

at afklare de tilfælde, hvor et bestemt produkt falder ind under definitionen af lægemiddel, men hvor det også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, bør det i tvivlstilfælde og af hensyn til retssikkerheden udtrykkeligt fastslås, hvilke bestemmelser der skal overholdes. Når et produkt klart falder ind under definitionen af andre produktkategorier, særlig fødevarer, kosttilskud, medicinsk udstyr, biocider eller kosmetiske midler, bør dette direktiv ikke finde anvendelse. Det vil ligeledes være hensigtsmæssigt at gøre terminologien i lægemiddellovgivningen mere sammenhængende.

(8) I det omfang det foreslås at ændre anvendelsesområdet for den centraliserede procedure, bør det ikke længere være muligt at vælge proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure for sjældne lægemidler og lægemidler, der indeholder nye virksomme stoffer og for hvilke den terapeutiske indikation er behandlingen af erhvervet immundefektsyndrom (aids), kræft, neurodegenerative lidelser eller diabetes. Fire år efter datoen for forordning (EF) nr. 726/2004's<sup>7</sup> ikrafttræden bør det ikke længere være muligt at vælge proceduren med gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure hvad angår lægemidler, der indeholder nye aktive stoffer og for hvilke det terapeutiske indikationsområde er behandling af autoimmune sygdomme og andre immunforsvarsforstyrrelser og virus sygdomme.

(9) For så vidt angår generiske lægemidler, for hvilke referencelægemidlet er blevet godkendt til markedsføring efter den centraliserede procedure, bør ansøgere, der søger tilladelse til markedsføring til gengæld på visse betingelser kunne vælge mellem de to procedurer. Proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure bør også være fakultativt tilgængelige for lægemidler, der udgør en terapeutisk nykøbelse, eller som er af nytte for samfundet eller patienterne.

(10) For at øge udbuddet af lægemidler, navnlig på mindre markeder, bør det i tilfælde, hvor en ansøger ikke søger om tilladelse for et lægemiddel efter proceduren for gensidig anerkendelse i en medlemsstat, være muligt for den pågældende medlemsstat at give tilladelse til markedsføring af lægemidlet, hvis det er berettiget af hensyn til folkesundheden.

(11) Evalueringen af den måde, hvorpå markedsføringstilladelsesprocedurerne fungerer, har vist, at der specielt er behov for at revidere proceduren for gensidig anerkendelse for at forbedre mulighederne for samarbejde mellem medlemsstaterne. Samarbejdet bør formaliseres ved nedsættelse af en koordineringsgruppe for denne procedure, og der bør fastlægges regler for, hvordan dette samarbejde skal fungere, for at bilægge uenighed inden for rammerne af en revideret decentraliseret procedure.

(12) Hvad angår henvisninger viser de opnåede erfaringer, at der er behov for en passende procedure, især i tilfælde af henvisninger, der vedrører en hel terapeutisk gruppe eller alle lægemidler indeholdende samme aktive stof.

(13) De etiske krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug<sup>8</sup> bør gælde for alle lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet. I forbindelse med kliniske forsøg, der gennemføres uden for Fællesskabet med lægemidler, der ønskes godkendt i Fællesskabet, bør det ved behandlingen af ansøgningen om godkendelse kontrolleres, om disse forsøg er gennemført i overensstemmelse med principper for god klinisk praksis og etiske krav, der opfylder kravene i nævnte direktiv.

(14) Da generiske lægemidler udgør en vigtig del af markedet for lægemidler, bør de i betragtning af de indhøstede erfaringer have lettere adgang til EF-markedet. Desuden bør perioden for beskyttelse af data vedrørende prækliniske og kliniske forsøg harmoniseres.

(15) Et biologisk lægemiddel, der svarer til et referencelægemiddel, opfylder almindeligvis ikke alle betingelserne for at kunne blive betragtet som et generisk lægemiddel, hovedsagelig på grund af fremstillingsprocesserne, de anvendte råvarer, molekylære karakteristika og terapeutiske virkningsmåder. Opfylder et biologisk lægemiddel ikke alle betingelserne for at kunne blive betragtet som et generisk lægemiddel, bør resultaterne af hensigtsmæssige forsøg forelægges med henblik på opfyldelse af kravene til sikkerhed (prækliniske forsøg) eller virkning (kliniske forsøg) eller til begge.