

ladelse i henhold til første afsnit, skal eventuelle yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt alle ændringer og forlængelser også have en tilladelse i henhold til første afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse. Alle disse markedsføringstilladelser anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse, især med henblik på anvendelsen af artikel 10, stk. 1.«

b) Følgende stykke indsættes:

»1a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet. Udpegningen af en repræsentant fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for dens retlige ansvar.«

c) I stk. 2 ændres »radionukleid-kits« til »kits«.

6) I artikel 7 ændres »radionukleid-kits« til »kits«.

7) I artikel 8, stk. 3, foretages følgende ændringer:

a) Litra b) og c) affattes således:

»b) Lægemidlets navn.

c) Kvalitativ og kvantitativ oplysning om alle lægemidlets bestanddele, herunder det internationale fællesnavn (INN), der anbefales af Verdenssundhedsorganisationen, såfremt et sådant fællesnavn for lægemidlet findes, eller en henvisning til det kemiske navn (betegnelse).«

b) Følgende litra indsættes:

»ca) Vurdering af de risici, som lægemidlet kan indebære for miljøet. Indvirkningen skal vurderes, og der skal i konkrete tilfælde indføres særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den.«

c) Litra g), h), i) og j) affattes således:

»g) Angivelse af de forsigtigheds- og sikkerhedsforanstaltninger, som skal træffes ved oplagring af lægemidlet, når det gives til patienter og ved bortskaffelse af affaldsprodukter samt en angivelse af mulige miljøfare ved lægemidlet.

h) Beskrivelse af kontrolmetoder anvendt af fabrikanten.

i) Resultater af:

- farmaceutiske (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) forsøg

- prækliniske (toksikologiske og farmakologiske) forsøg
- kliniske forsøg.

ia) En detaljeret beskrivelse af lægemiddelevervågningen og, hvis det er relevant, for det system til risikostyring, som ansøgeren agter at indføre.

ib) En erklæring om, at kliniske forsøg gennemført uden for EU opfylder de etiske krav i direktiv 2001/20/EF.

j) Et produktresumé i overensstemmelse med artikel 11 samt en model af den ydre emballage med de i artikel 54 omhandlede oplysninger og af den indre emballage med de i artikel 55 omhandlede oplysninger sammen med indlægssedlen i overensstemmelse med artikel 59.«

d) Følgende nye litra indsættes:

»m) En genpart af en eventuel udpegning af lægemidlet som lægemiddel til en sjælden sygdom i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme,¹³⁾ ledsaget af en genpart af agenturets udtalelse herom.

n) Dokumentation for, at ansøgeren råder over en sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelevervågningen, samt det nødvendige udstyr til at rapportere om enhver formodet bivirkning i Fællesskabet eller et tredjeland.«

e) Følgende nye afsnit indsættes: »Dokumentation og oplysninger om resultater af de i første afsnit, litra i), omhandlede farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg skal ledsages af udførlige resuméer i overensstemmelse med artikel 12.«

8) Artikel 10 affattes således:

»Artikel 10

1. Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 i mindst otte år i en medlemsstat eller i Fællesskabet.