 111.1 skall vara giltiga i hela gemenskapen.

I sådana undantagsfall då en medlemsstat av hänsyn till människors hälsa inte kan godta resultaten av en inspektion enligt artikel 111.1, skall den medlemsstaten omedelbart underrätta kommissionen och myndigheten. Myndigheten skall underrätta de berörda medlemsstaterna.

När kommissionen underrättas om dessa meningsskiljaktigheter får den efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att den inspektör som gjorde den första inspektionen gör en ny inspektion; denne inspektör får då åtföljas av två andra inspektörer från medlemsstater som inte berörs av meningsskiljaktigheten.”

83. Artikel 125 tredje stycket skall ersättas med följande:

”Beslut om att bevilja eller upphäva ett godkännande för försäljning skall offentliggöras.”

84. Följande artikel skall införas:

”Artikel 126a

1. Om det saknas godkännande för försäljning eller inlämnad ansökan för ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat i enlighet med det här direktivet får en medlemsstat av motiverade folkhälsoskäl tillåta att läkemedlet släpps ut på marknaden.

2. Om en medlemsstat använder sig av denna möjlighet skall den vidta nödvändiga åtgärder för att se till att kraven i detta direktiv uppfylls, särskilt de som avses i avdelningarna V, VI, VIII, IX och XI.

3. Innan en medlemsstat meddelar ett sådant godkännande skall den

a) underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning i den medlemsstat där läkemedlet har godkänts om förslaget att i enlighet med denna artikel bevilja ett godkännande av produkten, och

b) begära att den behöriga myndigheten i den medlemsstaten överlämnar en kopia av det utredningsprotokoll som avses i artikel 21.4 och av det gällande godkännandet för försäljning av den berörda produkten.

4. Kommissionen skall upprätta ett för allmänheten tillgängligt register över läkemedel som godkänts i enlighet med punkt 1. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om ett läkemedel beviljas tillstånd, eller om dess tillstånd upphör, i enlighet med punkt 1, och ange innehavarens namn eller firma samt stadigvarande adress. Kommissionen skall utifrån detta ändra läkemedelsregistret och offentliggöra det på sin webbplats.

5. Senast 30 april 2008 skall kommissionen för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om tillämpningen av denna bestämmelse så att eventuella ändringar kan föreslås.

85. Följande artikel 126b skall införas:

”Artikel 126b

Medlemsstaterna skall för att värna om oberoende och insyn se till att tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten och som har i uppdrag att bevilja tillstånd samt rapportörer och sakkunniga som ansvarar för godkännande och övervakning av läkemedel inte har några ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som skulle kunna äventyra deras oberoende. Dessa personer skall varje år avge en försäkran om sina ekonomiska intressen.

Medlemsstaterna skall dessutom se till att den behöriga myndigheten offentliggör sina och de egna kommittéernas interna bestämmelser, dagordningen och protokollen från sina sammanträden med de beslut som fattats, rösternas fördelning samt motiveringar, inklusive minoritetens uppfattningar.”

86. Följande artikel skall införas:

”Artikel 127a

Om ett läkemedel skall godkännas i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och den vetenskapliga kommittén i sitt yttrande hänvisar till de rekommenderade villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som anges i artikel 9.4 c i den förordningen skall ett beslut som riktas till medlemsstaterna antas i enlighet med förfarandet i artiklarna 33 och 34 i det här direktivet, för genomförandet av dessa villkor eller begränsningar.”

87. Följande artikel skall införas:

”Artikel 127b

Medlemsstaterna skall se till att det finns lämpliga system för insamling av oanvända läkemedel eller vars sista förbrukningsdag har gått ut.”

Artikel 2

De skyddsperioder som avses i artikel 1.8, som ändrar artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG, är inte tillämpliga på referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före det datum för införlivande som avses i artikel 3 första stycket.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 oktober 2005. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 31 mars 2004.

På Europaparlamentets vägnar

P. COX
Ordförande

På rådets vägnar

D. ROCHE
Ordförande