

»Artikel 24

1. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, jf. dog stk. 4 og 5.

2. Markedsføringstilladelsen kan fornyes efter fem år på grundlag af en fornyet vurdering af forholdet mellem fordele og risici, foretaget af den kompetente myndighed i den medlemsstat, der udstedte tilladelsen.

Med henblik herpå forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed konsolideret dokumentation med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, herunder alle ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, mindst seks måneder før gyldigheden af denne udløber, jf. stk. 1.

3. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, har ubegrænset gyldighed, med mindre den kompetente myndighed af berettigede grunde med relation til lægemiddelovervågning beslutter at forny den i endnu én femårs periode i overensstemmelse med stk. 2.

4. Hvis en tilladelse ikke fører til faktisk markedsføring af det godkendte lægemiddel i den udstedende medlemsstat, bortfalder tilladelsen senest tre år efter udstedelsen.

5. Hvis et godkendt lægemiddel, efter at have været markedsført i den medlemsstat, der udstedte tilladelsen, ikke længere markedsføres i denne medlemsstat i tre på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen for det pågældende lægemiddel.

6. Under særlige omstændigheder og af hensyn til folkesundheden kan den kompetente myndighed fravige fra stk. 4 og 5. Sådanne fravigelser skal begrundes behørigt.«

24) Artikel 26 affattes således:

»Artikel 26

1. Markedsføringstilladelsen nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 8 og artikel 10, 10a, 10b og 10c omhandlede oplysninger og dokumenter viser sig, enten:

- a) at forholdet mellem fordele og risici ikke kan betragtes som gunstigt, eller
- b) at den terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort af ansøgeren, eller
- c) at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

2. Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter eller oplysninger ikke opfylder kravene i artikel 8, 10, 10a, 10b og 10c.

3. Ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte.«

25) Overskriften til afsnit III, kapitel 4, affattes således:

»KAPITEL 4

Proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure«.

26) Artikel 27-32 affattes således:

»Artikel 27

1. Der nedsættes en koordinationsgruppe med henblik på undersøgelse af alle spørgsmål vedrørende markedsføringstilladelser til et lægemiddel i to eller flere medlemsstater efter de i dette kapitel fastlagte procedurer. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen for koordinationsgruppen.

2. Koordinationsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat. Medlemmerne udnevnes for en periode på tre år, der kan forlænges. Medlemmerne kan, hvis de ønsker det, lade sig ledsage af sagkyndige.

3. Koordinationsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden, der træder i kraft, efter at Kommissionen har tiltrådt den. Forretningsordenen offentliggøres.

Artikel 28

1. Hvis der ønskes udstedt tilladelse til markedsføring af et lægemiddel i flere medlemsstater, indgives ansøgning, baseret på identiske sagsakter, i de pågældende medlemsstater. Sagsakterne skal omfatte den dokumentation og de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, 10, 10a, 10b, 10c og 11. Det vedlagte materiale skal indeholde en liste over de medlemsstater, der berøres af ansøgningen.

Ansøgeren anmoder en af medlemsstaterne om at fungere som 'referencemedlemsstat' og om at udarbejde en evalueringsrapport om lægemidlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3.