

12. For så vidt angår radioaktive lægemidler, supplerende detaljerede instruktioner om færdigtillberedning og kontrol med kvaliteten af produktet og i givet fald den længste opbevaringstid, hvorunder et mellemprodukt, som f.eks. et eluat eller et brugsklart radioaktivt lægemiddel opfylder sine specifikationer.

Hvad angår godkendelser i henhold til artikel 10 er det ikke nødvendigt at indbefatte de dele af produktresuméet for referencelægemidler, der henviser til teurapeutiske indikationer eller doseringsanvisninger, som stadig er omfattet af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsføres.«

11) Artikel 12 affattes således:

»Artikel 12

1. Ansøgeren drager omsorg for, at de i artikel 8, stk. 3, sidste afsnit, omhandlede udførlige resuméer udarbejdes og underskrives af personer, der har de nødvendige tekniske eller faglige kvalifikationer, hvilket skal fremgå af en kortfattet levnedbeskrivelse, før materialet forelægges de kompetente myndigheder.

2. De personer, der er i besiddelse af de i stk. 1 nævnte tekniske eller faglige kvalifikationer, skal begrunde en eventuel anvendelse af den i artikel 10a, omhandlede videnskabelige bibliografiske dokumentation på de i bilag I fastsatte betingelser.

3. De udførlige resuméer indgår i den dokumentation, ansøgeren forelægger de kompetente myndigheder.«

12) Artikel 13 affattes således:

»Artikel 13

1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske lægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet, godkendes eller registreres i overensstemmelse med artikel 14, 15 og 16, bortset fra lægemidler, som er registreret eller godkendt i overensstemmelse med den nationale lovgivning frem til og med den 31. december 1993. I tilfælde af registreringer finder artikel 28 og artikel 29, stk. 1-3, anvendelse.

2. Medlemsstaterne indfører en særlig, forenklet registreringsprocedure for de i artikel 14 omhandlede homøopatiske lægemidler.«

13) Artikel 14 ændres som følger:

a) I stk. 1 indsættes følgende nye andet afsnit:
»Hvis det anses for begrundet under hensyntagen til nye videnskabelige oplysninger, kan Kommissionen tilpasse første afsnit, tredje led, efter proceduren i artikel 121, stk. 2.«

b) Stk. 3 udgår.

14) Artikel 15 ændres således:

a) Andet led affattes således:

»- dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen/stammerne, som beviser midlets homøopatiske anvendelse ved hjælp af en fyldestgørende bibliografi.«

b) Sjette led affattes således:

»- en eller flere modeller af den ydre og indre emballage til de lægemidler, der skal registreres.«

15) Artikel 16 ændres som følger:

a) I stk. 1 ændres »artikel 8, 10 og 11« til »artikel 8 og artikel 10, 10a, 10b, 10c og 11«.

b) I stk. 2 ændres »toksikologiske, farmakologiske« til »prækliniske«.

16) Artikel 17 og 18 affattes således:

»Artikel 17

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke varer længere end højst 210 dage regnet fra indgivelsen af en gyldig ansøgning.

Hvis der ønskes udstedt markedsføringstilladelse til et lægemiddel i mere end en medlemsstat, indgives ansøgningerne i overensstemmelse med artikel 27-39.

2. Hvis en medlemsstat konstaterer, at en ansøgning om tilladelse til markedsføring af samme lægemiddel allerede er under behandling i en anden medlemsstat, afviser den at behandle ansøgningen og underretter ansøgeren om, at artikel 27-39 finder anvendelse.

Artikel 18

Hvis en medlemsstat i henhold til artikel 8, stk. 3, litra l), underrettes om, at en anden medlemsstat har godkendt et lægemiddel, som er genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat, afviser den ansøgningen, hvis denne ikke er indgivet i overensstemmelse med artikel 27-39.«