

5. Kommissionen forelægger senest 30. april 2008 Rådet og Europa-Parlamentet en rapport om anvendelsen af denne bestemmelse med henblik på at fremsætte de nødvendige ændringsforslag.«

85) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 126b

For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sørger medlemsstaterne for, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der er beskæftiget med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer afgiver hvert år en erklæring om deres økonomiske interesser.

Desuden sørger medlemsstaterne for, at den kompetente myndighed gør sin egen og sine udvalgs interne forretningsorden, mødedagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, offentligt tilgængelige.«

86) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 127a

Når et lægemiddel skal godkendes i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 og det videnskabelige udvalg i sin udtalelse henviser til anbefalede betingelser eller restriktioner med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet i henhold til artikel 9, stk. 4, litra c), i nævnte forordning, træffes der en afgørelse rettet til medlemsstaterne efter proceduren i nærværende direktivs artikel 33 og 34 om gennemførelsen af disse betingelser eller restriktioner.«

87) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 127b

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af læge-

midler, der ikke er anvendt eller hvor fristen for sidste anvendelse er overskredet.«

Artikel 2

De i artikel 1, nr. 8, om ændring af artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF fastsatte beskyttelsesperioder finder ikke anvendelse på referencelægemidler, for hvilke der er indgivet ansøgning om godkendelse inden gennemførelsesfristen som fastsat i artikel 3, første afsnit.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. oktober 2005. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 31. marts 2004.

*På Europa-Parlamentets vegne*

P. Cox

*Formand*

*På Rådets vegne*

D. Roche

*Formand*

<sup>2)</sup> EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 216, og EUT C ... (endnu ikke offentliggjort).

<sup>3)</sup> EUT C 61 af 14.3.2003, s. 1.

<sup>4)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 23.10.2002 (EUT C 300 E af 11.12.2003, s. 353), Rådets fælles holdning af 29.9.2003 (EUT C 297 E af 9.12.2003, s. 41), Europa-Parlamentets holdning af 17.12.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 11.3.2004.

<sup>5)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/63/EF (EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46).

<sup>6)</sup> EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Ophævet ved forordning (EF) nr. 726/2004 (se s. 1 i denne EUT).