

- b) I nr. 1) ændres »artikel 8 og artikel 10, stk. 1« til »artikel 8 og artikel 10, 10a, 10b og 10c«.
- c) I nr. 2) ændres »et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål« til »et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål«.
- d) I nr. 3) ændres »artikel 8, stk. 3, og artikel 10, stk. 1« til »artikel 8, stk. 3, og artikel 10, 10a, 10b og 10c«.

18) I artikel 20, litra b), ændres »undtagelsesvis og i begrundede tilfælde« til »i begrundede tilfælde«.

19) Artikel 21, stk. 3 og 4, affattes således:

»3. Den kompetente myndighed gør straks markedsføringstilladelsen tilgængelig for offentligheden sammen med et produktresumé for hvert af de lægemidler, den har godkendt.

4. Den kompetente myndighed udarbejder en evalueringsrapport og bemærkninger til ansøgningsmaterialet, for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske undersøgelser af det pågældende lægemiddel. Evalueringsrapporten ajourføres, når der foreligger nye oplysninger af betydning for evalueringen af lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Den kompetente myndighed gør straks evalueringsrapporten samt begrundelsen for dens bemærkninger tilgængelig for offentligheden efter udeladelse af oplysninger, som har kommerciel fortrolig karakter. Begrundelsen angives særskilt for hver indikation, der er ansøgt om.«

20) Artikel 22 affattes således:

»Artikel 22

Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan godkendelsen udstedes på betingelse af, at ansøgeren opfylder bestemte betingelser, navnlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan godkendelse kan kun udstedes af objektive og bevislige grunde, og skal baseres på én af de begrundelser, der er omhandlet i bilag I. Opretholdelse af markedsføringstilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser. Listen over disse betingelser

gøres straks offentligt tilgængelig sammen med frister og datoerne for opfyldelsen.«

21) I artikel 23 tilføjes følgende stykke:»Indehaveren af tilladelsen fremlægger straks nye oplysninger for den kompetente myndighed, hvis de kan indebære ændringer af de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, eller artikel 10, 10a, 10b og 11, eller artikel 32, stk. 5, eller bilag I.

Indehaveren af tilladelsen er navnlig forpligtet til straks at underrette den kompetente myndighed om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der pålægges af de kompetente myndigheder i de lande, hvor det humanmedicinske lægemiddel markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af fordele og risici ved det pågældende humanmedicinske lægemiddel.

For at forholdet mellem fordele og risici skal kunne vurderes kontinuerligt, kan de kompetente myndigheder til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.«

22) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 23a

Når en markedsføringstilladelse er udstedt, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed i den medlemsstat, som har udstedt tilladelsen, om, hvornår markedsføringen af det humanmedicinske lægemiddel reelt påbegyndes i denne medlemsstat, under hensyntagen til de forskellige godkendte pakningsstørrelser.

Indehaveren underretter endvidere den kompetente myndighed, hvis lægemidlet midlertidigt eller permanent ikke længere markedsføres i medlemsstaten. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen.

Efter anmodning fra den kompetente myndighed, navnlig som led i lægemiddelovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed alle oplysninger om salgsmængden for lægemidlet, og alle oplysninger, som han er i besiddelse af, om ordinationsmængden.«

23) Artikel 24 affattes således: