

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (X).

1. gr.

Eftirfarandi reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í liðum 15zb, 15ze, 15h og 15zh í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009, nr. 62/2009 frá 29. maí 2009 og nr. 128/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu.
2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1277/2005 frá 27. júlí 2005 um framkvæmdarreglur varðandi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fikniefna og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fikniefna milli Bandalagsins og þriðju landa.
3. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1905/2005 frá 14. nóvember 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu.
4. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.

2. gr.

Reglugerðirnar og ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009, 62/2009 og 128/2009, sbr. 1. gr., sem birtar hafa verið í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 47, frá 3. september 2009, bls. 14-19 og nr. 12, frá 11. mars 2010, bls. 15-16, eru birtar sem fylgiskjal með reglugerð þessari.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 6. október 2010.

Guðbjartur Hannesson.

Guðríður Þorsteinsdóttir.

Fylgiskjal.**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 61/2009****frá 29. maí 2009****um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
og bókun 37 við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2009 frá 5. febrúar 2009 ⁽¹⁾.
- 2) Bókun 37 við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2008 frá 4. júlí 2008 ⁽²⁾.
- 3) Fella ber inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ⁽³⁾.
- 4) Fella ber inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁴⁾.
- 5) Fella ber inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun 2001/82/EB um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽⁵⁾.
- 6) Fella ber inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB frá 31. mars 2004 um breytingu, að því er varðar hefðbundin náttúrulyf, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁶⁾.
- 7) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 frá 15. desember 2005 þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluaðstoð sem hún veitir þeim ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 73, 19.3.2009, bls. 39, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 16, 19.3.2009, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 280, 23.10.2008, bls. 12, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 64, 23.10.2008, bls. 5.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 85.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 329, 16.12.2005, bls. 4.

- 8) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 frá 29. mars 2006 um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽⁸⁾.
- 9) Víkka ber gildissvið bókunar 37 við samninginn þannig að hún taki til samræmingarhópa vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og sjálfstæðrar málsmeðferðar (mannalyf) og (dýralyf) í samræmi við ákvæði 101. gr. samningsins.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

II. viðauki og bókun 37 við samninginn breytist sem segir í viðauka við ákvörðun þessa.

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerða (EB) nr. 726/2004, 2049/2005 og 507/2006 og tilskipana 2004/27/EB, 2004/28/EB og 2004/24/EB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 30. maí 2009 eða daginn eftir að síðasta tilkynning samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins berst sameiginlegu EES-nefndinni (*), hvort sem ber upp síðar. Að því er varðar Liechtenstein skal ákvörðun þessi öðlast gildi sama dag eða gildistökudag samnings Liechtensteins og Austurríkis um tæknileg atriði sem varða viðurkenningu stjórnvalda í Liechtenstein á austurrískum markaðsleyfum sem eru veitt samkvæmt sjálfstæðri málsmeðferð (DCP) og málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar (MRP), hvort sem ber upp síðar.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

⁽⁸⁾ Stjtíð. ESB L 92, 30.3.2006, bls. 6.

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

VIÐAUKI

við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009

II. viðauki og bókun 37 við samninginn breytist sem hér segir:

1. Eftirfarandi komi í stað textans í inngangsorðum XIII. kafla II. viðauka við samninginn, allt frá fjórðu málsgrein að telja:

„Þegar ákvarðanir um samþykki fyrir lyfjum eru teknar samkvæmt málsmeðferð Bandalagsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB, og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB, skulu EFTA-ríkin taka samtímis samsvarandi ákvarðanir á grundvelli viðkomandi gerða, þ.e. áður en 30 dagar eru liðnir frá ákvörðun Bandalagsins. Sameiginlega EES-nefndin skal látin vita og skal hún birta reglulega skrár um slíkar ákvarðanir í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópu-sambandsins*.

Eftirlitsstofnun EFTA skal hafa eftirlit með beitingu ákvarðana sem EFTA-ríkin taka eins og kveðið er á um í 109. gr. samningsins.

Að því leyti sem viðeigandi gerðir kveða á um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu, tíma-bundna niðurfellingu eða afturköllun markaðsleyfis, sem og eftirlit, að meðtalinni lyfjagát, skoðanir og viðurlög, skulu lögbær yfirvöld í EFTA-ríkjunum annast þessi og önnur sambærileg verkefni á grundvelli sömu skuldbindinga og lögbær yfirvöld aðildarríkja EB.

Rísi ágreiningur milli samningsaðila um framkvæmd þessara ákvæða gilda ákvæði VII. hluta samningsins, að breyttu breytanda.

EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í störfum Lyfjastofnunar Evrópu, sem nefnd er „stofnunin“ í því sem hér fer á eftir, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.

Fjárhagsleg ákvæði 2. kafla IV. bálks reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 skulu gilda um þátttöku EFTA-ríkjanna í störfum stofnunarinnar.

EFTA-ríkin skulu því taka þátt í framlagi Bandalagsins sem um getur í 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.

Í þessu tilliti gilda málsmeðferðarreglurnar sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 82. gr. samningsins og bókun 32, að breyttu breytanda, um fjárframlag EFTA-ríkjanna í tengslum við fyrrnefnt framlag Bandalagsins.

EFTA-ríkjunum er heimilt að senda áheyrnarfulltrúa á fundi stjórnar stofnunarinnar.

EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í störfum nefndar um lyf sem ætluð eru mönnum, nefndar um lyf sem ætluð eru dýrum, nefndar um lyf við fátíðum sjúkdómum og nefndar um náttúrulyf. Um þátttöku fulltrúa EFTA-ríkjanna fer nánar eftir ákvæðum 1. kafla IV. bálks reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004. Slíkir fulltrúar skulu þó ekki hafa atkvæðisrétt og afstaða þeirra skal skráð sérstaklega. Formennsku getur aðeins gegnt fulltrúi sem tilnefndur er af aðildarríki EB.

EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í störfum samræmingarhópsins sem settur er á fót samkvæmt 27. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, eins og henni var

breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB, og 31. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB. Fulltrúar EFTA-ríkjanna skulu þó ekki hafa atkvæðisrétt og afstaða þeirra skal skráð sérstaklega. Formennsku getur aðeins gegnt fulltrúi sem tilnefndur er af aðildarríki EB.

EFTA-ríki getur óskað þess að stofnunin hefji gerðardómsmál samkvæmt ákvæðum 4. kafla III. bálks tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB, og 4. kafla III. bálks tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB. Slíkri ósk skal í upphafi beint til framkvæmdastjórnarinnar og meti hún óskina þannig að hún varði sameiginlega hagsmuni skal hún framsenda hana stofnuninni til frekari meðferðar.

EFTA-ríkin skulu taka fullan þátt í áætluninni um rafræna miðlun upplýsinga um sérlyf.

Stjórnvöld á Íslandi og í Noregi skulu láta lögbærum yfirvöldum sínum og markaðsleyfis höfum í té markaðsleyfin á því tungumáli sem nauðsynlegt er vegna aðgangs að eigin markaði þeirra.

Engin gjöld koma til greiðslu fyrir markaðsleyfi sem veitt er fyrir lyfi í kjölfar álits sem þar til bær vísindanefnd stofnunarinnar hefur samþykkt, í samræmi við ákvæði 9. gr. eða 34. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, önnur en þau sem um getur í 3. mgr. 67. gr. og 70. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.

Stofnunin, sem hefur réttarstöðu lögaðila, skal í öllum ríkjum sammingsaðila njóta fyllsta réttshæfis sem lögaðili samkvæmt lögum þeirra.

EFTA-ríkin skulu beita gagnvart stofnuninni og starfsfólki hennar bókun um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna.

Við beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 skulu ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar einnig gilda um þau skjöl stofnunarinnar sem varða EFTA-ríkin.

Þrátt fyrir ákvæði a-liðar 2. mgr. 12. gr. ráðningarskilmála annarra starfsmanna Evrópubandalaganna er forstjóra stofnunarinnar heimilt að gera ráðningarsamning við ríkisborgara EFTA-ríkjanna sem njóta óskertra borgaralegra réttinda.“

2. Brotti falli texti liðar 15g (reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn.
3. Eftirfarandi bætist við í lið 15p (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB) í XIII. viðauka II. viðauka við samninginn:
„eins og henni var breytt með:
– **32004 L 0028:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB frá 31. mars 2004 (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).“
4. Eftirfarandi undirliðir bætist við í lið 15q (tilskipun 2001/83/EB) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:
„– **32004 L 0027:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34),

- **32004 L 0024:** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB frá 31. mars 2004 (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 85).“

5. Eftirfarandi bætist við í lið 15p (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB) og lið 15q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn, á eftir ákvæðinu um bráðabirgðafyrirkomulag:

„Ákvæði tilskipunarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

Stjórnvöldum í Liechtenstein er ekki skylt að taka þátt í sjálfstæðri málsmeðferð (DCP) og málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar (MRP) og þeim er því ekki skylt að gefa út tilsvarendi markaðsleyfi. Þess í stað skulu markaðsleyfi, sem gefin eru út í Austurríki samkvæmt DCP og MRP, gilda í Liechtenstein eftir beiðni umsækjanda um markaðsleyfi.“

6. Eftirfarandi liðir bætist við á eftir lið 15za (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1950/2006) í XIII. kafla II. viðauka við samninginn:

„15zb. **32004 R 0726:** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

Þegar um ræðir markaðsleyfishafa, sem hefur staðfestu í EFTA-ríki, skal það EFTA-ríki fara með réttinn til að beita markaðsleyfishafa fjárhagslegum viðurlögum í samræmi við 3. mgr. 84. gr., að fenginni tillögu framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna.

15zc. **32005 R 2049:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005 frá 15. desember 2005 þar sem mælt er fyrir um reglur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, varðandi gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluástoð sem hún veitir þeim (Stjtið. ESB L 329, 16.12.2005, bls. 4).

15zd. **32006 R 0507:** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006 frá 29. mars 2006 um skilyrt markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtið. ESB L 92, 30.3.2006, bls. 6.)“

7. Eftirfarandi liðir bætist við í bókun 37 við samninginn (með skrá sem kveðið er á um í 101. gr.):

„27. Samræmingarhópur vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og dreifðrar málsmeðferðar (mannalyf) (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB).

28. Samræmingarhópur vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og dreifðrar málsmeðferðar (dýralyf) (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB).“

**ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 62/2009**

frá 29. maí 2009

**um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn**

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2009 frá 5. febrúar 2009 ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í samninginn tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/28/EB frá 8. apríl 2005 um meginreglur og ítarlegar leiðbeiningar um góðar, klínískar starfsvenjur að því er varðar rannsóknarlyf sem ætluð eru mönnum og einnig um kröfur vegna leyfis til framleiðslu eða innflutnings á slíkum lyfjum ⁽²⁾.
- 3) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1277/2005 frá 27. júlí 2005 um framkvæmdarreglur varðandi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Bandalagsins og þriðju landa ⁽³⁾.
- 4) Fella ber inn í samninginn reglugerð ráðsins (EB) nr. 1905/2005 frá 14. nóvember 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu ⁽⁴⁾.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

XIII. kafli II. viðauka við samninginn breytist sem hér segir:

1. Eftirfarandi bætist við í lið 15h (reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95):
„– **32005 R 1905**: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1905/2005 frá 14. nóvember 2005 (Stjtið. ESB L 304, 23.11.2005, bls. 1).“
2. Eftirfarandi bætist við á eftir lið 15zd (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 507/2006):

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 73, 19.3.2009, bls. 39, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 16, 19.3.2009, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 91, 9.4.2005, bls. 13.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 202, 3.8.2005, bls. 7.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 304, 23.11.2005, bls. 1.

„15ze. **32005 R 1277**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1277/2005 frá 27. júlí 2005 um framkvæmdarreglur varðandi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fíkniefna milli Bandalagsins og þriðju landa (Stjtið. ESB L 202, 3.8.2005, bls. 7).

Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:

Gagnvart EFTA-ríkjunum, sem eiga aðild að EES, gildir reglugerðin aðeins með tilliti til reglugerðar (EB) nr. 273/2004.

15zf. **32005 L 0028**: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/28/EB frá 8. apríl 2005 um meginreglur og ítarlegar leiðbeiningar um góðar, klínískar starfsvenjur að því er varðar rannsóknarlyf sem ætluð eru mönnum og einnig um kröfur vegna leyfis til framleiðslu eða innflutnings á slíkum lyfjum (Stjtið. ESB L 91, 9.4.2005, bls. 13).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerða (EB) nr. 1277/2005 og 1905/2005 og tilskipunar 2005/28/EB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 30. maí 2009 að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. sammingsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni (*).

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

(*) Stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

ÁKVÖRÐUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 128/2009

frá 4. desember 2009

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR TEKIÐ NEÐANGREINDA ÁKVÖRÐUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist „samningurinn“ í því sem hér fer á eftir, einkum ákvæða 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) II. viðauka við samninginn var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2009 frá 29. maí 2009 ⁽¹⁾.
- 2) Fella ber inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um lyf fyrir meðferðarnýjungar og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 ⁽²⁾ með leiðréttingum sem birtust í Stjtið. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174.
- 3) Fella ber inn í samninginn reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum ⁽³⁾.
- 4) Fella ber inn í samninginn tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/130/EB frá 11. desember 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB að því er varðar setningu viðmiðana um undanþágur fyrir tiltekin lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, frá kröfum um lyfseðil frá dýralækni ⁽⁴⁾.
- 5) Samkvæmt ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1234/2008 falla úr gildi reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003 ⁽⁵⁾ og 1085/2003 ⁽⁶⁾, en þær gerðir hafa verið felldar inn í samninginn og ber því að fella þær úr samningnum.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

XIII. kafli II. viðauka við samninginn breytist sem hér segir:

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 232, 3.9.2009, bls. 18, og EES-viðbætur við Stjtið. ESB nr. 47, 3.9.2009, bls. 18.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 349, 12.12.2006, bls. 15.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 24.

1. Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 15q (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB):
„– **32007 R 1394**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 (Stjtið. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121) með leiðréttingum sem birtust í Stjtið. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174.“
2. Eftirfarandi bætist við í lið 15zb (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004):
„eins og henni var breytt með:
– **32007 R 1394**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 (Stjtið. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121) með leiðréttingum sem birtust í Stjtið. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174.“
3. Brott falli texti liðar 15r (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003) og liðar 15s (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003).
4. Eftirfarandi liðir bætist við á eftir lið 15zf (tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/28/EB):
„15zg. **32006 L 0130**: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/130/EB frá 11. desember 2006 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB að því er varðar setningu viðmiðana um undanþágur fyrir tiltekin lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til mannelis, frá kröfum um lyfseðil frá dýralækni (Stjtið. ESB L 349, 12.12.2006, bls. 15).
15zh. **32007 R 1394**: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um lyf fyrir meðferðarnýjungar og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 (Stjtið. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121) með leiðréttingum sem birtust í Stjtið. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174.
Ákvæði reglugerðarinnar skulu, að því er samning þennan varðar, aðlöguð sem hér segir:
Fulltrúar EFTA-ríkjanna skulu taka fullan þátt í störfum nefndar um meðferðarnýjungar, en hafa þó ekki atkvæðarétt.
15zi. **32008 R 1234**: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum (Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 7).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti reglugerða (EB) nr. 1394/2007, með leiðréttingum sem birtust í Stjtið. ESB L 87, 31.3.2009, bls. 174, og 1234/2008 og tilskipunar 2006/130/EB, sem verður birtur í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 5. desember 2009, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. samningsins hafi borist sameiginlegu EES-nefndinni (*), eða gildistöku dag ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009, hvort sem ber upp síðar.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 4. desember 2009.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

O.H. Sletnes

formaður.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 726/2004.

frá 31. mars 2004

um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽²⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 71. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽⁴⁾ er kveðið er á um að innan sex ára frá því að reglugerðin öðlast gildi skuli framkvæmdastjórnin birta almenna skýrslu um reynsluna af þeim málsmeðferðarreglum sem mælt er fyrir um í reglugerðinni.

2) Með hliðsjón af skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um áunna reynslu hefur reynst nauðsynlegt að bæta

framkvæmd málsmeðferðar við veitingu leyfis til að setja lyf á markað í Bandalaginu og breyta ákveðnum umsýslulegum hliðum Lyfjamálastofnunar Evrópu (e. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products). Þar að auki er rétt að einfalda heiti þeirrar stofnunar og breyta í Lyfjastofnun Evrópu (e. European Medicines Agency), hér á eftir nefnd Lyfjastofnunin.

3) Af niðurstöðum skýrslunnar leiðir að þær breytingar sem gera þarf á miðlæga [áður: miðstýrða] ferlinu, sem kveðið er á um í reglugerð (EBE) nr. 2309/93, felast í leiðréttingum á sumum verklagsreglum og aðlögunum til að gera ráð fyrir líklegri þróun á sviði vísinda og tækni og stækkun Evrópusambandsins í framtíðinni. Einnig gefur skýrslan til kynna að viðhalda ætti almennum meginreglum sem þegar hafa verið settar um miðlægu málsmeðferðina.

4) Enn fremur, þar sem Evrópuþingið og ráðið hafa samþykkt tilskipun 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁵⁾ og tilskipun 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ⁽⁶⁾, skal uppfæra allar tilvísanir til kerfisbundnu tilskipananna í reglugerð (EBE) nr. 2309/93.

5) Til glöggvunar er nauðsynlegt að ný reglugerð komi í stað fyrrgreindrar reglugerðar.

6) Rétt þykir að varðveita Bandalagskerfið til samráðs sem beita skal áður en aðildarríkin taka nokkrar ákvarðanir um hátæknilyf og sem komið var á með Bandalagslöggjöf sem hefur verið felld úr gildi.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 75 E, 26.3.2002, bls. 189 og Stjtið. EB C... Hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB.

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 61, 14.3.2003, bls. 1.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 23. október 2002 (Stjtið. ESB C 300 E, 11.12.2003, bls. 308), sameiginleg afstaða ráðsins frá 29. september 2003 (Stjtið. ESB C 297 E, 9.12.2003, bls. 1), afstaða Evrópuþingsins frá 17. desember 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins) og ákvörðun ráðsins frá 11. mars 2004.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1647/2003 (Stjtið. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 19).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2004/27/EB (Stjtið ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2004/28/EB (Stjtið ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

- 7) Í ljósi þeirrar reynslu, sem fengist hefur frá samþykkt tilskipunar ráðsins 87/22/EBE frá 22. desember 1986 um samræmingu á ráðstöfunum aðildarríkjanna vegna markaðssetningar hátæknilyfja, einkum þeirra sem unnin eru með líftækni (¹), er nauðsynlegt að koma á miðlægri og lögboðinni málsmeðferð við veitingu leyfa fyrir hátæknilyfjum, einkum lyfjum sem eru framleidd með líftæknilegum aðferðum, til að viðhalda vönduðu vísindalegu mati á þessum lyfjum í Evrópusambandinu og varðveita þannig traust sjúklinga og heilbrigðisstéttanna á matinu. Þetta er einkum mikilvægt í ljósi nýrra meðferða eins og genameðferðar og tengdra líkamsfrumumeðferða og dýrafrumumeðferðar. Þessari nálgun ætti að viðhalda, einkum með það í huga að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðar lyfjageirans.
- 8) Með það í huga að samhæfa innri markaði fyrir ný lyf skal einnig lögboða þessa málsmeðferð fyrir lyf við fátíðum sjúkdómum og hvers kyns mannalyf sem innihalda alveg nýtt virkt efni, m.ö.o. efni sem enn hefur ekki verið leyft í Bandalaginu, og ábendingin er meðhöndlun alnæmis, krabbameins, taugahrönnunar-sjúkdóms eða sykursýki. Þegar fjögur ár eru liðin frá því að reglugerð þessi öðlast gildi skal málsmeðferðin einnig verða lögboðin fyrir mannalyf sem innihalda nýtt virkt efni með ábendingu um meðhöndlun sjálfsöfnæmis-sjúkdóma og annarra ónæmistruflana og veirusjúkdóma. Það ætti að vera mögulegt að endurskoða ákvæði 3. liðar í viðaukanum með einfaldaðri tilhögun ákvarðanatöku, eigi fyrr en að fjórum árum liðnum frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 9) Þegar um mannalyf er að ræða skal einnig kveða á um valfrjálstan aðgang að miðlægu málsmeðferðinni í tilvikum þar sem beiting einnar heildstæðrar málsmeðferðar er til bóta fyrir sjúklinginn. Þessi málsmeðferð skal vera valkvæð áfram fyrir lyf sem ekki tilheyra áðurnefndum flokkum en teljast engu að síður meðferðarnýjung. Einnig er viðeigandi að veita aðgang að þessari málsmeðferð þegar um er að ræða lyf sem eru ekki nýjung en kunna engu að síður að gagnast samfélaginu eða sjúklingum ef leyfi fyrir þeim er strax í upphafi veitt á vettvangi Bandalagsins, s.s. ákveðin lyf sem hægt er að fá án lyfseðils. Rýmka má þennan valkost til að ná til samheitalyfja sem Bandalagið hefur gefið leyfi fyrir, að því tilskildu að það grafi hvorki á neinn hátt undan samhæfingunni sem náðist þegar frumlyfið var metið né niðurstöðum þess mats.
- 10) Á sviði dýralyfja skal gera stjórnáráðstafafráfarir til að tekið sé tillit til sérkenna þessa sviðs, sérstaklega þeirra sem tengjast svæðisbundinni dreifingu tiltekinnar sjúkdóma. Unnt skal vera að nota miðlægu málsmeðferðina til að veita leyfi fyrir dýralyfjum sem notuð eru innan ramma ákvæða Bandalagsins varðandi sjúkdómsvarnaráráðstafafráfarir vegna dýrafarsotta. Viðhalda ætti valfrjálsum aðgangi að miðlægu málsmeðferðinni þegar um er að ræða dýralyf sem innihalda nýtt virkt efni.
- 11) Að því er varðar mannalyf skal verndartíminn fyrir gögn um forklínískar og klínískar prófanir vera sá sami og kveðið er á um í tilskipun 2001/83/EB. Að því er varðar dýralyf skal verndartíminn fyrir gögn um forklínískar og klínískar prófanir sem og öryggis- og lyfjaleifaprófanir vera sá sami og kveðið er á um í tilskipun 2001/82/EB.
- 12) Til að draga úr kostnaði lítilla og meðalstórra fyrirtækja við að setja lyf, sem hafa verið leyfð samkvæmt miðlægu málsmeðferðinni, á markað skal samþykkja ákvæði sem gefa kost á lækkun gjalda, frestum gjaldtöku, yfirtöku þýðinga og að látin verði í té stjórnásluadstoð við þessi fyrirtæki.
- 13) Til að tryggja lýðheilsu skulu ákvarðanir um leyfisveitingar samkvæmt miðlæga ferlinu teknar á grundvelli hlutlægra, vísindalegra viðmiðana um gæði, öryggi og verkun viðkomandi lyfs, án tillits til efnahagslegra sjónarmiða og annarra sjónarmiða. Hins vegar skulu aðildarríkin í sérstökum undantekningartilvikum geta bannað notkun á mannalyfjum á yfirráðasvæði sínu ef lyfin brjóta í bága við hlutlægt skilgreindar hugmyndir um allsherjarreglu og almennt siðgæði. Enn fremur skal Bandalagið ekki leyfa dýralyf ef notkun þess brýtur í bága við reglurnar sem settar voru innan ramma sameiginlegu landbúnaðarstefnunnar eða ef þau eru kynnt til notkunar sem er bönnuð samkvæmt öðrum Bandalagsákvæðum, m.a. tilskipun 96/22/EB (²).
- 14) Kveðið skal á um að viðmiðanirnar fyrir gæði, öryggi og verkun í tilskipunum 2001/83/EB og 2001/82/EB gildi um lyf sem Bandalagið leyfir og unnt skal vera að meta samband áhættu og ávinnings af öllum lyfjum þegar þau eru sett á markaðinn, þegar leyfið er endurnýjað og hvenær sem er þegar lögbært yfirvald telur það viðeigandi.

(¹) Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 38. Tilskipunin var felld niður með tilskipun 93/41/EBE (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 40).

(²) Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinnar efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3).

- 15) Samkvæmt 178. gr. sáttmálans skal Bandalagið í öllum sínum ráðstöfunum taka tillit til þeirra þátta sem snúa að þróunarstefnu og stuðla að því að skapa mannsæmandi lífskjör um allan heim. Löggjöf um lyf skal áfram tryggja að einungis séu flutt út virk og örugg lyf í háum gæðaflokki og framkvæmdastjórnin ætti að ihuga að skapa frekari hvata til rannsókna á lyfjum gegn útbreiddum hitabeltissjúkdómum.
- 16) Einnig er nauðsynlegt að kveða á um að siðferðislegu kröfurarnar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB frá 4. apríl 2001 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum⁽¹⁾ gildi um lyf sem Bandalagið hefur veitt leyfi fyrir. Að því er varðar klínískar prófanir sem fara fram utan Bandalagsins á lyfjum sem ráðgert er að sækja um leyfi fyrir innan Bandalagsins skal ganga úr skugga um, þegar umsókn um leyfi er metin, að þessar prófanir hafi verið gerðar í samræmi við meginreglurnar um góðar, klínískar starfsvenjur og siðferðislegar kröfur sem jafngilda ákvæðum fyrrgreindrar tilskipunar.
- 17) Bandalagið skal hafa úrræði til að framkvæma vísindalegt mat á lyfjum sem lögð eru fram í samræmi við sjálfstæða málsmeðferð við leyfisveitingar innan Bandalagsins. Enn fremur er nauðsynlegt, með það fyrir augum að tryggja skilvirka samhæfingu stjórnsýsluákvæðana aðildarríkjanna að því er varðar lyf sem lögð eru fram í samræmi við sjálfstæða málsmeðferð við leyfisveitingu, að skapa Bandalaginu úrræði til að leysa úr ágreiningi á milli aðildarríkja er varðar gæði, öryggi og verkun lyfja.
- 18) Skipuleggja skal uppbyggingu og starfsemi hinna ýmsu aðila sem standa að Lyfjastofnuninni þannig að tekið sé tillit til þess að þörf er á stöðugri endurnýjun vísindalegrar sérþekkingar, samstarfi á milli Bandalagsins og landsyfirvalda, nægri þátttöku borgaralegs samfélags og stækkun Evrópusambandsins í framtíðinni. Hinar ýmsu stofnanir, sem standa að Lyfjastofnuninni, skulu koma á viðeigandi tengslum við hlutaðeigandi aðila og þróa þau, sérstaklega við fulltrúa sjúklinga og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna.
- 19) Meginverkefni Lyfjastofnunarinnar skal vera að sjá stofnunum Bandalagsins og aðildarríkjunum fyrir eins vönduðum vísindalegum álitum og unnt er til að gera þeim kleift að beita heimildum sínum samkvæmt lyfjalöggjöf Bandalagsins að því er varðar veitingu leyfa fyrir lyfjum og eftirlit með þeim. Bandalagið skal einungis veita markaðsleyfi fyrir hátæknilyfjum eftir að Lyfjastofnunin hefur unnið heildstætt, vísindalegt mat á gæðum, öryggi og verkun þeirra, þar sem beitt er ströngustu viðmiðunum, og skal það gert með flýtimeðferð sem tryggir náð samstarf framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.
- 20) Til að tryggja náð samstarf milli Lyfjastofnunarinnar og vísindamanna sem starfa í aðildarríkjunum skal stjórnin þannig samsett að það tryggi að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna komi náð að heildarstjórnun Bandalagskerfisins fyrir veitingu leyfa fyrir lyfjum.
- 21) Ráðstöfunarfé Lyfjastofnunarinnar skal samsett af greiðslum frá einkageiranum og framlögum af fjárlögum Bandalagsins til framkvæmdar á stefnum Bandalagsins.
- 22) Í 25. mgr. samstarfssamningsins milli stofnana Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar frá 6. maí 1999 um eftirlit með fjárlögum og endurbætur á afgreiðslu fjárlaga⁽²⁾ er kveðið á um að fjárhagsáætlunin skuli aðlöguð til að hún nái til nýrra þarfa sem stafa af stækkuninni.
- 23) Fela ætti mannalyfjanefnd einni ábyrgð á að útbúa álit Lyfjastofnunarinnar um öll vafamál er varða mannalyf. Að því er varðar dýralyf ætti slík ábyrgð að vera falin dýralyfjanefnd. Að því er varðar lyf við fátíðum sjúkdómum ætti verkefnið að vera í höndum nefndarinnar um lyf við fátíðum sjúkdómum sem stofnuð var samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fágætum sjúkdómum⁽³⁾. Loks skal ábyrgð vegna jurtafalyfja falin jurtafalyfjanefndinni sem stofnuð var samkvæmt tilskipun 2001/83/EB.
- 24) Stofnun Lyfjastofnunarinnar mun gera kleift að styrkja vísindalegt hlutverk og sjálfstæði nefndanna, sérstaklega með skipun varanlegrar tækni- og stjórnsýsluskrifstofu.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 121, 1.5.2001, bls. 34.

⁽²⁾ Stjótið. EB C 172, 18.6.1999, bls. 1.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1.

- 25) Breikka skal starfssvið vísindanefndanna og færa starfsaðferðir þeirra og samsetningu í nútímalegt horf. Vísindaleg ráðgjöf til umsækjenda, sem sækja um markaðsleyfi í framtíðinni, skal gerð almennari og ítarlegri en áður. Eins skal koma á skipulagi sem leyfir þróun á ráðgjöf til fyrirtækja, sérstaklega litilla og meðalstórra fyrirtækja. Nefndirnar skulu eiga þess kost að láta sumar af matsskyldum sínum í hendur föstum vinnuhópum, sem skipaðir eru sérfræðingum á vísindasviðinu sem tilnefndir eru í þessum tilgangi, en bera þó áfram fulla ábyrgð á þeim vísindalegu álitum sem gefin eru út. Málsmeðferð vegna endurskoðunar skal breytt til að tryggja betur réttindi umsækjenda.
- 26) Fjöldi nefndarmanna í vísindanefndunum, sem taka þátt í miðlægu málsmeðferðinni, skal ákvarðaður með það fyrir augum tryggja að nefndirnar haldi skilvirkri stærð eftir stækkun Evrópusambandsins.
- 27) Það er einnig nauðsynlegt að styrkja hlutverk vísindanefndanna þannig að það geri Lyfjastofnuninni kleift að taka virkan þátt í alþjóðlegri vísindaumræðu og þróa tiltekna starfsemi sem verður nauðsynleg, sérstaklega að því er varðar alþjóðlega, vísindalega samhæfingu og tæknilegt samstarf við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina.
- 28) Enn fremur er nauðsynlegt, til að skapa aukna réttarvissu, að skilgreina ábyrgðarsvið í tengslum við reglur um gagnsæi í starfsemi Lyfjastofnunarinnar, að setja ákveðin skilyrði fyrir markaðssetningu lyfja sem Bandalagið hefur gefið leyfi fyrir, að veita stofnuninni heimildir til að fylgjast með dreifingu lyfja sem Bandalagið hefur gefið leyfi fyrir og að skilgreina viðurlög ásamt reglum um framkvæmd þeirra ef ekki er farið að ákvæðum þessarar reglugerðar og skilyrðum í leyfum sem eru veitt samkvæmt málsmeðferð sem komið er á með reglugerðinni.
- 29) Einnig er nauðsynlegt að gera ráðstafanir til eftirlits með lyfjum sem Bandalagið hefur gefið leyfi fyrir, og einkum til öflugs eftirlits innan ramma lyfjagátarstarfsemi Bandalagsins með óæskilegum áhrifum þessara lyfja, til að tryggja að unnt sé að innkalla lyf af markaðinum með hraði ef samband áhættu og ávinnings af lyfinu er neikvætt við eðlilegar notkunarástæður.
- 30) Til að auka skilvirkni markaðseftirlits skal Lyfjastofnunin bera ábyrgð á að samræma lyfjagátarstarfsemi aðildarríkjanna. Setja þarf ýmis ákvæði til að koma á ströngum og skilvirkum verklagsreglum vegna lyfjagátar, til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að gripa til bráðabirgðaneyðarráðstafana, þ.m.t. innleiðing breytinga á markaðsleyfum, og loks að heimila að hvenær sem er megi endurmeta samband áhættu og ávinnings af notkun lyfs.
- 31) Það er einnig viðeigandi að fela framkvæmdastjórninni, í náinni samvinnu við Lyfjastofnunina og eftir samráð við aðildarríkin, það verkefni að samhæfa framkvæmd hinna ýmsu eftirlitsskyldna sem aðildarríkjunum hafa verið faldar og sérstaklega þau verkefni að veita upplýsingar um lyf og að fylgjast með að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir sem og góðar starfsvenjur við rannsóknir og góðar, klínískar starfsvenjur.
- 32) Það er nauðsynlegt að kveða á um samræmda framkvæmd málsmeðferðarreglna Bandalagsins fyrir veitingu leyfa fyrir lyfjum og landsbundinna málsmeðferðarreglna aðildarríkjanna sem hafa þegar að umtalsverðu leyti verið samhæfðar með tilskipunum 2001/83/EB og 2001/82/EB. Það er viðeigandi að framkvæmdastjórnin endurskoði beitingu málsmeðferðarreglnanna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á tíu ára fresti á grundvelli fenginnar reynslu.
- 33) Koma skal á flýttímsmeðferð, einkum til að mæta réttmætum væntingum sjúklinga og taka tillit til síaukins hraða í þróun vísinda og meðferðarúræða, sem er ætluð fyrir lyf sem eru mjög mikilvæg vegna læknismeðferðar og málsmeðferð til að fá tímabundin leyfi að uppfylltum tilteknum skilyrðum sem endurnýjuð eru árlega. Á sviði mannalyfja skal einnig fylgja sameiginlegri stefnu, þegar þess er kostur, að því er varðar viðmiðanir og skilyrði fyrir notkun nýrra lyfja af mannúðarástæðum samkvæmt löggjöf aðildarríkjanna.
- 34) Aðildarríkin hafa þróað samanburðarmat á verkun lyfja sem á að staðsetja nýtt lyf gagnvart fyrirleggjandi lyfjum í sama meðferðarflokki. Eins hefur ráðið, í ályktunum sínum um lyf og lýðheilsu⁽¹⁾, sem samþykktar voru 29. júní 2000, lagt áherslu á mikilvægi þess að leita uppi lyf sem hafa aukið lækningagildi. Hins vegar skal þetta mat ekki fara fram í tengslum við markaðsleyfið enda einhugur fyrir því að viðhalda skuli grunnviðmiðunum fyrir markaðsleyfi. Það er gagnlegt í þessu sambandi að gera ráð fyrir að safnað sé saman upplýsingum um aðferðir sem aðildarríkin beita til að skilgreina meðferðarávinning sem fæst með hverju nýju lyfi.

(¹) Stjótið. EB C 218, 31.7.2000, bls. 10.

- 35) Í samræmi við núgildandi ákvæði tilskipana 2001/83/EB og 2001/82/EB skal gildistími markaðsleyfis Bandalagsins takmarkast í upphafi við fimm ára tímabil og þegar það rennur út skal það endurnýjað. Eftir það skal gildistími markaðsleyfis að öllu jöfnu vera án takmörkunar. Enn fremur skal leyfi sem hefur ekki verið nýtt í þrjú ár í röð, þ.e. leyfi sem hefur ekki haft í för með sér setningu lyfs á markað innan Bandalagsins á þessum tíma, teljast ógilt, einkum til þess að minnka stjórnsýsluálagið sem fylgir því að viðhalda slíkum leyfum Þó skal veita undanþágu frá þessari reglu ef fyrir henni eru færð rök er varða lýðheilsu.
- 36) Umhverfisáætla kann að skapast af völdum lyfja sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum Því er nauðsynlegt að vinna umhverfisáættumat fyrir slík lyf sem svipar til málsmeðferðar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið ⁽¹⁾ og skal það unnið samhliða mati, með heildstæðri málsmeðferð Bandalagsins, á gæðum, öryggi og verkun viðkomandi lyfs.
- 37) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽²⁾.
- 38) Ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1647/2003 ⁽³⁾ um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 2309/93, að því er varðar fjárlög og fjárhagsreglur sem gilda um Lyfjastofnunina og aðgang að skjölum stofnunarinnar, skulu að fullu tekin inn í þessa reglugerð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

SKILGREININGAR OG GILDISSVIÐ

1. gr.

Tilgangurinn með þessari reglugerð er að mæla fyrir um málsmeðferð Bandalagsins við leyfisveitingu, eftirlit og lyfjagát vegna manna- og dýralyfja og að stofna Lyfjastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjastofnunin).

Ákvæði þessarar reglugerðar skulu ekki hafa áhrif á heimildir yfirvalda aðildarríkjanna til að ákvarða verð lyfja eða notkun þeirra innan landsbundins heilbrigðiskerfis eða almanna-tryggingakerfa á grundvelli heilsufarslegra, efnahagslegra og félagslegra aðstæðna. Skulu aðildarríkin m.a. hafa frelsi til að velja út frá þeim upplýsingum, sem fram koma í markaðsleyfinu, þær ábendingar og pakkningastærðir sem falla munu undir almannatryggingar þeirra.

2. gr.

Skilgreiningar þær, sem mælt er fyrir um í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB og 1. gr. tilskipunar 2001/82/EB, gilda að því er varðar þessa reglugerð.

Handhafi markaðsleyfis fyrir lyfjum, sem falla undir þessa reglugerð, skal hafa staðfestu innan Bandalagsins. Handhafinn skal vera ábyrgur fyrir setningu þessara lyfja á markað hvort sem hann gerir það sjálfur eða með milligöngu eins eða fleiri aðila sem til þess eru tilnefndir.

3. gr.

1. Ekki má setja neitt lyf, sem er tilgreint í viðaukanum, á markað í Bandalaginu nema að Bandalagið hafi veitt markaðsleyfi fyrir því í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

2. Bandalagið getur veitt markaðsleyfi fyrir lyfjum, sem ekki eru tilgreind í viðaukanum, í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar ef:

- a) lyfið inniheldur nýtt, virkt efni sem ekki er leyfi fyrir í Bandalaginu á þeim degi sem reglugerð þessi öðlast gildi, eða
- b) umsækjandinn sýnir fram á að lyfið sé mikilvæg meðferðarleg, vísindaleg eða tæknileg nýjung eða að veiting leyfis í samræmi við þessa reglugerð sé til hagsbóta fyrir sjúklinga eða dýraheilbrigði á vettvangi Bandalagsins.

Einnig má veita slíkt leyfi fyrir ónæmislyfjum fyrir dýr til meðhöndlunar á dýrasjúkdómum sem falla undir sjúkdómsvarnarráðstafanir Bandalagsins.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1830/2003 (Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 24).

⁽²⁾ Stjótið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

⁽³⁾ Stjótið. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 19.

3. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjum geta veitt leyfi fyrir samheitalyfjum frumlyfja, sem Bandalagið hefur veitt leyfi fyrir, í samræmi við tilskipun 2001/83/EB og tilskipun 2001/82/EB með eftirfarandi skilyrðum:

- a) umsókn um leyfi er lögð fram í samræmi við 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 13. gr. tilskipunar 2001/82/EB,
- b) samantekt á eiginleikum lyfsins er að öllu því leyti sem máli skiptir í samræmi við samantektina á eiginleikum lyfsins sem Bandalagið veitti leyfi fyrir, að undanteknum þeim hlutum samantektarinnar á eiginleikum lyfsins þar sem getið er ábendinga eða lyfjaforma sem enn nutu einkaleyfisverndar þegar samheitalyfíð var sett á markað, og
- c) leyfi er veitt fyrir samheitalyfíð undir sama heiti í öllum aðildarríkjum þar sem sótt hefur verið um. Að því er varðar þetta ákvæði skulu allar umritanir alþjóðlega samheitisins (INN-heiti) á mismunandi tungumálum teljast sama heitið.

4. Þegar samráð hefur verið haft við lögbæra nefnd Lyfjastofnunarinnar má endurskoða viðaukann í ljósi tæknilegra og vísindalegra framfara með það fyrir augum að gera nauðsynlegar breytingar án þess þó að vikka gildissvið miðlægu málsmeðferðarinnar. Slíkar breytingar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

4. gr.

1. Umsóknir um markaðsleyfin, sem um getur í 3. gr., skulu lagðar fyrir Lyfjastofnunina.
2. Bandalagið skal veita markaðsleyfi fyrir mannalyfjum og hafa eftirlit með þeim í samræmi við II. bálk.
3. Bandalagið skal veita markaðsleyfi fyrir dýralyfjum og hafa eftirlit með þeim í samræmi við III. bálk.

II. BÁLKUR

VEITING LEYFA FYRIR MANNALYFJUM OG EFTIRLIT MEÐ ÞEIM LYFJUM

1. kafli

6. gr.

Framlagning umsókna og umfjöllun — Leyfi

5. gr.

1. Hér með er komið á fót mannalyfjanefnd. Nefndin skal vera hluti af Lyfjastofnuninni.

2. Mannalyfjanefndin skal, með fyrirvara um 56. gr. eða önnur verkefni sem henni eru falin samkvæmt lögum Bandalagsins, bera ábyrgð á að semja álit Lyfjastofnunarinnar um öll atriði er lúta að því hvort málskjöl séu tæk í miðlæga málsmeðferð, sem og álit um öll atriði er lúta að veitingu, breytingu, tímabundinni niðurfellingu eða afturköllun leyfis til að setja mannalyf á markað, í samræmi við ákvæði þessa bálks, og lyfjagát.

3. Að beiðni framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar eða fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar skal mannalyfjanefnd einnig semja álit um vísindaleg málefni er varða mat á mannalyfjum. Nefndin skal taka tilhlýðilegt tillit til óska aðildarríkja um álit. Nefndin skal einnig setja fram álit þegar upp kemur ágreiningur um mat á lyfjum innan ramma málsmeðferðar fyrir gagnkvæma viðurkenningu. Álit nefndarinnar skulu vera öllum aðgengileg.

1. Hver umsókn um leyfi fyrir mannalyfi skal innihalda sérstaklega og að fullu þær upplýsingar og skjöl sem um getur í 8. gr. (3. mgr.), 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b eða 11. gr. og í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB. Í skjölunum skal vera yfirlýsing þess efnis að klínískar prófanir, sem gerðar hafa verið utan Evrópusambandsins, uppfylli siðferðislegar kröfur sem settar eru fram í tilskipun 2001/20/EB. Í þessum upplýsingum og skjölum skal taka tillit til þess að sótt er um aðeins eitt leyfi sem nær til alls Bandalagsins og skal þar nota eitt og sama heitið fyrir lyfið nema í undantekningartilvikum sem tengjast beitingu vörumerkjaganna.

Umsókninni skal fylgja gjald sem greiðist til Lyfjastofnunarinnar fyrir umfjöllun um umsóknina.

2. Ef um er að ræða mannalyf sem inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum í merkingu 2. gr. tilskipunar 2001/18/EB skulu eftirfarandi gögn fylgja með umsókninni:

- a) afrit af skriflegu samþykki lögbærra yfirvalda um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið af ásettum ráði til rannsókna og þróunar eins og kveðið er á um í B-hluta tilskipunar 2001/18/EB eða B-hluta tilskipunar ráðsins 90/220/EEB frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettum ráði út í umhverfið⁽¹⁾,

(¹) Stjótið, EB L 117, 8.5.1990, bls. 15. Tilskipunin var felld niður með tilskipun 2001/18/EB en hefur áfram tiltekin réttaráhrif.

- b) tilskilin tæknileg málsskjöl með þeim upplýsingum sem krafist er í III. og IV. viðauka við tilskipun 2001/18/EB,
- c) mat á umhverfisáætlu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB, og
- d) niðurstöður athugana sem hafa farið fram í rannsóknar- og þróunarskyni.

Ákvæði 13.– 24. gr. tilskipunar 2001/18/EB gilda ekki um mannalyf sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum.

3. Lyfjastofnunin skal sjá til þess að álit mannalyfjanefndar liggja fyrir innan 210 daga frá viðtöku gildrar umsóknar.

Fresturinn til að greina vísindagögnin í málsskjölunum fyrir umsóknina um markaðsleyfi skal vera a.m.k. 80 dagar nema skýrslugjafi og meðskýrslugjafi tilkynni að þeir hafi lokið mati sínu fyrir lok frestsins.

Á grundvelli beiðni, sem er rökstudd á viðeigandi hátt, getur fyrrgreind nefnd kallað eftir framlengingu á frestinum til að greina vísindagögnin í málsskjölunum fyrir umsóknina um markaðsleyfi.

Ef um er að ræða mannalyf sem inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum skal í álit fyrrgreindrar nefndar tekið tillit til krafna um umhverfisöryggi sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/18/EB. Við mat á umsóknnum um markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum skal skýrslugjafi hafa nauðsynlegt samráð við stofnanir sem Bandalagið eða aðildarríkin hafa komið á fót í samræmi við tilskipun 2001/18/EB.

4. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjastofnunina, aðildarríki og hagsmunaaðila, útbúa nákvæmar viðmiðunarreglur um form umsókna um leyfi.

7. gr.

Þegar mannalyfjanefnd útbýr álit sitt:

- a) skal hún sannreyna að upplýsingarnar og skjölin, sem lögð voru fram í samræmi við 6. gr., uppfylli kröfur samkvæmt tilskipun 2001/83/EB og kanna hvort skilyrðunum, sem tilgreind eru í þessari reglugerð fyrir veitingu markaðsleyfis, sé fullnægt,

- b) getur hún farið þess á leit að opinber rannsóknarstofa á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofa, sem aðildarríki hefur tilnefnt í þessum tilgangi, prófi mannalyfið, upphafsefni þess og, ef nauðsyn krefur, milliefni þess eða önnur innihaldsefni til að tryggja að eftirlitsaðferðir framleiðandans, sem lýst er í umsóknarskjölunum, séu fullnægjandi,

- c) getur hún farið þess á leit að umsækjandinn bæti frekari upplýsingum við þær sem fylgdu umsókninni innan tiltekins frests. Velji fyrrgreind nefnd þennan kost lengst fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 6. gr., sem nemur þeim tíma sem líður þar til umbeðnum viðbótarupplýsingum hefur verið skilað. Fresturinn lengist á sama hátt sem nemur þeim tíma sem umsækjandi fær til að skýra mál sitt munnlega eða skriflega.

8. gr.

1. Aðildarríki skal, að fenginni skriflegri beiðni frá mannalyfjanefnd, framsenda upplýsingar sem sýna að framleiðandi lyfs eða innflytjandi frá þriðja landi er fær um að framleiða viðkomandi lyf og/eða framkvæma nauðsynlegar samanburðarprófanir í samræmi við þær upplýsingar og skjöl sem lögð voru fram skv. 6. gr.

2. Fyrrgreind nefnd getur krafist þess að umsækjandi láti fara fram sérstakt eftirlit á framleiðslustað viðkomandi lyfs telji hún það nauðsynlegt til að ljúka umfjöllun sinni um tiltekna umsókn. Slíkt eftirlit má framkvæma fyrirvaralaust.

Eftirlitsmenn frá aðildarríkinu með viðeigandi menntun og hæfi skulu framkvæma eftirlitið innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 6. gr. og með þeim má koma skýrslugjafi eða sérfræðingur sem fyrrgreind nefnd tilnefnir.

9. gr.

1. Lyfjastofnunin skal þegar í stað tilkynna umsækjandanum um það ef álit mannalyfjanefndarinnar er sem hér segir:

- a) að umsóknin fullnægi ekki viðmiðunum fyrir leyfisveitingu sem settar eru fram í þessari reglugerð,
- b) að breyta þurfi samantektinni á eiginleikum lyfsins sem umsækjandi leggur til, eða
- c) að merking eða fylgiseðill lyfsins samræmist ekki V. bálki tilskipunar 2001/83/EB,
- d) að veita skuli leyfið með fyrirvara um skilyrðin sem kveðið er á um í 7. og 8. mgr. 14. gr.

2. Innan 15 daga frá því að umsækjanda berst álitid, sem um getur í 1. mgr., getur hann skilað skriflegri tilkynningu til Lyfjastofnunarinnar um að hann óski eftir endurskoðun á álitinu. Ef svo er skal umsækjandi senda Lyfjastofnuninni rökstuddar ástæður fyrir beiðninni innan 60 daga frá viðtöku álitsins.

Innan 60 daga frá því að fyrrgreind nefnd fær í hendur ástæðurnar fyrir beiðninni skal hún endurskoða álitid í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í fjórðu undirgrein 1. mgr. 62. gr. Rökstuðningur fyrir niðurstöðunni skal fylgja með í viðauka við lokaálitid.

3. Innan 15 daga frá því að fyrrgreind nefnd skilar lokaáliti sínu skal Lyfjastofnunin senda það til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og umsækjandans, ásamt skýrslu með mati nefndarinnar á lyfinu og rökum fyrir ályktunum hennar.

4. Ef mælt er með því í álitinu að veitt verði viðeigandi leyfi til að setja viðkomandi lyf á markað skulu eftirfarandi skjöl fylgja álitinu:

- a) drög að samantekt á eiginleikum lyfsins eins og um getur í 11. gr. tilskipunar 2001/83/EB,
- b) upplýsingar um öll skilyrði eða takmarkanir varðandi dreifingu eða notkun viðkomandi lyfs, þ.m.t. skilyrði fyrir afhendingu lyfsins til sjúklinga, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í VI. bálki tilskipunar 2001/83/EB,
- c) upplýsingar um öll skilyrði eða takmarkanir sem mælt er með og varða örugga og árangursrika notkun lyfsins,
- d) tillaga umsækjanda að merkingum og fylgiseðli, lögð fram í samræmi við V. bálk tilskipunar 2001/83/EB,
- e) matskýrslan.

10. gr.

1. Innan 15 daga frá því að álitid, sem um getur í 2. mgr. 5. gr., berst framkvæmdastjórninni skal hún semja drög að ákvörðun um umsóknina.

Ef fyrirhugað er að veita markaðsleyfi samkvæmt drögum að ákvörðun skal þar vísa í skjölin, sem um getur í a-d lið 4. mgr. 9. gr., eða láta þau fylgja með.

Ef drög að ákvörðun eru ekki í samræmi við álit Lyfjastofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin láta fylgja ítarlega skýringu á ástæðunum fyrir þessum mun.

Drög að ákvörðun skulu send til aðildarríkjanna og umsækjandans.

2. Framkvæmdastjórnin tekur lokaákvörðun í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 87. gr., og innan 15 daga frá því að málsmeðferðinni lýkur.

3. Fastanefndin um mannalyf, sem um getur í 1. mgr. 87. gr., skal breyta starfsreglum sínum til að tekið sé tillit til þeirra verkefna sem henni ber skylda til að annast samkvæmt þessari reglugerð.

Í breytingunum skal kveðið á um eftirfarandi:

- a) fastanefndin skal skila skriflegu álitu,
- b) aðildarríkin skulu fá 22 daga til að senda framkvæmdastjórninni skriflegar athugasemdir við drögin að ákvörðuninni. Ef mjög brýnt er að taka ákvörðun getur formaðurinn hins vegar sett skemmri frest eftir því hversu brýnt málið er. Fresturinn skal þó ekki vera skemmri en 5 dagar nema um mjög sérstakar aðstæður sé að ræða;
- c) aðildarríki geta lagt fram ítarlega rökstudda, skriflega beiðni um að drögin að ákvörðuninni, sem um getur í 1. mgr., verði rædd á allsherjarfundi í fyrrgreindri fastanefnd.

4. Sé það álit framkvæmdastjórnarinnar að skriflegar athugasemdir aðildarríkis vekji veigamiklar, nýjar efasemdir, vísindalegs eða tæknilegs eðlis, sem ekki er gerð grein fyrir í álitu Lyfjastofnunarinnar skal formaðurinn gera hlé á málsmeðferðinni og vísa umsókninni aftur til Lyfjastofnunarinnar til frekari umfjöllunar.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja nauðsynleg ákvæði til framkvæmdar 4. mgr. í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

6. Lyfjastofnunin skal annast dreifingu skjalanna sem um getur í a-d lið 4. mgr. 9. gr.

11. gr.

Ef umsækjandi dregur umsókn sína um markaðsleyfi til baka eftir að hún hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnunina en áður en skilað er álitu um hana skal umsækjandinn gera stofnuninni grein fyrir ástæðum þess. Lyfjastofnunin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum og gefa út matskýrsluna, ef hún er fyrir hendi, eftir að allar upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið fjarlægðar.

12. gr.

1. Synja skal um markaðsleyfi ef sannprófun á upplýsingum og skjölum, sem lögð eru fram í samræmi við 6. gr., leiðir í ljós að umsækjandi hafi ekki á tilhlýðilegan eða fullnægjandi hátt sýnt fram á gæði, öryggi eða verkun lyfsins.

Einnig skal synja um leyfi ef upplýsingar eða skjöl, sem umsækjandi leggur fram í samræmi við 6. gr., eru röng eða ef tillaga umsækjanda að merkingu eða fylgiseðli er ekki í samræmi við V. bálk tilskipunar 2001/83/EB.

2. Synjun um markaðsleyfi Bandalagsins felur í sér bann við setningu viðkomandi lyfs á markað í gervöllu Bandalaginu.

3. Upplýsingar um allar synjanir og ástæður fyrir þeim skulu gerðar aðgengilegar öllum.

13. gr.

1. Með fyrirvara um 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 2001/83/EB skal markaðsleyfi, sem veitt hefur verið í samræmi við þessa reglugerð, gilda í gervöllu Bandalaginu. Slíku markaðsleyfi skulu fylgja sömu réttindi og skyldur í hverju aðildarríki og fylgja markaðsleyfi sem það aðildarríki veitir í samræmi við 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Mannalyf með markaðsleyfi skulu færð í skrá Bandalagsins yfir lyf og fá númer sem koma skal fram á umbúðunum.

2. Tilkynning um markaðsleyfi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og skal þar sérstaklega tilgreina leyfisveitingardag og skráningarnúmer í skrá Bandalagsins yfir lyf, öll alþjóðleg samheiti (INN-heiti) virka efnisins í lyfinu, lyfjaformið og alla ATC-kóða (e. Anatomical Therapeutic Chemical Code).

3. Lyfjastofnunin skal tafarlaust birta matsskýrslu mannalyfjanefndarinnar um mannalyfið og ástæðurnar fyrir því áliti hennar að veita skuli leyfið, eftir að allar upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið fjarlægðar.

Hin opinbera evrópska matsskýrsla (e. European Public Assessment Report, EPAR) skal innihalda samantekt sem er rituð á þann hátt að almenningur geti skilið hana. Samantektin skal m.a. innihalda lið sem tengist skilyrðum fyrir notkun lyfsins.

4. Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt skal handhafi leyfisins upplýsa Lyfjastofnunina um hvenær setning mannalyfsins á markað hefjist í reynd í aðildarríkjunum, að teknu tilliti til mismunandi pakkninga lyfsins sem leyfi var veitt fyrir.

Leyfishafinn skal enn fremur tilkynna Lyfjastofnuninni um það ef hætt er að setja lyfið á markað, annaðhvort tímabundið eða til frambúðar. Slík tilkynning skal send eigi síðar en tveimur mánuðum áður en hlé er gert á setningu lyfsins á markað nema um undantekningartilvik sé að ræða.

Að fenginni beiðni frá Lyfjastofnuninni skal markaðsleyfishafi veita stofnuninni allar upplýsingar, einkum í tengslum við lyfjagát, um umfang sölunnar á lyfinu innan Bandalagsins, aðgreindar eftir aðildarríkjum, og allar upplýsingar sem hann býr yfir að því er varðar í hversu miklum mæli lyfinu er ávísað.

14. gr.

1. Með fyrirvara um 4. og 5. mgr. og a-lið 7. mgr. skal markaðsleyfi gilda í fimm ár.

2. Markaðsleyfi má endurnýja eftir fimm ár á grundvelli endurmatís Lyfjastofnunarinnar á sambandinu milli áhættu og ávinnings.

Með tilliti til þessa skal markaðsleyfishafi leggja fyrir Lyfjastofnunina samsteypa útgáfu málsskjalanna, að því er varðar gæði, öryggi og verkun, þ.m.t. allar breytingar sem gerðar hafa verið frá því að markaðsleyfið var veitt, a.m.k. sex mánuðum áður en markaðsleyfið fellur úr gildi skv. 1. mgr.

3. Þegar markaðsleyfið hefur verið endurnýjað skal það gilda um ótakmarkaðan tíma nema framkvæmdastjórnin ákveði, með gildum rökum sem varða lyfjagát, að endurnýja það einu sinni enn til fimm ára í samræmi við 2. mgr.

4. Ef mannalyf með markaðsleyfi hefur ekki í reynd verið sett á markað Bandalagsins innan þriggja ára frá veitingu leyfisins fellur leyfið úr gildi.

5. Ef lyf með markaðsleyfi, sem sett hefur verið á markað, hefur ekki í reynd verið á markaði samfleytt í þrjú ár fellur leyfið fyrir lyfinu úr gildi.

6. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í undantekningartilvikum og af ástæðum sem varða lýðheilsu, að veita undanþágur frá 4. og 5. mgr. Slíkar undanþágur skulu studdar viðeigandi rökum.

7. Eftir samráð við umsækjanda er heimilt að veita leyfi með tilteknum sérkvöðum sem Lyfjastofnunin skal endurskoða árlega. Skráin yfir þessar kvaðir skal aðgengileg öllum.

framleiðandans eða markaðsleyfishafans samkvæmt viðeigandi landslögum aðildarríkjanna.

2. kafli

Þrátt fyrir 1. mgr. skal slíkt leyfi gilda í eitt ár og vera endurnýjanlegt.

Eftirlit og viðurlög

Ákvæði varðandi veitingu slíks leyfis skulu sett í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar sem samþykkt skal í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

16. gr.

8. Í undantekningartilvikum og að höfðu samráði við umsækjandann er heimilt að veita leyfi, að því tilskildu að umsækjandinn uppfylli kröfu um að koma á ákvæðnum verklagsreglum sem varða einkum öryggi lyfsins og þá skyldu að tilkynna lögbærum yfirvöldum um öll atvik, sem tengjast notkun þess, og um þær aðgerðir sem gripið skal til. Leyfið má aðeins veita á hlutlægum og sannreynanlegum forsendum og skal grundvallast á einni af ástæðunum sem settar eru fram í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB. Hvort leyfið helst í gildi er háð árlegu endurmati á þessum skilyrðum.

1. Þegar markaðsleyfi fyrir mannalyfi hefur verið veitt í samræmi við þessa reglugerð skal markaðsleyfishafi taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda, að því er varðar framleiðslu- og eftirlitsaðferðirnar sem kveðið er á um í d- og h-liðum 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2001/83/EB, og gera allar þær breytingar sem þörf er á til að hægt sé að framleiða lyfin og hafa eftirlit með þeim með viðurkenndum vísindaaðferðum. Hann skal sækja um samþykki fyrir slíkum breytingum í samræmi við þessa reglugerð.

9. Þegar lögð er fram umsókn um markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem eru mjög mikilvæg fyrir lýðheilsu, og sérstaklega út frá sjónarhorni meðferðarmýjunga, getur umsækjandinn óskað eftir flýtimeðferð í matsferlinu. Beiðnin skal studd gildum rökum.

2. Markaðsleyfishafinn skal þegar í stað tilkynna Lyfjastofnuninni, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum um allar nýjar upplýsingar sem gætu kallað á breytingar á þeim upplýsingum eða skjölum sem um getur í 8. gr. (3. mgr.), 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b og 11. gr. tilskipunar 2001/83/EB, í I. viðauka hennar eða í 9. gr. (4. mgr.) þessarar reglugerðar.

Ef mannalyfjanefnd samþykkir beiðnina skal fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 6. gr., styttrur í 150 daga.

Einkum skal hann tilkynna Lyfjastofnuninni, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum tafarlaust um hvers kyns bönn eða takmarkanir af hálfu lögbærra yfirvalda í löndum, þar sem mannalyfið er sett á markað, og um aðrar, nýjar upplýsingar sem gætu haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af notkun viðkomandi mannalyfs.

10. Þegar mannalyfjanefnd samþykkir álit sitt skal hún láta fylgja tillögu um viðmiðanir fyrir útgáfu lyfseðla eða notkun lyfsins í samræmi við 1. mgr. 70. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Lyfjastofnunin getur hvenær sem er beðið markaðsleyfishafa um að afhenda gögn, sem sýna fram á að sambandið milli áhættu og ávinnings sé enn hagstætt, til þess að stöðugt sé unnt að meta þetta samband.

11. Með fyrirvara um vernd einkaréttar á sviði iðnaðar og verslunar skulu mannalyf með markaðsleyfi í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar njóta átta ára gagnaverndar og tíu ára markaðsverndar og skal seinna verndartímabilið framlengt í allt að ellefu ár ef markaðsleyfishafinn fær, á fyrstu átta árum þessara tíu ára, leyfi fyrir einni eða fleiri nýjum ábendingum sem talið er, samkvæmt vísindalegu mati sem var undanfari leyfis fyrir þeim, að hafi í för með sér verulegan, klínískan ávinning í samanburði við fyrirliggjandi meðferðir.

3. Ef handhafi leyfis fyrir mannalyfi hyggst gera breytingar á upplýsingum þeim og skjölum sem um getur í 2. mgr. skal hann leggja umsókn þar að lútandi fyrir Lyfjastofnunina.

4. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina, samþykkja viðeigandi ákvæði um athugun á breytingum á markaðsleyfum í formi reglugerðar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

15. gr.

Veiting leyfis skal ekki hafa áhrif á einkaréttar- eða refsiaðbyrgð

17. gr.

Umsækjandi eða handhafi markaðsleyfis er ábyrgur fyrir áreiðanleika þeirra skjala og gagna sem eru lögð fram.

18. gr.

1. Eftirlit með mannalyfjum, sem eru framleidd innan Bandalagsins, skal vera í höndum lögbærra yfirvalda aðildarríkisins eða aðildarríkjanna sem veittu framleiðsluleyfið, sem kveðið er á um í 1. mgr. 40. gr. tilskipunar 2001/83/EB, fyrir viðkomandi lyfi.

2. Eftirlit með lyfjum, sem eru flutt inn frá þriðju löndum, skal vera í höndum lögbærra yfirvalda aðildarríkisins eða aðildarríkjanna sem veittu innflytjandanum leyfið sem kveðið er á um í 3. mgr. 40. gr. tilskipunar 2001/83/EB nema Bandalagið og útflutningslandið hafi gert með sér viðeigandi samkomulag til að tryggja að þetta eftirlit fari fram í útflutningslandinu og að framleiðandinn noti staðla um góða framleiðsluhætti sem eru a.m.k. jafngildir þeim sem mælt er fyrir um í Bandalaginu.

Aðildarríki getur óskað eftir aðstoð annars aðildarríkis eða Lyfjastofnunarinnar.

19. gr.

1. Eftirlitsyfirvöld skulu bera ábyrgð á að sannreyna, fyrir hönd Bandalagsins, að handhafi markaðsleyfisins fyrir viðkomandi mannalyfi eða framleiðandi eða innflytjandi með staðfestu innan Bandalagsins fullnægi kröfunum sem mælt er fyrir um í IV., IX. og XI. bálki tilskipunar 2001/83/EB.

2. Ef framkvæmdastjórninni er tilkynnt, í samræmi við 122. gr. tilskipunar 2001/83/EB, um alvarlegan ágreining á milli aðildarríkja um hvort handhafi markaðsleyfis fyrir mannalyfi eða framleiðandi eða innflytjandi með staðfestu í Bandalaginu fullnægi kröfunum sem um getur í 1. mgr. getur framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki, krafist þess að eftirlitsmaður frá eftirlitsyfirvaldinu framkvæmi nýtt eftirlit hjá markaðsleyfishafa, framleiðanda eða innflytjanda og skulu tveir eftirlitsmenn frá aðildarríkjum, sem ekki eru aðilar að deilunni, fylgja þessum eftirlitsmanni eða tveir sérfræðingar sem mannalyfjanefndin tilnefnir.

3. Með fyrirvara um samkomulag, sem kann að hafa verið gert á milli Bandalagsins og þriðju landa í samræmi við 2. mgr. 18. gr., getur framkvæmdastjórnin, eftir að hafa fengið um það rökstudda beiðni frá aðildarríki eða frá fyrrgreindri nefnd eða að eigin frumkvæði, krafist þess að framleiðandi með staðfestu í þriðja landi sæti skoðun.

Eftirlitsmenn frá aðildarríkjum, sem búa yfir viðeigandi menntun og hæfi, skulu framkvæma þetta eftirlit og þeim getur fylgt skýrslugjafi eða sérfræðingur sem fyrrgreind nefnd

tilnefnir. Skýrsla eftirlitsmannanna skal gerð aðgengileg fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og fyrrgreinda nefnd.

20. gr.

1. Ef það er álit eftirlitsyfirvalda eða lögbærra yfirvalda einhvers annars aðildarríkis að framleiðandi eða innflytjandi með staðfestu innan Bandalagsins uppfylli ekki lengur þær skyldur sem mælt er fyrir um í IV. bálki tilskipunar 2001/83/EB skulu þau þegar í stað tilkynna mannalyfjanefndinni og framkvæmdastjórninni um það og greina frá ástæðum sínum í smáatriðum og leggja fram tillögur um úrræði.

Hið sama skal gilda þegar aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að beita skuli einni af þeim ráðstöfunum, sem gert er ráð fyrir í IX. og XI. bálki tilskipunar 2001/83/EB, að því er varðar viðkomandi lyf eða þegar fyrrgreind nefnd hefur skilað álit þess efnis í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar.

2. Framkvæmdastjórnin skal óska eftir álit Lyfjastofnunarinnar innan frests, sem framkvæmdastjórnin ákveður í ljósi þess hversu brýnt málið er, til að rannsaka þær ástæður sem gefnar eru. Þjóða skal handhafa markaðsleyfisins fyrir viðkomandi mannalyfi að leggja fram munnlegar eða skriflegar skýringar þegar því verður við komið.

3. Að fengnu álit Lyfjastofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin samþykkja nauðsynlegar bráðabirgðaráðstafanir sem skal beitt tafarlaust.

Taka skal lokaákvörðun innan sex mánaða, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 87. gr.

4. Þegar skjótra aðgerða er þörf til að vernda heilbrigði manna eða umhverfið getur aðildarríki, að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, stöðvað tímabundið notkun á yfirráðasvæði sínu á mannalyfi sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við þessa reglugerð.

Geri aðildarríkið þetta að eigin frumkvæði skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og Lyfjastofnuninni um ástæður sínar fyrir aðgerðinni eigi síðar en næsta virka dag eftir stöðvunina. Lyfjastofnunin skal tilkynna hinum aðildarríkjum um þetta án tafar. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað hefja málsmeðferðina sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr.

5. Aðildarríkið skal í þessu tilviki sjá til þess að faglarðum heilbrigðisstarfsmönnum sé tilkynnt með hraði um aðgerðir þess og ástæðurnar fyrir þeim. Nota má netkerfi fagfélaga í þessum tilgangi. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Lyfjastofnuninni um aðgerðir sem gripið er til í þessu skyni.

6. Tímabundnu stöðvuninni, sem um getur í 4. mgr., í má halda í gildi þar til að endanleg ákvörðun er tekin í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 87. gr.

7. Ef þess er óskað skal Lyfjastofnunin tilkynna öllum hlutaðeigandi aðilum um endanlegu ákvörðunina og gera ákvörðunina aðgengilega öllum um leið og hún hefur verið tekin.

3. kafli

Lyfjagát

21. gr.

Að því er varðar þennan kafla gildir 2. mgr. 106. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

22. gr.

Lyfjastofnunin skal, í nánú samstarfi við landsbundnu lyfjagátarkerfin sem komið var á fót í samræmi við 102. gr. tilskipunar 2001/83/EB, taka við öllum viðeigandi upplýsingum er varða alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum mannalyfja sem Bandalagið hefur veitt leyfi fyrir í samræmi við þessa reglugerð. Eftir því sem við á skal mannalyfjanefndin semja álit um nauðsynlegar ráðstafanir, í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar. Þessi álit skulu aðgengileg öllum.

Ráðstafanir, sem um getur í fyrstu málsgrein geta m.a. falist í breytingum á markaðsleyfinu sem veitt er í samræmi við 10. gr. Þær skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 87. gr.

Markaðsleyfishafi og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu sjá til þess að allar viðeigandi upplýsingar varðandi alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum lyfja sem veitt hefur verið leyfi fyrir samkvæmt þessari reglugerð, berist til Lyfjastofnunarinnar í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Sjúklingar skulu hvattir til að tilkynna faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum um allar aukaverkanir.

23. gr.

Handhafi leyfis fyrir mannalyfi, sem veitt er í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, skal hafa varanlegan og stöðugan aðgang að aðila sem býr yfir viðeigandi menntun og hæfi og ber ábyrgð á lyfjagát.

Þessi menntaði og hæfi einstaklingur skal búa í Bandalaginu og bera ábyrgð á eftirfarandi:

a) að koma á fót og stjórna kerfi sem tryggir að öllum upplýsingum um aukaverkanir, sem grunur er um og

starfsmönnum fyrirtækisins og lyfjakynnum er skýrt frá, sé safnað saman og þær metnar og flokkaðar svo að þær séu aðgengilegar á einum stað í Bandalaginu,

b) að útbúa skýrslurnar, sem um getur í 3. mgr. 24. gr., fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og Lyfjastofnunina í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð,

c) að sjá til þess að svarað sé fljótt og til fulls beiðnum frá lögbærum yfirvöldum um frekari upplýsingar sem þarf til að meta megi áhættu og ávinning af tilteknu lyfi, þ.m.t. upplýsingar um umfang sölu eða fjölda lyfseðla fyrir viðkomandi lyfi,

d) að veita lögbærum yfirvöldum allar aðrar upplýsingar sem máli skipta til að meta megi áhættu og ávinning af tilteknu lyfi, einkum upplýsingar um öryggisrannsóknir eftir veitingu leyfis.

24. gr.

1. Handhafi markaðsleyfis fyrir mannalyfi skal sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum lyfs með leyfi í samræmi við þessa reglugerð, sem koma fram innan Bandalagsins og faglærður heilbrigðisstarfsmaður skýrir honum frá, séu skráðar og tilkynntar aðildarríkjunum, þar sem atvikið átti sér stað, þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að honum berast þessar upplýsingar.

Handhafi markaðsleyfisins skal, í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 26. gr., skrá allar aðrar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um og koma fram innan Bandalagsins og sem unnt er að gera ráð fyrir að honum sé kunnugt um, og tilkynna þær þegar í stað lögbæru yfirvaldi aðildarríkjanna, þar sem atvikið átti sér stað, og Lyfjastofnuninni og eigi síðar en 15 dögum eftir að honum berast þessar upplýsingar.

2. Handhafi markaðsleyfis fyrir mannalyfi skal sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, og hvers kyns tilvik, þar sem grunur er um að sýkill hafi borist með lyfi á yfirráðasvæði þriðja lands, séu tilkynnt aðildarríkjunum og Lyfjastofnuninni þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að honum berast þessar upplýsingar. Ákvæði varðandi tilkynningar um óvæntar aukaverkanir sem grunur er um en eru ekki alvarlegar, hvort sem þær koma fram innan Bandalagsins eða í þriðja landi, skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

Tilkynnt skal, nema í undantekningartilvikum, um þessar aukaverkanir með skýrslu sem send er rafrænt í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 26. gr.

3. Handhafi markaðsleyfis fyrir mannalyfi skal halda nákvæmar skrár yfir allar aukaverkanir sem grunur er um innan eða utan Bandalagsins og faglærðir heilbrigðisstarfsmenn tilkynna honum um.

Ef Bandalagið hefur ekki mælt fyrir um aðrar kröfur sem skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis skal afhenda Lyfjastofnuninni og aðildarríkjunum þessar skrár í formi reglulega uppfærðrar öryggisskýrslu strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi eða eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti frá veitingu leyfisins og þar til lyfið er sett á markað. Reglulega uppfærðar öryggisskýrslur skulu einnig afhentar strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi og eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti fyrstu tvö árin eftir að lyfið er fyrst sett á markað í Bandalaginu og síðan árlega næstu tvö árin. Eftir það skulu skýrslurnar lagðar fram á þriggja ára fresti eða strax og beiðni þar að lútandi er lögð fram.

Þessum skýrslum skal fylgja vísindalegt mat, einkum á sambandinu milli ávinnings og áhættu af lyfinu.

4. Framkvæmdastjórnin getur sett ákvæði um breytingu á 3. mgr. í ljósi þeirrar reynslu sem fæst af beitingu hennar. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja slík ákvæði í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

5. Markaðsleyfishafa er óheimilt að veita almenningi upplýsingar varðandi lyfjagát í tengslum við lyf, sem markaðsleyfi hans tekur til, hafi hann ekki áður eða samtímis tilkynnt Lyfjastofnuninni um þær.

Hvernig sem atvikast skal markaðsleyfishafinn sjá til þess að slíkar upplýsingar séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að markaðsleyfishafi, sem lætur hjá líða að rækja þessar skyldur, sæti viðurlögum sem eru í senn árangursrík, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

25. gr.

Hvert aðildarríki skal sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um og koma fram á yfirráðasvæði þess af völdum mannalyfs með leyfi í samræmi við þessa reglugerð og sem aðildarríkinu er tilkynnt um, séu skráðar og Lyfjastofnuninni og markaðsleyfishafanum tilkynnt um þær þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að aðildarríkinu berast upplýsingarnar.

Lyfjastofnunin skal framsenda upplýsingarnar til landsbundnu lyfjagátarkerfanna sem komið var á fót í samræmi við 102. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

26. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjastofnunina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, semja viðmiðunarreglur um söfnun, sannpröfun og framsetningu skýrslna um aukaverkanir. Þessar viðmiðunarreglur skulu m.a. innihalda ráðleggingar til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna varðandi miðlun upplýsinga um aukaverkanir.

Í samræmi við þessar viðmiðunarreglur skulu markaðsleyfishafar nota alþjóðlega viðurkenndan iðorðaförða í lækningum við miðlun skýrslna um aukaverkanir.

Lyfjastofnunin skal, í samráði við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, koma upp gagnavinnsluneti til skjótrar miðlunar upplýsinga til lögbærra yfirvalda Bandalagsins þegar sendar eru út aðvaranir er tengjast framleiðslugöllum, alvarlegum aukaverkunum og öðrum lyfjagátarupplýsingum um lyf sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Þessi gögn skulu, ef við á, gerð aðgengileg öllum eftir að þau hafa verið metin.

Í fimm ár eftir upphaflega setningu á markað í Bandalaginu getur Lyfjastofnunin farið þess á leit að markaðsleyfishafi láti safna tilteknum lyfjagátarupplýsingum hjá tilteknum markhópum sjúklinga. Lyfjastofnunin skal gefa upp ástæðurnar fyrir beiðninni. Markaðsleyfishafinn skal flokka og meta gögnin, sem safnað er, og leggja þau fyrir Lyfjastofnunina til mats.

27. gr.

Lyfjastofnunin skal vinna með Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni að málefnum er varða alþjóðlega lyfjagát og gera nauðsynlegar ráðstafanir til geta tafarlaust lagt fyrir hana viðeigandi og fullnægjandi upplýsingar um ráðstafanir sem eru gerðar í Bandalaginu og geta haft þýðingu fyrir lýðheilsuvernd í þriðju löndum, og skal Lyfjastofnunin senda afrit til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.

28. gr.

Lyfjastofnunin og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu vinna saman að stöðugri þróun lyfjagátarkerfa sem gera kleift að veita öflugna lýðheilsuvernd, að því er varðar öll lyf, án tillits til þess hvaða leið er farin við leyfisveitinguna, þ.m.t. notkun samvinnuaðferða, til að nýta sem best fyrirliggjandi tilföng innan Bandalagsins.

29. gr.

Allar breytingar, sem gera þarf til að uppfæra ákvæði þessa kafla til að tekið sé tillit til framfara á sviði tækni og vísinda, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

III. BÁLKUR

VEITING LEYFA FYRIR DÝRALYFJUM OG EFTIRLIT MEÐ ÞEIM LYFJUM

1. kafli

Framlagning umsókna og umfjöllun — Leyfi

30. gr.

1. Hér með er komið á fót dýralyfjanefnd. Nefndin skal vera hluti af Lyfjastofnuninni.

2. Dýralyfjanefndin skal, með fyrirvara um 56. gr. og önnur verkefni sem henni eru falin samkvæmt lögum Bandalagsins, einkum reglugerð (EB) nr. 2377/90⁽¹⁾, bera ábyrgð á að semja álit Lyfjastofnunarinnar um öll atriði er lúta að því hvort málskjöl séu tæk í miðlæga málsmeðferð sem og álit um öll atriði er lúta að veitingu, breytingu, tímabundinni niðurfellingu eða afturköllun leyfis til að setja dýralyf á markað, í samræmi við ákvæði þessa bálks, og lyfjagát.

3. Að beiðni framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar eða fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar skal dýralyfjanefnd einnig semja álit um vísindaleg málefni er varða mat á dýralyfjum. Nefndin skal taka tilhlýðilegt tillit til óska aðildarríkja um álit. Nefndin skal einnig setja fram álit þegar upp kemur ágreiningur um mat á dýralyfi innan ramma málsmeðferðar fyrir gagnkvæma viðurkenningu. Álit nefndarinnar skulu vera öllum aðgengileg.

31. gr.

1. Hver umsókn um leyfi fyrir dýralyfi skal innihalda sérstaklega og að fullu upplýsingar þær og skjöl sem um getur í 12. gr. (3. mgr.), 13. gr., 13. gr. a, 13. gr. b eða 14. gr. og í I. viðauka við tilskipun 2001/82/EB. Í þessum upplýsingum og skjölum skal taka tillit til þess að sótt er um aðeins eitt leyfi sem nær til alls Bandalagsins og skal þar nota eitt og sama heitið fyrir lyfið nema í undantekningartilvikum sem tengjast beitingu vörumerkjalaganna.

Umsókninni skal fylgja gjald sem greiðist til Lyfjastofnunarinnar fyrir umfjöllun um umsóknina.

2. Ef um er að ræða dýralyf sem inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum í merkingu 2. gr. tilskipunar 2001/18/EB skulu eftirfarandi gögn fylgja með umsókninni:

a) afrit af skriflegu samþykki lögbærra yfirvalda um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið af ásettu ráði til rannsókna og þróunar eins og kveðið er á um í B-hluta tilskipunar 2001/18/EB eða B-hluta tilskipunar 90/220/EBE,

b) tilskilin tæknileg málskjöl með þeim upplýsingum sem krafist er skv. III. og IV. viðauka við tilskipun 2001/18/EB,

c) mat á umhverfisáhættu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB, og

d) niðurstöður athugana sem hafa farið fram í rannsóknar- og þróunarskyni.

Ákvæði 13.–24. gr. tilskipunar 2001/18/EB gilda ekki um dýralyf sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum.

3. Lyfjastofnunin skal sjá til þess að álit dýralyfjanefndar liggja fyrir innan 210 daga frá viðtöku gildrar umsókna.

Ef um er að ræða dýralyf sem inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum skal í álitni fyrrgreindrar nefndar tekið tillit til krafna um umhverfisöryggi sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/18/EB. Við mat á umsóknum um markaðsleyfi fyrir dýralyfjum sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum skal skýrslugjafi hafa nauðsynlegt samráð við stofnanir sem Bandalagið eða aðildarríkin hafa komið á fót í samræmi við tilskipun 2001/18/EB.

4. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjastofnunina, aðildarríki og hagsmunaaðila, útbúa nákvæmar viðmiðunarreglur um form umsókna um leyfi.

32. gr.

1. Þegar dýralyfjanefnd útbýr álit sitt:

a) skal hún sannreyna að upplýsingarnar og skjölin, sem lögð voru fram í samræmi við 31. gr., uppfylli kröfur samkvæmt tilskipun 2001/82/EB og kanna hvort skilyrðunum, sem tilgreind eru í þessari reglugerð fyrir veitingu markaðsleyfis, sé fullnægt,

⁽¹⁾ Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfa í matvælum úr dýraríkinu (Stjótið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1029/2003 (Stjótið. ESB L 149, 17.6.2003, bls. 15).

b) getur hún farið þess á leit að opinber rannsóknarstofa á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofa, sem aðildarríki hefur tilnefnt í þessum tilgangi, prófi dýrallyfið, upphafsefni þess og, ef nauðsyn krefur, milliefni þess eða innihaldsefni til að tryggja að eftirlitsaðferðir framleiðandans, sem lýst er í umsóknarskjölunum, séu fullnægjandi,

34. gr.

1. Lyfjastofnunin skal þegar í stað tilkynna umsækjandanum um það ef álit dýrallyfjanefndarinnar er sem hér segir:

c) getur hún farið þess á leit að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, opinber rannsóknarstofa á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt í þessum tilgangi sannprófi, með sýnum sem umsækjandinn leggur fram, að greiningaraðferð sú sem umsækjandinn lagði til að væri notuð til að uppfylla skilyrði annars undirliðar j-liðar 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2001/82/EB, sé viðunandi og henti til að greina gildi efnaleifa, sérstaklega þeirra sem eru fyrir ofan hámarksgildi leifa sem Bandalagið leyfir í samræmi við ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2377/90,

a) að umsóknin fullnægi ekki viðmiðunum fyrir leyfisveitingu sem settar eru fram í þessari reglugerð,

b) að breyta þurfi samantektinni á eiginleikum lyfsins,

c) að merking eða fylgiseðill lyfsins samræmist ekki V. bálki tilskipunar 2001/82/EB,

d) getur hún farið þess á leit að umsækjandinn bæti frekari upplýsingum við þær sem fylgdu umsókninni, innan tiltekins frests. Velji fyrrgreind nefnd þennan kost lengist fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 31. gr., sem nemur þeim tíma sem liður þar til umbeðnum viðbótarupplýsingum hefur verið skilað. Fresturinn lengist á sama hátt sem nemur þeim tíma sem umsækjandi fær til að skýra mál sitt munnlega eða skriflega.

d) að veita skuli leyfið með fyrirvara um skilyrðin sem kveðið er á um í 7. mgr. 39. gr.

2. Innan 15 daga frá því að umsækjanda berst álitid, sem um getur í 1. mgr., getur hann skilað skriflegri tilkynningu til Lyfjastofnunarinnar um að hann óski eftir endurskoðun á álitinu. Ef svo er skal umsækjandi senda Lyfjastofnuninni rökstuddar ástæður fyrir beiðninni innan 60 daga frá viðtöku álitsins.

2. Hafi greiningaraðferðin ekki verið sannprófuð á einni af framangreindum rannsóknarstofum samkvæmt málsmeðferð sem komið var á með reglugerð (EBE) nr. 2377/90 skal sannprófunin framkvæmd innan ramma þessarar greinar.

Innan 60 daga frá því að fyrrgreind nefnd fær í hendur ástæðurnar fyrir beiðninni skal hún endurskoða álitid í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í fjórðu undirgrein 1. mgr. 62. gr. Rökstuðningur fyrir niðurstöðunni skal fylgja með í viðauka við lokaálitid.

33. gr.

1. Aðildarríki skal, að fenginni skriflegri beiðni frá dýrallyfjanefnd, framsenda upplýsingar sem sýna að framleiðandi dýrallyfs eða innflytjandi frá þriðja landi er fær um að framleiða viðkomandi dýrallyf og/eða framkvæma nauðsynlegar samanagerðarprófanir í samræmi við þær upplýsingar og skjöl sem lögð voru fram skv. 31. gr.

3. Innan 15 daga frá því að fyrrgreind nefnd skilar lokaáliti sínu skal Lyfjastofnunin senda það til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og umsækjandans, ásamt skýrslu með mati nefndarinnar á dýrallyfinu og rökum fyrir ályktunum hennar.

4. Ef mælt er með því í álitinu að veitt verði viðeigandi leyfi til að setja viðkomandi dýrallyf á markað skulu eftirfarandi skjöl fylgja álitinu:

2. Fyrrgreind nefnd getur krafist þess að umsækjandi láti fara fram sérstakt eftirlit á framleiðslustað viðkomandi lyfs telji hún það nauðsynlegt til að ljúka umfjöllun sinni um tiltekna umsókn. Slíkt eftirlit má framkvæma fyrirvaralaust.

a) drög að samantekt á eiginleikum dýrallyfsins eins og um getur í 14. gr. tilskipunar 2001/82/EB og ef þörf krefur skal koma þar fram munur á aðstæðum í dýraheilbrigðismálum í aðildarríkjunum,

Eftirlitsmenn frá aðildarríkinu með viðeigandi menntun og hæfi skulu framkvæma eftirlitid innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 31. gr. og með þeim má koma skýrslugjafi eða sérfræðingur sem fyrrgreind nefnd tilnefnir.

b) ef um er að ræða dýrallyf sem ætlað er fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis skal fylgja yfirlýsing um hámarksgildi leifa sem Bandalagið getur samþykkt í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90,

- c) upplýsingar um öll skilyrði eða takmarkanir varðandi dreifingu eða notkun viðkomandi dýralyfs, þ.m.t. skilyrði fyrir afhendingu lyfsins til notenda, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/82/EB,
- d) upplýsingar um öll skilyrði eða takmarkanir sem mælt er með og varða örugga og árangursríka notkun lyfsins,
- e) tillaga umsækjanda að merkingum og fylgiseðli, lögð fram í samræmi við V. bálk tilskipunar 2001/82/EB,
- f) matsskýrslan.

35. gr.

1. Innan 15 daga frá því að álitid, sem um getur í 2. mgr. 30. gr., berst framkvæmdastjórninni skal hún semja drög að ákvörðun um umsóknina.

Ef fyrirhugað er að veita markaðsleyfi samkvæmt drögum að ákvörðun skal þar vísa í skjölín, sem um getur í a-e-lið 4. mgr. 34. gr., eða láta þau fylgja með.

Ef drög að ákvörðun eru ekki í samræmi við álit Lyfjastofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin láta fylgja ítarlega skýringu á ástæðunum fyrir þessum mun.

Drög að ákvörðun skulu send til aðildarríkjanna og umsækjandans.

2. Framkvæmdastjórnin tekur lokaákvörðun í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 87. gr., og innan 15 daga frá því að málsmeðferðinni lýkur.

3. Fastanefndin um dýralyf, sem um getur í 1. mgr. 87. gr., skal breyta starfsreglum sínum til að tekið sé tillit til þeirra verkefna sem henni ber skylda að annast samkvæmt þessari reglugerð.

Í breytingunum skal kveðið á um eftirfarandi:

- a) fastanefndin skal skila skriflegu álitu,
- b) aðildarríkin skulu fá 22 daga til að senda framkvæmdastjórninni skriflegar athugasemdir við drögin að ákvörðuninni; ef mjög brýnt er að taka ákvörðun getur formaðurinn hins vegar sett skemmri frest eftir því hversu brýnt málið er. Fresturinn skal þó ekki vera skemmri en 5 dagar nema um mjög sérstakar aðstæður sé að ræða;

- c) aðildarríki geta lagt fram ítarlega rökstudda, skriflega beiðni um að drögin að ákvörðuninni, sem um getur í 1. mgr., verði rædd á allsherjarfundi í fyrrgreindri fastanefnd.

4. Sé það álit framkvæmdastjórnarinnar að skriflegar athugasemdir aðildarríkis veigamiklar, nýjar efasemdir, vísindalegs eða tæknilegs eðlis, sem ekki er gerð grein fyrir í álitu Lyfjastofnunarinnar skal formaðurinn gera hlé á málsmeðferðinni og vísa umsókninni aftur til Lyfjastofnunarinnar til frekari umfjöllunar.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja nauðsynleg ákvæði til framkvæmdar 4. mgr. í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

6. Lyfjastofnunin skal annast dreifingu skjalanna sem um getur í a–e-lið 4. mgr. 34. gr.

36. gr.

Ef umsækjandi dregur umsókn sína um markaðsleyfi til baka eftir að hún hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnunina en áður en skilað er álitu um hana skal umsækjandinn gera stofnuninni grein fyrir ástæðum þess. Lyfjastofnunin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum og gefa út matsskýrsluna, ef hún er fyrir hendi, eftir að allar upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið fjarlægðar.

37. gr.

1. Synja skal um markaðsleyfi ef sannprófun á upplýsingum og skjölum, sem lögð eru fram í samræmi við 31. gr., leiðir í ljós:

- a) að umsækjandi hafi ekki sýnt fram á gæði, öryggi eða verkun dýralyfsins á tilhlýðilegan eða fullnægjandi hátt,
- b) að ekki hafi verið tekið nægjanlegt tillit til öryggis og velferðar dýranna og/eða öryggis neytenda þegar um er að ræða dýraræktartengd lyf og lyf sem ætluð eru til að auka afkastagetu,
- c) að biðtíminn til afurðanýtingar, sem umsækjandinn ráðleggur, sé ekki nógu langur til að tryggja að afurðir af dýrum, sem hafa fengið lyfjameðferð, innihaldi ekki lyfjaleifar sem geta haft skaðleg áhrif á heilsu neytenda, eða að biðtíminn er ekki nægilega rökstuddur;
- d) að dýralyfið sé kynnt til notkunar sem er bönnuð samkvæmt dörum Bandalagsákvæðum.

Einnig skal synja um leyfi ef upplýsingar eða skjöl, sem umsækjandi leggur fram í samræmi við 31. gr., eru röng eða ef tillaga umsækjanda að merkingu eða fylgiseðli er ekki í samræmi við V. bálk tilskipunar 2001/82/EB.

2. Synjun um markaðsleyfi Bandalagsins felur í sér bann við setningu viðkomandi dýralyfs á markað í gervöllu Bandalaginu.

3. Upplýsingar um allar synjanir og ástæður fyrir þeim skulu gerðar aðgengilegar öllum.

38. gr.

1. Með fyrirvara um 4. mgr. 71. gr. tilskipunar 2001/82/EB skal markaðsleyfi, sem veitt hefur verið í samræmi við þessa reglugerð, gilda í gervöllu Bandalaginu. Slíku markaðsleyfi skulu fylgja sömu réttindi og skyldur í hverju aðildarríki og fylgja markaðsleyfi sem það aðildarríki veitir í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Dýralyf með markaðsleyfi skulu færð í skrá Bandalagsins yfir lyf og fá númer sem koma skal fram á umbúðunum.

2. Tilkynning um markaðsleyfi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og skal þar sérstaklega tilgreina leyfisveitingardag og skráningarnúmer í skrá Bandalagsins yfir lyf, öll alþjóðleg samheiti (INN-heiti) virka efnisins í lyfinu, lyfjaformið og alla ATC-kóða.

3. Lyfjastofnunin skal tafarlaust birta matsskýrslu dýralyfjaneftandarinna um dýralyfið og ástæðurnar fyrir því álitinu hennar að veita skuli leyfið, eftir að allar upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið fjarlægðar.

Hin opinbera evrópska matsskýrsla (e. European Public Assessment Report, EPAR) skal innihalda samantekt sem er rituð á þann hátt að almenningur geti skilið hana. Samantektin skal m.a. innihalda lið sem tengist skilyrðum fyrir notkun lyfsins.

4. Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt skal handhafi leyfisins upplýsa Lyfjastofnunina um hvenær setning dýralyfsins á markað hefst í reynd í aðildarríkjum, að teknu tilliti til mismunandi þakninga lyfsins sem leyfi var veitt fyrir.

Leyfishafinn skal enn fremur tilkynna Lyfjastofnuninni um það ef hætt er að setja lyfið á markað, annaðhvort tímabundið eða til frambúðar. Slík tilkynning skal send eigi síðar en tveimur mánuðum áður en hlé er gert á setningu lyfsins á markað nema um undantekningartilvik sé að ræða.

Að fenginni beiðni frá Lyfjastofnuninni skal markaðsleyfishafi veita stofnuninni allar upplýsingar, einkum í tengslum við lyfjagát, um umfang sölunnar á lyfinu innan Bandalagsins, aðgreindar eftir aðildarríkjum, og allar upplýsingar sem hann býr yfir að því er varðar í hversu miklum mæli lyfinu er ávísað.

39. gr.

1. Með fyrirvara um 4. og 5. mgr. skal markaðsleyfi gilda í fimm ár.

2. Markaðsleyfi má endurnýja eftir fimm ár á grundvelli endurmats Lyfjastofnunarinnar á sambandinu milli áhættu og ávinnings.

Með tilliti til þessa skal markaðsleyfishafi leggja fram samsteypa skrá yfir öll skjöl sem hafa verið lögð fram að því er varðar gæði, öryggi og verkun, þ.m.t. allar breytingar sem gerðar hafa verið frá því að markaðsleyfið var veitt, a.m.k. sex mánuðum áður en markaðsleyfið fellur úr gildi skv. 1. mgr. Lyfjastofnuninni er heimilt að krefjast þess að umsækjandi leggi skráðu skjölin fram hvenær sem er.

3. Þegar markaðsleyfið hefur verið endurnýjað skal það gilda um ótakmarkaðan tíma nema framkvæmdastjórnin ákveði, með gildum rökum sem varða lyfjagát, að endurnýja það einu sinni enn til fimm ára í samræmi við 2. mgr.

4. Ef dýralyf með markaðsleyfi hefur ekki í reynd verið sett á markað Bandalagsins innan þriggja ára frá veitingu leyfisins fellur leyfið úr gildi.

5. Ef lyf með markaðsleyfi, sem sett hefur verið á markað, hefur ekki í reynd verið á markaði samfleytt í þrjú ár fellur leyfið fyrir lyfinu úr gildi.

6. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í undantekningartilvikum og af ástæðum sem varða lýðheilsu og/eða heilbrigði dýra, að veita undanþágur frá 4. og 5. mgr. Slíkar undanþágur skulu studdar viðeigandi rökum.

7. Í undantekningartilvikum og að höfðu samráði við umsækjandann er heimilt að veita leyfi, að því tilskildu að umsækjandinn uppfylli kröfu um að koma á ákveðnum verklagsreglum sem varða einkum öryggi lyfsins og þá skyldu að tilkynna lögbærum yfirvöldum um öll atvik, sem tengjast notkun þess, og um þær aðgerðir sem gripið skal til. Leyfið má aðeins veita á hlutlægum og sannreynanlegum forsendum. Hvort leyfið helst í gildi er háð árlegu endurmati á þessum skilyrðum.

8. Þegar lögð er fram umsókn um markaðsleyfi fyrir dýralyfjum sem eru mjög mikilvæg, sérstaklega með tilliti til heilbrigðis dýra og meðferðarmýjunga, getur umsækjandinn óskað eftir flýtimeðferð í matsferlinu. Beiðnin skal studd gildum rökum.

Ef dýralyfjanefnd samþykkir beiðnina skal fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 31. gr., stytur í 150 daga.

9. Þegar fyrrgreind dýralyfjanefnd samþykkir álit sitt skal hún láta fylgja tillögu um viðmiðanir fyrir útgáfu lyfseðla eða notkun dýralyfsins.

10. Dýralyf, sem leyfð hafa verið í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, skulu falla undir ákvæðin um vernd í 13. gr. og 13. gr. a í tilskipun 2001/82/EB.

40. gr.

Veiting leyfis skal ekki hafa áhrif á einkaréttar- eða refsíabyrgð framleiðandans eða markaðsleyfishafans samkvæmt viðeigandi landslögum aðildarríkjanna.

2. kafli

Eftirlit og viðurlög

41. gr.

1. Þegar markaðsleyfi hefur verið veitt í samræmi við þessa reglugerð skal markaðsleyfishafi taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda, að því er varðar framleiðslu- og eftirlitsaðferðirnar sem kveðið er á um í d- og i-liðum 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2001/82/EB, og gera allar þær breytingar sem þörf er á til að hægt sé að framleiða lyfin og hafa eftirlit með þeim með viðurkenndum vísindaaðferðum. Hann skal sækja um samþykki fyrir þessum breytingum í samræmi við þessa reglugerð.

2. Lögbært yfirvald aðildarríkis eða Lyfjastofnunin getur krafist þess að markaðsleyfis láti í té efni í nægjanlegu magni svo að gera megi prófanir til að greina leifar viðkomandi dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu.

3. Að beiðni lögbærs yfirvalds aðildarríkis eða Lyfjastofnunarinnar skal markaðsleyfishafi miðla tæknilegri sérfræðipækkingu til að greiða fyrir framkvæmd aðferðarinnar

til að greina leifar af dýralyfjum á tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins eða, eftir því sem við á, landsbundinni tilvísunarrannsóknarstofu sem er tilnefnd í samræmi við tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum ⁽¹⁾.

4. Markaðsleyfishafinn skal þegar í stað tilkynna Lyfjastofnuninni, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum um allar nýjar upplýsingar sem gætu kallað á breytingar á þeim upplýsingum eða skjölum sem um getur í 12. gr. (3. mgr.), 13. gr., 10. gr. a, 10. gr. b og 14. gr. tilskipunar 2001/82/EB, í I. viðauka hennar eða í 34. gr. (4. mgr.) þessarar reglugerðar.

Hann skal tilkynna Lyfjastofnuninni, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum tafarlaust um hvers kyns bönn eða takmarkanir af hálfu lögbærra yfirvalda í löndum, þar sem dýralyfði er sett á markað, og um aðrar, nýjar upplýsingar sem gætu haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af notkun viðkomandi dýralyfs.

Lyfjastofnunin getur hvenær sem er beðið markaðsleyfishafa um að afhenda gögn, sem sýna fram á að sambandið milli áhættu og ávinnings sé enn hagstætt, til þess að stöðugt sé unnt að meta þetta samband.

5. Ef handhafi markaðsleyfis fyrir dýralyfi hyggst gera breytingar á upplýsingum þeim og skjölum sem um getur í 4. mgr. skal hann leggja umsókn þar að lútandi fyrir Lyfjastofnunina.

6. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina, samþykkja viðeigandi ákvæði um athugun á breytingum á markaðsleyfum í formi reglugerðar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

42. gr.

Umsækjandi eða handhafi markaðsleyfis er ábyrgur fyrir áreiðanleika þeirra skjala og gagna sem eru lögð fram.

43. gr.

1. Eftirlit með dýralyfjum, sem eru framleidd innan Bandalagsins, skal vera í höndum lögbærra yfirvalda aðildarríkisins eða aðildarríkjanna sem veittu framleiðsleyfið, sem kveðið er á um í 1. mgr. 44. gr. tilskipunar 2001/82/EB, fyrir viðkomandi lyfi.

(¹) Stjótið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjótið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

2. Eftirlit með lyfjum, sem eru flutt inn frá þriðju löndum, skal vera í höndum lögbærra yfirvalda aðildarríkisins eða aðildarríkjanna sem veittu innflytjandanum leyfið sem kveðið er á um í 3. mgr. 44. gr. tilskipunar 2001/82/EB nema Bandalagið og útflutningslandið hafi gert með sér viðeigandi samkomulag til að tryggja að þetta eftirlit fari fram í útflutningslandinu og að framleiðandinn noti staðla um góða framleiðsluhætti sem eru a.m.k. jafngildir þeim sem mælt er fyrir um í Bandalaginu.

Aðildarríki getur óskað eftir aðstoð annars aðildarríkis eða Lyfjastofnunarinnar.

44. gr.

1. Eftirlitsyfirvöld skulu bera ábyrgð á að sannreyna, fyrir hönd Bandalagsins, að handhafi markaðsleyfisins fyrir viðkomandi dýrallyfi eða framleiðandi eða innflytjandi með staðfestu innan Bandalagsins fullnægi kröfunum sem mælt er fyrir um í IV., VII. og VIII. bálki tilskipunar 2001/82/EB.

2. Ef framkvæmdastjórninni er tilkynnt, í samræmi við 90. gr. tilskipunar 2001/82/EB, um alvarlegan ágreining á milli aðildarríkja um hvort handhafi markaðsleyfis fyrir dýrallyfi eða framleiðandi eða innflytjandi með staðfestu í Bandalaginu fullnægi kröfunum sem um getur í 1. mgr. getur framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki, krafist þess að eftirlitsmaður frá eftirlitsyfirvaldinu framkvæmi nýtt eftirlit hjá markaðsleyfishafa, framleiðanda eða innflytjanda og skulu tveir eftirlitsmenn frá aðildarríkjum, sem ekki eru aðilar að deilunni, fylgja þessum eftirlitsmanni og/eða tveir sérfræðingar sem dýrallyfjanefndin tilnefnir.

3. Með fyrirvara um samkomulag, sem kann að hafa verið gert á milli Bandalagsins og þriðju landa í samræmi við 2. mgr. 43. gr., getur framkvæmdastjórnin, eftir að hafa fengið um það rökstudda beiðni frá aðildarríki eða frá fyrrgreindri nefnd eða að eigin frumkvæði, krafist þess að framleiðandi með staðfestu í þriðja landi sæti skoðun.

Eftirlitsmenn frá aðildarríkjunum, sem búa yfir viðeigandi menntun og hæfi, skulu framkvæma þetta eftirlit og þeim getur fylgt skýrslugjafi eða sérfræðingur sem fyrrgreind nefnd tilnefnir. Skýrsla eftirlitsmannanna skal gerð aðgengileg fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og fyrrgreinda nefnd.

45. gr.

1. Ef það er álit eftirlitsyfirvalda eða lögbærra yfirvalda einhvers annars aðildarríkis að framleiðandi eða innflytjandi með staðfestu innan Bandalagsins uppfylli ekki lengur þær

skyldur sem mælt er fyrir um í VII. bálki tilskipunar 2001/82/EB skulu þau þegar í stað tilkynna dýrallyfjanefndinni og framkvæmdastjórninni um það og greina frá ástæðum sínum í smáatriðum og leggja fram tillögur um úrræði.

Hið sama skal gilda þegar aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að beita skuli einni af þeim ráðstöfunum, sem gert er ráð fyrir í VIII. bálki tilskipunar 2001/82/EB, að því er varðar viðkomandi dýrallyf eða þegar fyrrgreind nefnd hefur skilað álit þess efnis í samræmi við 30. gr. þessarar reglugerðar.

2. Framkvæmdastjórnin skal óska eftir álit Lyfjastofnunarinnar innan frests, sem framkvæmdastjórnin ákveður í ljósi þess hversu brýnt málið er, til að rannsaka þær ástæður sem gefnar eru. Þjóða skal handhafa markaðsleyfisins fyrir viðkomandi dýrallyfi að leggja fram munnlegar eða skriflegar skýringar þegar því verður við komið

3. Að fengnu álit Lyfjastofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin samþykkja nauðsynlegar bráðabirgðaráðstafanir sem skal beitt tafarlaust.

Taka skal lokaákvörðun innan sex mánaða, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 87. gr.

4. Þegar skjótra aðgerða er þörf til að vernda heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið getur aðildarríki, að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, stöðvað tímabundið notkun á yfirráðasvæði sínu á dýrallyfi sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við þessa reglugerð.

Gerir aðildarríkið þetta að eigin frumkvæði skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og Lyfjastofnuninni um ástæður sínar fyrir aðgerðinni eigi síðar en næsta virka dag eftir stöðvunina. Lyfjastofnunin skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um þetta án tafar. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað hefja málsmeðferðina sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr.

5. Aðildarríkið skal í þessu tilviki sjá til þess að faglærdum heilbrigðisstarfsmönnum sé tilkynnt með hraði um aðgerðir þess og ástæðurnar fyrir þeim. Nota má netkerfi fagfélaga í þessum tilgangi. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Lyfjastofnuninni um aðgerðir sem gripið er til í þessu skyni.

6. Tímabundnu stöðvuninni, sem um getur í 4. mgr., í má halda í gildi þar til að endanleg ákvörðun er tekin í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 87. gr.

7. Ef þess er óskað skal Lyfjastofnunin tilkynna öllum hlutaðeigandi aðilum um endanlegu ákvörðunina og gera ákvörðunina aðgengilega öllum um leið og hún hefur verið tekin.

3. kafli

samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð,

Lyfjagát

46. gr.

Að því er varðar þennan kafla gildir 2. mgr. 77. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

47. gr.

Lyfjastofnunin skal, í nánú samstarfi við landsbundnu lyfjagátarkerfin sem komið var á fót í samræmi við 73. gr. tilskipunar 2001/82/EB, taka við öllum viðeigandi upplýsingum um alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum dýralyfja sem Bandalagið hefur veitt leyfi fyrir í samræmi við þessa reglugerð. Eftir því sem við á skal mannalyfjanefndin semja álit um nauðsynlegar ráðstafanir, í samræmi við 30. gr. þessarar reglugerðar. Þessi álit skulu aðgengileg öllum.

Þessar ráðstafanir geta m.a. falist í breytingum á markaðsleyfinu sem veitt er í samræmi við 35. gr. Þær skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 87. gr.

Markaðsleyfishafi og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu sjá til þess að allar viðeigandi upplýsingar varðandi alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum dýralyfja, sem veitt hefur verið leyfi fyrir samkvæmt þessari reglugerð, berist til Lyfjastofnunarinnar í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Dýraeigendur og -ræktendur skulu hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna eða lögbærra landsyfirvalda sem bera ábyrgð á lyfjagát.

48. gr.

Handhafi leyfis fyrir dýralyfi, sem veitt er í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, skal hafa varanlegan og stöðugan aðgang að aðila sem býr yfir viðeigandi menntun og hæfi og ber ábyrgð á lyfjagát.

Þessi menntaði og hæfi einstaklingur skal búa í Bandalaginu og bera ábyrgð á eftirfarandi:

- a) að koma á fót og stjórna kerfi sem tryggir að öllum upplýsingum um aukaverkanir, sem grunur er um og starfsmönnum fyrirtækisins og lyfjakynnum er skýrt frá, sé safnað saman og þær metnar og flokkaðar svo að þær séu aðgengilegar á einum stað í Bandalaginu,
- b) að útbúa skýrslurnar, sem um getur í 3. mgr. 49. gr., fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og Lyfjastofnunina í

- c) að sjá til þess að svarað sé fljótt og til fulls beiðnum frá lögbærum yfirvöldum um frekari upplýsingar sem þarf til að meta megi áhættu og ávinning af tilteknu dýralyfi, þ.m.t. upplýsingar um umfang sölu eða fjölda lyfseðla fyrir viðkomandi dýralyfi,

- d) að veita lögbærum yfirvöldum allar aðrar upplýsingar sem máli skipta til að meta megi áhættu og ávinning af tilteknu dýralyfi, einkum upplýsingar um öryggisrannsóknir eftir veitingu leyfis, þ.m.t. upplýsingar um gildi biðtíma til afurðanýtingar eða um skort á væntri verkun eða hugsanleg umhverfisvandamál.

49. gr.

1. Handhafi markaðsleyfis fyrir dýralyfi skal sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, og aukaverkanir í mönnum, af völdum dýralyfs með leyfi í samræmi við þessa reglugerð, sem koma fram innan Bandalagsins og faglærður heilbrigðisstarfsmaður skýrir honum frá, séu skráðar og tilkynntar aðildarríkjunum, þar sem atvikið átti sér stað, þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að honum berast þessar upplýsingar.

Handhafi markaðsleyfisins skal, í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 51. gr., skrá allar aðrar aukaverkanir, sem grunur er um, og aukaverkanir í mönnum, sem koma fram innan Bandalagsins og sem unnt er að gera ráð fyrir að honum sé kunnugt um og tilkynna þær aðildarríkjunum, þar sem atvikið átti sér stað, og Lyfjastofnuninni þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að honum berast þessar upplýsingar.

2. Handhafi markaðsleyfis fyrir dýralyfi skal sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, og aukaverkanir í mönnum, og hvers kyns tilvik, þar sem grunur er um að sýkill hafi borist með lyfi á yfirráðasvæði þriðja lands, séu tilkynnt aðildarríkjunum og Lyfjastofnuninni þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að honum berast þessar upplýsingar. Ákvæði varðandi tilkynningar um óvæntar aukaverkanir sem grunur er um en eru ekki alvarlegar, hvort sem þær koma fram innan Bandalagsins eða í þriðja landi, skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

Tilkynnt skal, nema í undantekningartilvikum, um þessar aukaverkanir með skýrslu sem send er rafrænt í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 51. gr.

3. Handhafi markaðsleyfis fyrir dýralyfi skal halda nákvæmar skrár yfir allar aukaverkanir sem grunur er um innan eða utan Bandalagsins og faglærðir heilbrigðisstarfsmenn tilkynna honum um.

Ef Bandalagið hefur ekki mælt fyrir um aðrar kröfur sem skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis skal afhenda Lyfjastofnuninni og aðildarríkjunum þessar skrár í formi reglulega uppfærðrar öryggisskýrslu strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi eða eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti frá veitingu leyfisins og þar til lyfið er sett á markað. Reglulega uppfærðar öryggisskýrslur skulu einnig afhentar strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi og eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti fyrstu tvö árin eftir að lyfið er fyrst sett á markað í Bandalaginu og síðan árlega næstu tvö árin. Eftir það skulu skýrslurnar lagðar fram á þriggja ára fresti eða strax og beiðni þar að lútandi er lögð fram.

Þessum skýrslum skal fylgja vísindalegt mat, einkum á sambandinu milli ávinnings og áhættu af lyfinu.

4. Framkvæmdastjórnin getur sett ákvæði um breytingu á 3. mgr. í ljósi þeirrar reynslu sem fæst af beitingu hennar. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja slík ákvæði í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

5. Markaðsleyfishafa er óheimilt að veita almenningi upplýsingar varðandi lyfjagát í tengslum við lyf, sem markaðsleyfi hans tekur til, hafi hann ekki áður eða samtímis tilkynnt Lyfjastofnuninni um þær.

Hvernig sem atvikast skal markaðsleyfishafinn sjá til þess að slíkar upplýsingar séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að markaðsleyfishafi, sem lætur hjá líða að rækja þessar skyldur, sæti viðurlögum sem eru í senn árangursrík, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

50. gr.

Hvert aðildarríki skal sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, og aukaverkanir í mönnum, sem koma fram á yfirráðasvæði þess af völdum dýralyfis með leyfi í samræmi við þessa reglugerð og sem aðildarríkinu er tilkynnt um, séu skráðar og Lyfjastofnuninni og markaðsleyfishafa dýralyfisins tilkynnt um þær þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að aðildarríkinu berast upplýsingarnar.

Lyfjastofnunin skal framsenda upplýsingarnar til landsbundnu lyfjagátarkerfanna sem komið var á fót í samræmi við 73. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

51. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjastofnunina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, semja viðmiðunarreglur um söfnun, sannpröfun og framsetningu skýrslna um aukaverkanir. Þessar viðmiðunarreglur skulu m.a. innihalda ráðleggingar til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna varðandi miðlun upplýsinga um aukaverkanir.

Í samræmi við þessar viðmiðunarreglur skulu markaðsleyfishafar nota alþjóðlega viðurkenndan íðorðaförða í lækningum við miðlun skýrslna um aukaverkanir.

Lyfjastofnunin skal, í samráði við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, koma upp gagnavinnsluneti til skjótrar miðlunar upplýsinga til lögbærra yfirvalda Bandalagsins þegar sendar eru út aðvaranir er tengjast framleiðslugöllum, alvarlegum aukaverkunum og öðrum lyfjagátarupplýsingum um dýralyf sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Í fimm ár eftir upphaflega setningu á markað í Bandalaginu getur Lyfjastofnunin farið þess á leit að markaðsleyfishafi láti safna tilteknum lyfjagátarupplýsingum hjá tilteknum markhópum dýra. Lyfjastofnunin skal gefa upp ástæðurnar fyrir beiðninni. Markaðsleyfishafinn skal flokka og meta gögnin, sem safnað er, og leggja þau fyrir Lyfjastofnunina til mats.

52. gr.

Lyfjastofnunin skal vinna með alþjóðastofnunum sem tengjast dýralyfjagát.

53. gr.

Lyfjastofnunin og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu vinna saman að stöðugri þróun lyfjagátarkerfa sem gera kleift að veita öfluga lýðheilsuvernd, að því er varðar öll lyf, án tillits til þess hvaða leið er farin við leyfisveitinguna, þ.m.t. notkun samvinnuaðferða, til að nýta sem best fyrirbyggjandi tilföng innan Bandalagsins.

54. gr.

Allar breytingar, sem gera þarf til að uppfæra ákvæði þessa kafla til að tekið sé tillit til framfara á sviði tækni og vísinda, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

IV. BÁLKUR

LYFJASTOFNUN EVRÓPU — ÁBYRGÐARSVIÐ OG STJÓRNSKIPULAG

1. kafli

Verkefni Lyfjastofnunarinnar

55. gr.

Hér með er komið á fót Lyfjastofnun Evrópu.

Lyfjastofnunin skal bera ábyrgð á að samræma þau vísindalegu tilföng sem aðildarríkin fá henni til ráðstöfunar til mats á lyfjum og eftirlits með þeim og til lyfjagátar.

56. gr.

1. Til Lyfjastofnunarinnar teljast:

- a) mannalyfjanefndin sem ber ábyrgð á að útbúa álit Lyfjastofnunarinnar um öll vafamál sem tengjast mati á mannalyfjum,
- b) dýralyfjanefndin sem ber ábyrgð á að útbúa álit Lyfjastofnunarinnar um öll vafamál sem tengjast mati á dýralyfjum,
- c) nefndin um lyf við fátíðum sjúkdómum,
- d) jurtafjanefndin,
- e) skrifstofa sem veitir nefndunum tæknilega, vísindalega og stjórnsýslulega aðstoð og tryggir viðeigandi samræmingu þeirra á milli,
- f) framkvæmdastjóri sem annast þau verkefni sem sett eru fram í 64. gr.,
- g) stjórn sem annast þau verkefni sem sett eru fram í 65., 66. og 67. gr.

2. Nefndir, sem um getur í a–d lið 1. mgr., geta hver sig komið á fót föstum og tímabundnum vinnuhópum. Nefndir, sem um getur í a og b lið 1. mgr., geta komið á fót vísindalegum ráðgjafarhópum í tengslum við mat á tilteknum tegundum lyfja eða meðferða og getur viðkomandi nefnd falið þeim ákveðin verkefni sem tengjast samningu á þeim vísindalegu álitum sem um getur í 5. og 30. gr.

Þegar vinnuhópum og vísindalegum ráðgjafarhópum er komið á fót skulu nefndirnar kveða á um eftirfarandi í starfsreglum sínum sem um getur í 8. mgr. 61. gr.:

a) tilnefningu meðlima þessara vinnuhópa og vísindalegu ráðgjafarhópa, á grundvelli sérfræðingalistanna sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. 62. gr., og

b) samráð við þessa vinnuhópa og vísindalegu ráðgjafarhópa.

3. Framkvæmdastjórinn skal, í nánú samstarfi við mannalyfjanefndina og dýralyfjanefndina, koma á stjórnskipulagi og málsmeðferð sem leyfir þróun ráðgjafar fyrir fyrirtæki eins og um getur í n-lið 1. mgr. 57. gr., m.a. að því er varðar þróun á nýjum lækni-meðferðum.

Hvor nefndin um sig skal koma á fót föstum vinnuhópi sem hefur það eina verkefni að veita fyrirtækjum vísindalega ráðgjöf.

4. Mannalyfjanefndin og dýralyfjanefndin geta, ef þær telja það viðeigandi, leitað eftir leiðsögn varðandi mikilvægar spurningar um almenn vísindi eða siðfræði.

57. gr.

1. Lyfjastofnunin skal veita aðildarríkjunum og stofnunum Bandalagsins bestu vísindaráðgjöf sem völ er á í vafamálum sem varða mat á gæðum, öryggi og verkun manna- og dýralyfja og er vísað til hennar í samræmi við ákvæði lyfjalöggjafar Bandalagsins.

Í þessu skyni skal Lyfjastofnunin, einkum með milligöngu nefnda sinna, taka að sér eftirfarandi verkefni:

- a) að samræma vísindalegt mat á gæðum, öryggi og verkun lyfja sem falla undir málsmeðferð Bandalagsins við veitingu markaðsleyfa,
- b) að láta í té, að fenginni beiðni þar að lútandi, og gera aðgengilegt öllum: matsskýrslur, samantektir á eiginleikum lyfja, merkimiða og fylgiseðla,
- c) að samræma eftirlit við raunverulegar notkunaraðstæður með lyfjum, sem veitt hefur verið leyfi fyrir í Bandalaginu, og veita ráðgjöf um ráðstafanir sem gera þarf til að tryggja örugga og árangursríka notkun lyfjanna, einkum með mati, samræmingu á framkvæmd skyldna varðandi lyfjagát og eftirlit með slíkri framkvæmd,

- d) að tryggja miðlun upplýsinga um aukaverkanir lyfja, sem veitt hefur verið leyfi fyrir innan Bandalagsins, með notkun gagnagrunns sem öll aðildarríkin hafa ávallt aðgang að og skulu faglærðir heilbrigðisstarfsmenn, markaðsleyfishafar og almenningur hafa aðgang á viðeigandi stigi að þessum gagnagrunnum en vernd persónulegra gagna í þeim skal þó tryggð,
- e) að aðstoða aðildarríkin við hraða miðlun upplýsinga um lyfjagát til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna,
- f) að miðla viðeigandi upplýsingum um lyfjagát til almennings,
- g) að veita ráðgjöf um leyfileg hámarksgildi dýralyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90,
- h) að veita vísindalega ráðgjöf um notkun sýklalyfja fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis til að draga eins og framast er kostur úr tilfellum innan Bandalagsins þar sem bakteríur mynda þol gegn sýklalyfjunum og skal uppfæra þessar upplýsingar eftir þörfum,
- i) að samræma sannprófun á því að farið sé að meginreglunum um góða framleiðsluhætti, góðar starfsvenjur við rannsóknir og góðar klínískar starfsvenjur og sannprófun á því að skyldum varðandi lyfjagát sé fullnægt,
- j) að veita, ef þess er óskað, tæknilega og vísindalega aðstoð til að bæta samstarf milli Bandalagsins, aðildarríkja þess, alþjóðastofnana og þriðju landa um vísindaleg og tæknileg álitamál í tengslum við mat á lyfjum, m.a. með umræðum sem eru skipulagðar innan ramma alþjóðlegra ráðstefna um samhæfingu,
- k) að skrá stöðu markaðsleyfa fyrir lyfjum sem veitt eru í samræmi við málsmeðferðarreglur Bandalagsins,
- l) að koma á fót gagnagrunni yfir lyf, sem almenningur skal hafa aðgang að, og sjá til þess að hann sé uppfærður og að hann sé rekinn óháð lyfjafyrirtækjum, og skal gagnagrunnurinn auðveldi leit að upplýsingum sem þegar er búið að leyfa fyrir fylgiseðla, hann skal innihalda svæði fyrir lyf sem eru leyfð fyrir börn og orða skal upplýsingar fyrir almenning á viðeigandi og auðskiljanlegan hátt,
- m) að aðstoða Bandalagið og aðildarríkin við miðlun upplýsinga til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna og almennings um lyf sem Lyfjastofnunin hefur metið,
- n) að ráðleggja fyrirtækjum um framkvæmd hinna ýmsu prófana og tilrauna sem nauðsynlegar eru til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun lyfja,
- o) að athuga hvort skilyrðin, sem mælt er fyrir um í lyfjalöggjöf Bandalagsins og í markaðsleyfunum, séu uppfyllt þegar um er að ræða samhliða dreifingu lyfja sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við þessa reglugerð,
- p) að semja, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, önnur vísindaleg álit varðandi mat á lyfjum eða upphafsefnum sem eru notuð í framleiðslu lyfja,
- q) að taka saman, með lýðheilsuvernd í huga, vísindalegar upplýsingar um sjúkdómsvalda sem hugsanlega væri hægt að nota í sýkalahernaði, þ.m.t. hvort til eru bóluefni og önnur lyf til að fyrirbyggja eða meðhöndla áhrif þeirra,
- r) að samræma eftirlit með gæðum lyfja, sem sett eru á markað, með því að fara þess á leit að opinber rannsóknarstofa á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofa, sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess verks, athugi hvort þau séu í samræmi við þær gæðalýsingar efna sem veitt var leyfi fyrir,
- s) að senda fjárveitingavaldinu árlega allar upplýsingar er varða niðurstöður málsmeðferðarreglna við matið.
2. Gagnagrunnurinn, sem kveðið er á um í 1. mgr. 1. gr., skal m.a. innihalda samantektir á eiginleikum lyfs, fylgiseðillinn og upplýsingar sem fram koma á merkingum. Gagnagrunnurinn skal þróaður í áföngum og skulu þau lyf hafa forgang sem veitt hefur verið leyfi fyrir samkvæmt þessari reglugerð og lyf með leyfi skv. 4. kafla III. bólskipunar 2001/83/EB annars vegar og tilskipunar 2001/82/EB hins vegar. Gagnagrunnurinn skal síðan stækkaður þannig að hann nái yfir öll lyf sem sett eru á markað í Bandalaginu.
- Eftir því sem við á skal gagnagrunnurinn einnig innihalda tilvísanir í gögn um klínískar rannsóknir, sem standa yfir eða er þegar lokið, sem geymd eru í gagnagrunninum um klínískar rannsóknir sem kveðið er á um í 11. gr. tilskipunar 2001/20/EB. Framkvæmdastjórnin skal gefa út viðmiðunarreglur, í samráði við aðildarríkin, um gagnasvið sem mætti bæta inn í gagnagrunnin og gera aðgengileg almenningi.

58. gr.

1. Lyfjastofnunin getur, í tengslum við samstarf sitt við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, veitt vísindalegt álit vegna mats á tilteknum mannalyfjum sem eingöngu eru ætluð á markaði utan Bandalagsins. Í þessum tilgangi er hægt að leggja inn umsókn til Lyfjastofnunarinnar í samræmi við ákvæði 6. gr. Mannalyfjanefnd getur, að höfðu samráði við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, tekið saman vísindalegt álit í samræmi við 6.–9. gr. Ákvæði 10. gr. eiga ekki við.

2. Fyrirgreind nefnd skal koma sér upp sérstökum málsmeðferðarreglum um framkvæmd 1. mgr. og um vísindalega ráðgjöf.

59. gr.

1. Lyfjastofnunin skal leitast við tryggja að snemma megi greina hugsanleg tilefni ágreinings vegna ósamræmis milli vísindalegra álitssgerða hennar og álitssgerða frá öðrum aðilum sem komið er á fót samkvæmt lögum Bandalagsins og sinna sambærilegu verkefni í tengslum við málefni sem varða sameiginlega hagsmuni.

2. Ef Lyfjastofnunin greinir hugsanlegt tilefni ágreinings skal hún hafa samband við viðkomandi aðila til að tryggja samnýtingu allra vísindalegra upplýsinga, sem málið varða, og til að greina vísindaleg atriði sem gætu stangast á.

3. Ef grundvallarágreiningur ríkir um vísindaleg atriði og viðkomandi aðili er stofnun Bandalagsins eða vísindanefnd skulu Lyfjastofnunin og viðkomandi aðili vinna saman að því að leysa ágreininginn eða leggja sameiginlegt skjal fyrir framkvæmdastjórnina þar sem vísindalegu ágreiningsefnið eru skýrð. Þetta skjal skal gefið út um leið og það hefur verið samþykkt.

4. Ef grundvallarágreiningur ríkir um vísindaleg atriði og viðkomandi aðili er stofnun í aðildarríki skulu Lyfjastofnunin og viðkomandi stofnun aðildarríkisins vinna saman að því að leysa ágreininginn eða semja sameiginlegt skjal þar sem vísindalegu ágreiningsefnið eru skýrð, ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð, tilskipun 2001/83/EB eða tilskipun 2001/82/EB. Þetta skjal skal gefið út um leið og það hefur verið samþykkt.

60. gr.

Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar skal Lyfjastofnunin, að því er varðar lyf með markaðsleyfi, safna öllum fyrirbyggjandi upplýsingum um aðferðir sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna nota til að ákvarða auknið lækningagildi allra nýrra lyfja.

61. gr.

1. Hvert aðildarríki skal, að höfðu samráði við stjórn Lyfjastofnunarinnar, skipa, til þriggja ára í senn með möguleika á endurnýjun, einn nefndarmann og einn varamann í mannalyfjanefnd og einn nefndarmann og einn varamann í dýralyfjanefnd.

Varamennirnir skulu koma fram fyrir hönd nefndarmannanna í fjarveru þeirra og greiða atkvæði fyrir þá og geta verið skýrslugjafar í samræmi við 62. gr.

Nefndarmenn og varamenn skulu valdir á grundvelli hlutverks síns og reynslu í tengslum við mat á manna- og dýralyfjum, eftir því sem við á, og skulu koma fram fyrir hönd lögbærra landsyfirvalda.

2. Nefndunum er heimilt að kveðja til allt að fimm viðbótarnefndarmenn sem eru valdir á grundvelli vísindalegrar sérþekkingar sinnar. Þessir nefndarmenn skulu skipaðir til þriggja ára í senn og skal vera unnt að endurnýja skipunina en þeir skulu ekki hafa varamenn.

Með það í huga að kveðja til slíka nefndarmenn skulu nefndirnar tilgreina þá sérstöku vísindalegu hæfni sem hver viðbótarnefndarmaður leggur af mörkum til nefndarinnar. Tilkvaddir nefndarmenn skulu valdir úr röðum sérfræðinga sem aðildarríkin eða Lyfjastofnunin tilnefna.

3. Nefndarmenn beggja nefnda geta haft með sér sérfræðinga á tilteknum vísinda- eða tæknisviðum.

4. Framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar eða fulltrúa hans og fulltrúum framkvæmdastjórnarinnar skal vera heimilt að sitja alla fundi nefndanna, vinnuhópanna og vísindalegu ráðgjafarhópanna og alla aðra fundi sem Lyfjastofnunin eða nefndir hennar boða til.

5. Auk þess verkefnis að veita Bandalaginu og aðildarríkjunum hlutlæg, vísindaleg álit um þau vafamál sem er vísað til hennar skulu nefndarmenn beggja nefnda sjá til þess að það sé viðeigandi samræming á milli verkefna Lyfjastofnunarinnar og vinnu lögbærra landsyfirvalda, þ.m.t. ráðgjafarstofnanir sem fjalla um markaðsleyfi.

6. Nefndarmennirnir og sérfræðingarnir, sem eru ábyrgir fyrir mati á lyfjum, skulu nýta sér þá vísindalegu þekkingu og tilföng sem standa til boða landsbundnum stofnunum sem veita markaðsleyfi. Hvert lögbært landsyfirvald skal hafa eftirlit með vísindalegum gæðum og sjálfstæði matsins, sem unnið er, og greiða fyrir starfsemi tilnefndra nefndarmanna og sérfræðinga. Aðildarríkin skulu ekki gefa nefndarmönnum og sérfræðingum fyrirmæli sem ekki samrýmast einstaklingsbundnum verkefnum þeirra eða verkefnum og skyldum Lyfjastofnunarinnar.

7. Hvor nefndin um sig skal leitast við, eftir bestu getu, að ná vísindalegru samstöðu þegar þær útbúa álit sín. Náist slík samstaða ekki skal í álitinu koma fram afstaða meirihluta nefndarmanna og ólík afstaða annarra nefndarmanna ásamt rökstuðningi.

8. Hvor nefndin um sig skal setja sér starfsreglur.

Í þessum reglum skal einkum mæla fyrir um:

- a) málsmeðferð við að skipa og skipta um formann,
- b) málsmeðferð vegna vinnuhópa og vísindalegra ráðgjafarhópa, og
- c) málsmeðferð vegna aðkallandi samþykktar álita, sérstaklega í tengslum við ákvæði þessarar reglugerðar um markaðseftirlit og lyfjagát.

Þær skulu öðlast gildi að fengnu jákvæðu álitu framkvæmdastjórnarinnar og stjórnar Lyfjastofnunarinnar.

62. gr.

1. Ef mannalyfjanefnd, jurtalyfjanefnd eða dýrallyfjanefnd þarf, í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, að meta lyf skal hún tilnefna einn nefndarmann sem skýrslugjafa til að samræma matið. Viðkomandi nefnd getur tilnefnt annan nefndarmann sem meðskýrslugjafa.

Þegar nefndin hefur samráð við vísindalegar ráðgjafarnefndir sem um getur í 2. mgr. 56. gr. skal hún framsenda þeim matsskýrsludrögin sem skýrslugjafinn eða meðskýrslugjafinn hafa tekið saman. Álit vísindalegu ráðgjafarnefndarinnar skal framsent til formanns viðeigandi nefndar á þann hátt að tryggt sé að frestimir, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 6. gr. og 3. mgr. 31. gr., séu virtir.

Efni álitsins skal fylgja með í matsskýrslunni sem gefin er út skv. 3. mgr. 13. gr. og 3. mgr. 38. gr.

Ef óskað er eftir endurskoðun á álitu sem viðkomandi nefnd hefur skilað skal hún tilnefna annan skýrslugjafa og, ef nauðsyn krefur, annan meðskýrslugjafa en þann sem tilnefndur var vegna upphaflega álitsins. Í endurskoðunarferlinu má

einungis taka á þeim liðum álitsins sem umsækjandinn tilgreindi upphaflega og endurskoðunin má einungis grundvallast á þeim vísindagögnum sem voru fyrir hendi þegar nefndin samþykkti upphaflega álituð. Umsækjandinn getur óskað eftir að nefndin hafi samráð við vísindalegan ráðgjafarhóp í tengslum við endurskoðunina.

2. Aðildarríkin skulu senda Lyfjastofnuninni nöfn þeirra sérfræðinga sinna sem staðfest er að búa yfir reynslu af mati á lyfjum og eru reiðubúnir til að taka þátt í vinnuhópum eða vísindalegum ráðgjafarhópum mannalyfjanefndar, jurtalyfjanefndar eða dýrallyfjanefndar, ásamt upplýsingum um menntun, hæfi og sérsvið þeirra.

Lyfjastofnunin skal halda reglulega uppfærða skrá yfir faggilta sérfræðinga. Skráin skal ná yfir sérfræðingana, sem um getur í fyrstu undirgrein, og aðra sérfræðinga sem Lyfjastofnunin tilnefnir beint. Skráin skal uppfærð.

3. Skriflegur samningur skal gerður milli Lyfjastofnunarinnar og skýrslugjafa og sérfræðinga um þjónustu þeirra síðastnefndu eða, ef við á, milli Lyfjastofnunarinnar og vinnuveitanda hlutaðeigandi aðila.

Stofnunin skal greiða hlutaðeigandi aðila eða vinnuveitanda hans laun í samræmi við gjaldskrá sem skal vera í fjárhagsráðstöfunum stjórnar Lyfjastofnunarinnar.

4. Að því er varðar vísindapjónustu þar sem hugsanlegir þjónustuveitendur eru margir getur þurft að auglýsa eftir yfirlýsingum um áhuga á þátttöku ef vísindalegar og tæknilegar aðstæður gera það kleift og ef það samræmist skyldum Lyfjastofnunarinnar, m.a. að veita öflugan lýðheilsuvernd.

Stjórnin skal samþykkja viðeigandi málsmeðferð að tillögu framkvæmdastjórnans.

5. Lyfjastofnunin eða einhver fyrrgreindra nefnda, sem um getur í 1. mgr. 56. gr., getur nýtt sér þjónustu sérfræðinga til að annast önnur sértæk verkefni sem Lyfjastofnunin eða nefndirnar bera ábyrgð á.

63. gr.

1. Skipun nefndarmanna, sem um getur í 1. mgr. 56. gr., skal gerð opinber. Þegar upplýsingar um hverja skipun eru birtar skal tilgreina faglega menntun og hæfi hvers nefndarmanns.

2. Stjórnarmenn, nefndarmenn, skýrslugjafar og sérfræðingar skulu hvorki hafa fjárhagslegra hagsmuna né annarra hagsmuna að gæta í lyfjaiðnaðinum sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra. Þeir skulu skuldbinda sig til að vinna í þágu almennings og á sjálfstæðan hátt og skulu árlega gefa yfirlýsingu um fjárhagslega hagsmuni sína. Allir óbeinir hagsmunir, sem gætu tengst þessum iðnaði, skulu færðir inn í skrá í vörslu Lyfjastofnunarinnar sem almenningur hefur aðgang að á skrifstofum stofnunarinnar, sé þess óskað.

Í síðareglum Lyfjastofnunarinnar skal kveðið á um framkvæmd þessarar greinar með sérstakri tilvísun til viðtöku gjafa.

Stjórnarmenn, nefndarmenn, skýrslugjafar og sérfræðingar, sem taka þátt í fundum eða vinnuhópum Lyfjastofnunarinnar, skulu tilkynna á hverjum fundi um alla sérstaka hagsmuni sem þeir hafa að gæta og gætu talist hamla sjálfstæði þeirra með tilliti til mála sem eru á dagskrá fundarins. Þessar yfirlýsingar skulu vera aðgengilegar almenningi.

64. gr.

1. Stjórnin skal, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, skipa framkvæmdastjóra til fimm ára, af skrá yfir umsækjendur sem framkvæmdastjórnin gerir tillögu að í kjölfar auglýsingar eftir yfirlýsingum um áhuga á starfinu í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og annars staðar. Fyrir tilnefninguna skal umsækjandanum, sem stjórnin tilnefnir, þegar í stað boðið að gefa yfirlýsingu frammi fyrir Evrópuþinginu og svara spurningum þingmanna. Umboð hans má endurnýja einu sinni. Stjórnin getur, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, vikið framkvæmdastjóranum úr starfi.

2. Framkvæmdastjórinn er lagalegur fyrirsvarsmáður Lyfjastofnunarinnar. Hann skal bera ábyrgð á:

- daglegum rekstri Lyfjastofnunarinnar,
- stjórnun allra þeirra tilfanga Lyfjastofnunarinnar sem eru nauðsynleg til að nefndirnar geti sinnt starfsemi sinni sem um getur í 1. mgr. 56. gr., þ.m.t. að bjóða fram viðeigandi vísindalegan og tæknilegan stuðning,
- að sjá til þess að virtir séu þeir frestir sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins og sem Lyfjastofnunin hefur til að samþykkja álit,
- að tryggja viðeigandi samræmingu á milli nefndanna sem um getur í 1. mgr. 56. gr.,
- gerð draga að áætlun um tekjur og gjöld Lyfjastofnunarinnar og framkvæmd fjárhagsáætlunar hennar,

f) öllu sem lýtur að starfsmannahaldi,

g) að annast skrifstofuhald stjórnar.

3. Framkvæmdastjórinn skal árlega leggja drög að skýrslu um starfsemi Lyfjastofnunarinnar á liðnu ári ásamt drögum að vinnuáætlun fyrir komandi ár fyrir stjórnina til samþykktar, og skal hann gera greinarmun á starfsemi stofnunarinnar vegna mannalyfja, jurtalyfja og dýralyfja.

Drögin að skýrslunni um starfsemi Lyfjastofnunarinnar á liðnu ári skulu innihalda upplýsingar um fjölda umsókna sem metnar hafa verið innan stofnunarinnar, tímamann sem matið hefur tekið og lyf sem hafa verið leyfð, hafnað eða afturkölluð.

65. gr.

1. Stjórnin skal skipuð einum fulltrúa hvers aðildarríkis, tveimur fulltrúum framkvæmdastjórnarinnar og tveimur fulltrúum Evrópuþingsins.

Þar að auki skal ráðið, í samráði við Evrópuþingið, skipa tvo fulltrúa samtaka sjúklinga, einn fulltrúa samtaka lækna og einn fulltrúa samtaka dýralækna, á grundvelli skrár sem framkvæmdastjórnin tekur saman og inniheldur umtalsvert fleiri nöfn en stöðurnar sem á að skipa í. Skrá framkvæmdastjórnarinnar skal framsend til Evrópuþingsins ásamt viðeigandi skjölum. Um leið og unnt er og innan þriggja mánaða frá þessari sendingu skal Evrópuþingið tilkynna ráðinu afstöðu sína en það skipar síðan stjórnina.

Stjórnarmenn skulu skipaðir með þeim hætti að það tryggi að þeir búi yfir æðstu sérfræðimenntun og -hæfni, hafi viðtæka sérfræðikunnáttu á viðeigandi sviðum og að þeir komi sem viðast að úr Evrópusambandinu.

2. Stjórnarmenn skulu skipaðir á grundvelli viðeigandi sérþekkingar á sviði stjórnunar og, ef við á, reynslu á sviði manna- eða dýralyfja.

3. Hvert aðildarríki og framkvæmdastjórnin skulu skipa sína stjórnarmenn, auk varamanns sem verður staðgengill stjórnarmannsins í fjarveru hans og greiðir atkvæði fyrir hans hönd.

4. Skipunartími fulltrúanna er þrjú ár. Heimilt er að endurnýja skipunartímann einu sinni.

5. Stjórnin kýs sér formann úr eigin röðum.

Skipunartími formanns er þrjú ár og lýkur um leið og stjórnarseta hans endar. Heimilt er að endurnýja skipunartímann einu sinni.

6. Ákvarðanir stjórnarinnar eru teknar með tveimur þriðju meirihluta atkvæða nefndarmanna.

7. Stjórnin setur sér starfsreglur.

8. Stjórnin getur boðið formönnum vísindanefndanna að sitja fundi sína en þeir hafa ekki atkvæðisrétt.

9. Stjórnin skal samþykkja árlega vinnuáætlun um starfsemi Lyfjastofnunarinnar og senda hana Evrópuþinginu, ráðinu, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum.

10. Stjórnin skal samþykkja ársskýrslu um starfsemi Lyfjastofnunarinnar og framsenda hana til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna, endurskoðunarréttarins og aðildarríkjanna eigi síðar en 15. júní.

66. gr.

Stjórnin skal:

- a) samþykkja álit um starfsreglur mannalyfjanefndar og dýralyfjanefndar (61. gr.),
- b) samþykkja verklagsreglur vegna vísindalegrar þjónustu (62. gr.),
- c) skipa framkvæmdastjóra (64. gr.),
- d) samþykkja árlegu vinnuáætlunina og framsenda hana til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna (65. gr.),
- e) samþykkja ársskýrslu um starfsemi Lyfjastofnunarinnar og framsenda hana til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna, endurskoðunarréttarins og aðildarríkjanna eigi síðar en 15. júní (65. gr.),
- f) samþykkja fjárhagsáætlun Lyfjastofnunarinnar (67. gr.),

g) samþykkja innri fjárhagsákvæði (67. gr.),

h) samþykkja verklagsreglur um framkvæmd starfsmanna-reglna (75. gr.),

i) þróa sambönd við hagsmunaaðila og mæla fyrir um viðeigandi skilyrði (78. gr.),

j) samþykkja ákvæði um að veita lyfjafyrirtækjum aðstoð (79. gr.),

k) samþykkja reglur til að almenningur hafi aðgang að upplýsingum um veitingu leyfa fyrir lyfjum eða eftirlit með þeim (80. gr.).

2. kafli

Fjárhagsákvæði

67. gr.

1. Gera skal áætlun um allar tekjur og gjöld Lyfjastofnunarinnar fyrir hvert fjárhagsár, sem samsvarar almanaksári, og taka hana inn í fjárhagsáætlun stofnunarinnar.

2. Jöfnuður skal vera á milli tekna og útgjalda í fjárhagsáætlun.

3. Tekjur Lyfjastofnunarinnar skulu samanstanda af fjárframlögum frá Bandalaginu og gjöldum sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfi Bandalagsins og fyrir aðra þjónustu sem stofnunin veitir.

Evrópuþingið og ráðið (hér á eftir nefnd „fjárveitingavaldið“) skulu endurskoða, þegar nauðsyn krefur, fjárhæð framlags Bandalagsins á grundvelli þarfagreiningar og með hliðsjón af gjaldskrá.

4. Starfsemi, er tengist lyfjagát, rekstri samskiptaneta og markaðseftirliti, skal njóta fullnægjandi opinberrar fjármögnunar í réttu hlutfalli við verkefni sem úthlutað er.

5. Til útgjalda Lyfjastofnunarinnar skal telja laun starfsmanna, kostnað vegna stjórnunar og grunnvirkja og rekstrarútgjöld, sem og útgjöld í tengslum við samninga sem gerðir eru við þriðju aðila.

6. Stjórnin skal árlega gera áætlun um tekjur og gjöld Lyfjastofnunarinnar fyrir næsta fjárhagsár sem byggð er á drögum frá framkvæmdastjóra. Stjórnin skal senda framkvæmdastjórninni áætlunina, sem inniheldur drög að yfirliti um stöðugildi, eigi síðar en 31. mars.

7. Framkvæmdastjórnin skal framsenda fjárveitingavaldinu áætlunina ásamt fyrstu drögum að fjárlögum Evrópusambandsins.

8. Á grundvelli áætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin fella inn í fyrstu drög að fjárlögum Evrópusambandsins þá þætti fjárhagsáætlunarinnar sem hún telur nauðsynlega með hliðsjón af yfirlitinu um stöðugildi, og fjárhæð þess styrks, sem veita skal af fjárlögum, og leggja fyrir fjárveitingavaldið í samræmi við 272. gr. sáttmálans.

9. Fjárveitingavaldið heimilar fjárveitingar í formi styrks til Lyfjastofnunarinnar.

Fjárveitingavaldið skal samþykkja yfirlitið um stöðugildi fyrir Lyfjastofnunina.

10. Stjórn stofnunarinnar skal samþykkja fjárhagsáætlunina. Hún verður endanleg í framhaldi af lokasamþykkt fjárlaga Evrópusambandsins. Ef við á skal leiðrétta fjárhagsáætlunina til samræmis við fjárlögin.

11. Allar breytingar á yfirlitinu yfir stöðugildi og fjárhagsáætluninni skulu fara inn í breytingarfjárhagsáætlun sem er framsend í upplýsingaskyni til fjárveitingavaldsins.

12. Hafi stjórn stofnunarinnar í hyggju að hrinda í framkvæmd verkefni sem kann að hafa veruleg áhrif á fjármögnun fjárhagsáætlunar stofnunarinnar skal hún tilkynna fjárveitingavaldinu það eins skjótt og unnt er, einkum ef um er að ræða verkefni er varða fasteignir, s.s. leigu eða kaup á byggingum. Hún skal tilkynna framkvæmdastjórninni um þetta.

Hafi aðili, sem er hluti af fjárveitingavaldinu, tilkynnt að hann hafi í hyggju að skila álitu skal hann senda stjórn Lyfjastofnunarinnar álit sitt innan sex vikna frá því að tilkynnt er um verkefnið.

68. gr.

1. Framkvæmdastjórnin sér um framkvæmd fjárhagsáætlunar Lyfjastofnunarinnar.

2. Gjaldkeri Lyfjastofnunarinnar skal senda gjaldkera framkvæmdastjórnarinnar bráðabirgðareikningsskil, eigi síðar en 1. mars eftir lok fjárhagsársins, ásamt skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála á því fjárhagsári. Gjaldkeri framkvæmdastjórnarinnar skal gera samstæðu úr drögum að reikningsskilum stofnana og sjálfstæðra aðila í samræmi við 128. gr. fjárhagsreglugerðarinnar sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna⁽¹⁾ (hér á eftir nefnd „almenna fjárhagsreglugerðin“).

⁽¹⁾ Reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna (Stjtið. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1).

3. Gjaldkeri framkvæmdastjórnarinnar skal senda endurskoðunarréttinum drög að reikningsskilum Lyfjastofnunarinnar eigi síðar en 31. mars eftir lok fjárhagsársins ásamt skýrslu um fjárlaga- og fjármálastjórn á því fjárhagsári. Skýrslan um fjárlaga- og fjármálastjórn á fjárhagsárinu skal einnig framsend til Evrópuþingsins og ráðsins.

4. Þegar framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar berast athugasemdir endurskoðunarréttarins við drögin að reikningsskilum stofnunarinnar, skv. 129. gr. almennu fjárhagsreglugerðarinnar, skal hann taka saman endanleg reikningsskil Lyfjastofnunarinnar á eigin ábyrgð og senda þau til stjórnar stofnunarinnar til umsagnar.

5. Stjórn Lyfjastofnunarinnar skal skila álitu um endanleg reikningsskil stofnunarinnar.

6. Framkvæmdastjórnin skal framsenda endanleg reikningsskil, eigi síðar en 1. júlí eftir lok fjárhagsársins, til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og endurskoðunarréttarins ásamt álitu stjórnarinnar.

7. Endanleg reikningsskil skulu birt.

8. Framkvæmdastjóri Lyfjastofnunarinnar skal senda endurskoðunarréttinum svar við athugasemdum réttarins eigi síðar en 30. september. Hann skal einnig senda svarið til stjórnarinnar.

9. Fari Evrópuþingið þess á leit skal framkvæmdastjórnin láta því í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að leysa hann undan ábyrgð fyrir viðkomandi fjárhagsár eins og mælt er fyrir í 3. mgr. 146. gr. almennu fjárhagsreglugerðarinnar.

10. Fyrir 30. apríl árið N + 2 skal Evrópuþingið, að fengnum tilmælum frá ráðinu sem tekur ákvörðun með auknum meirihluta, leysa framkvæmdastjórnann undan ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar fyrir árið N.

11. Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir Lyfjastofnunina að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Þær mega ekki víkja frá reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2343/2002 frá 19. nóvember 2002 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem um getur í 185. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna⁽²⁾ nema sérstök þörf sé á slíku frávikum vegna reksturs Lyfjastofnunarinnar og framkvæmdastjórnin hafi áður veitt samþykki sitt.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 357, 31.12.2002, bls. 72.

69. gr.

1. Í því skyni að berjast gegn svikum, spillingu og annarri ólögumatri starfsemi gilda ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 frá 25. maí 1999 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) ⁽²¹⁾ án takmarkana.

2. Lyfjastofnunin skal gerast aðili að samstarfssamningi milli stofnana frá 25. maí 1999 um innri rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) og skal þegar í stað setja viðeigandi ákvæði sem gilda skulu um alla starfsmenn Lyfjastofnunarinnar.

70. gr.

1. Ráðið ákveður samsetningu og fjárhæð þeirra gjalda, sem um getur í 3. mgr. 67. gr., að fenginni tillögu framkvæmdastjórnarinnar og samkvæmt þeim skilyrðum, sem kveðið er á um í sáttmálanum, eftir að framkvæmdastjórnin hefur haft samráð við samtök sem gæta hagsmuna lyfjafélaganna á vettvangi Bandalagsins.

2. Hins vegar skal samþykka ákvæði í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 87. gr., sem skilgreina við hvaða aðstæður lítil og meðalstór fyrirtæki fá að greiða lægri gjöld, fresta greiðslu gjalds eða fá stjórnsýsluástoð.

3. kafli

Almenn ákvæði um Lyfjastofnunina.

71. gr.

Lyfjastofnunin skal vera lögaðili. Lyfjastofnunin skal hafa það réttshæfi og gerhæfi í hverju aðildarríki sem löggjöf þess framast veitir lögaðilum. Hún getur m.a. aflað og afsalað sér fasteignum og lausafé og tekið þátt í málarekstri.

72. gr.

1. Samningsbundin ábyrgð Lyfjastofnunarinnar fellur undir gildissvið laga sem gilda um viðkomandi samning. Dómstóll Evrópubandalaganna skal hafa dómssvald samkvæmt gerðardómsákvæðum í samningi sem Lyfjastofnunin hefur gert.

2. Þegar um er að ræða ábyrgð sem er ekki samningsbundin ber Lyfjastofnuninni, samkvæmt almennum og sameiginlegum meginreglum í lögum aðildarríkjanna, að bæta allt tjón sem hún eða starfsfólk hennar kann að valda við skyldustörf sín.

⁽²¹⁾ Stjótið. EB L 136, 31.5.1999, bls. 1.

Dómstóllinn fer með dómssvald í deilumálum um bætur vegna slíks tjóns.

3. Persónuleg ábyrgð starfsfólks gagnvart Lyfjastofnuninni lýtur þeim skilyrðum er gilda um starfsfólk stofnunarinnar.

73. gr.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar ⁽²²⁾ gildir um skjöl í vörslu stofnunarinnar.

Lyfjastofnunin skal, í samræmi við 4. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001, koma upp skrá til að koma á framfæri öllum skjölum sem eru aðgengileg almenningi samkvæmt þessari reglugerð.

Stjórnin skal samþykka fyrirkomulag vegna framkvæmdar reglugerðar (EB) nr. 1049/2001 innan sex mánaða frá gildistöku þessarar reglugerðar.

Ákvarðanir, sem stofnunin tekur skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001, geta orðið tilefni kæru til umboðsmanns, eða málshöfðunar fyrir dómstóli Evrópubandalaganna, samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 195. og 230. gr. sáttmálans, í þeirri röð.

74. gr.

Bókin um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna gildir um Lyfjastofnunina.

75. gr.

Starfsfólk Lyfjastofnunarinnar skal lúta þeim starfsreglum og reglugerðum sem gilda um opinbera starfsmenn og aðra í þjónustu Evrópubandalaganna. Gagnvart starfsmönnum sínum hefur Lyfjastofnunin á hendi það vald sem skipunaryfirvaldi hefur verið fengið.

Stjórn Lyfjastofnunarinnar skal samþykka nauðsynleg framkvæmdarákvæði í samráði við framkvæmdastjórnina.

76. gr.

Stjórnarmenn, nefndarmenn í nefndunum, sem um getur í 1. mgr. 56. gr., og sérfræðingar og embættismenn og aðrir starfsmenn Lyfjastofnunarinnar skulu ekki, jafnvel þótt skyldum þeirra sé aflétt, láta af hendi neinar upplýsingar sem þagnarskylda gildir um.

⁽²²⁾ Stjótið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

77. gr.

Framkvæmdastjórnin getur, í samráði við stjórnina og viðeigandi nefnd, boðið fulltrúum alþjóðastofnana, sem hafa hagsmuna að gæta að því er varðar samhæfingu reglugerða sem gilda um lyf, að taka þátt í starfi Lyfjastofnunarinnar sem áheyrnarfulltrúar. Framkvæmdastjórnin skal ákveða skilyrðin fyrir þátttöku fyrir fram.

78. gr.

1. Stjórnin skal, í samráði við framkvæmdastjórnina, þróa viðeigandi tengsl á milli Lyfjastofnunarinnar og fulltrúa iðnaðarins, neytenda, sjúklinga og heilbrigðisstétta. Þessi tengsl geta m.a. falist í þátttöku áheyrnarfulltrúa í tilteknum þáttum í starfsemi Lyfjastofnunarinnar með skilyrðum sem stjórnin ákveður fyrir fram í samráði við framkvæmdastjórnina.

2. Nefndir, sem um getur í 1. mgr. 56. gr., sem og allir vinnuhópar og vísindalegir ráðgjafarhópar sem stofnaðir hafa verið í samræmi við þá grein skulu koma á tengslum, á ráðgefandi grundvelli, að því er varðar almenn mál, við aðila sem tengjast notkun lyfja, sérstaklega samtök sjúklinga og samtök faglærðra heilbrigðisstarfsmanna. Skýrslugjafar, sem

þessar nefndir tilnefna, geta komið á tengslum, á ráðgefandi grundvelli, við fulltrúa samtaka sjúklinga og samtök faglærðra heilbrigðisstarfsmanna um atriði er varða ábendingu viðkomandi lyfs.

79. gr.

Stjórnin skal, að því er varðar dýralyf með þröngan markað eða dýralyf við sjúkdómum með svæðisbundna útbreiðslu, samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir til að veita fyrirækjum aðstoð þegar þau leggja inn umsóknir sínar.

80. gr.

Til að tryggja viðeigandi gagnsæi skal stjórnin, á grundvelli tillögu framkvæmdastjórans og í samráði við framkvæmdastjórnina, samþykkja reglur til að tryggja aðgengi almennings að upplýsingum, sem ekki hvílir leynd yfir, á sviði reglusetningar, vísinda eða tækni sem varða veitingu leyfa fyrir lyfjum eða eftirlit með þeim.

Innri reglur og verklagsreglur Lyfjastofnunarinnar, nefnda hennar og vinnuhópa skulu gerðar aðgengilegar fyrir almenning hjá stofnuninni og á Netinu.

V. BÁLKUR

ALMENN ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

81. gr.

1. Allar ákvarðanir um að veita eða synja um markaðsleyfi, breyta því, fella það tímabundið niður eða afturkalla það, sem eru teknar í samræmi við þessa reglugerð, skulu vera ítarlega rökstuddar. Tilkyrningu skal viðkomandi aðila um slíkar ákvarðanir.

2. Ekki skal veita eða synja um markaðsleyfi fyrir lyfi, sem þessi reglugerð gildir um, breyta því, fella það tímabundið niður eða afturkalla, nema í samræmi við þá málsmeðferð og samkvæmt þeim ástæðum sem settar eru fram í þessari reglugerð.

82. gr.

1. Einungis má veita eitt leyfi fyrir tilteknu lyfi til umsækjanda.

Framkvæmdastjórnin skal þó heimila sama umsækjanda að leggja inn fleiri en eina umsókn til Lyfjastofnunarinnar fyrir því lyfi ef fyrir því eru hlutlægar, sannreynanlegar ástæður, sem varða lýðheilsu og tengjast framboði á lyfjum til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna og/eða sjúklinga eða ef það er vegna sameiginlegrar markaðssetningar.

2. Að því er varðar mannalyf skal 3. mgr. 98. gr. tilskipunar 2001/83/EB gilda um lyf sem veitt er leyfi fyrir samkvæmt þessari reglugerð.

3. Með fyrirvara um efni skjalanna, sem um getur í a-, b-, c- og d-lið 4. mgr. 9. gr. og a- til e-lið 4. mgr. 34. gr. og varða Bandalagið í heild, skal með þessari reglugerð ekki banna að notaðar séu tvær eða fleiri útlitsútfærslur (e. designs) á tilteknu lyfi sem fellur undir eitt leyfi.

83. gr.

1. Þrátt fyrir ákvæði 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB geta aðildarríkin gert mannalyf í flokkunum, sem um getur í 1. og 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar, aðgengilegt til notkunar af mannúðarástæðum.

2. Að því er varðar þessa grein merkir „notkun af mannúðarástæðum“ að gera lyf í flokkunum, sem um getur í 1. og 2. mgr. 3. gr., aðgengilegt af mannúðarástæðum fyrir hóp sjúklinga með sjúkdóm sem veldur langvarandi eða alvarlegri fötlun eða sjúkdóm sem er talinn vera lífshættulegur og sem ekki er hægt að meðhöndla á viðunandi hátt með lyfi með markaðsleyfi. Annaðhvort skal umsókn um markaðsleyfi fyrir viðkomandi lyfi liggja fyrir í samræmi við 6. gr. þessarar reglugerðar eða klínískar rannsóknir á því að standa yfir.

3. Þegar aðildarríki nýtir sér möguleikann sem kveðið er á um í 1. mgr. skal það tilkynna Lyfjastofnuninni um það.

4. Þegar notkun af mannúðarástæðum er fyrirhuguð skal mannalyfjanefnd, að höfðu samráði við framleiðandann eða umsækjandann, samþykkja álit um notkunarskilyrði, dreifingarskilyrði og þá sjúklinga sem lyfið er ætlað fyrir. Álitin skulu uppfærð reglulega.

5. Aðildarríkin skulu taka tillit til allra fyrirbyggjandi álita.

6. Lyfjastofnunin skal halda uppfærða skrá yfir álit, sem samþykkt hafa verið í samræmi við 4. mgr., og birta hana á vefsíðu sinni. Ákvæði 1. mgr. 24. gr. og 25. gr. skulu gilda að breyttu breytanda.

7. Álitin, sem um getur í 4. mgr., skulu ekki hafa áhrif á einkaréttar- eða refsíábyrgð framleiðandans eða umsækjandans um markaðsleyfi.

8. Þegar búið er að setja af stað áætlun um notkun af mannúðarástæðum skal umsækjandinn sjá til þess að sjúklingar, sem taka þátt í henni, hafi einnig aðgang að nýja lyfinu á tímabilinu á milli leyfisveitingar og setningar á markað.

9. Þessi grein hefur ekki áhrif á tilskipun 2001/20/EB eða 5. gr. í tilskipun 2001/83/EB.

84. gr.

1. Með fyrirvara um bókunina um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna skal hvert aðildarríki ákvarða viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar eða gegn reglugerðum, sem eru samþykktar samkvæmt henni, og skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að hrinda þeim í framkvæmd. Þessi viðurlög skulu vera árangursrík, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en 31. desember 2004. Þau skulu tilkynna um allar síðari breytingar eins fljótt og unnt er.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni tafarlaust um allar málssóknir sem varða brot á þessari reglugerð.

3. Framkvæmdastjórnin getur, að beiðni Lyfjastofnunarinnar, beitt fjárhagslegum viðurlögum gagnvart handhöfum markaðsleyfa sem veitt hafa verið samkvæmt þessari reglugerð

ef þeir uppfylla ekki tilteknar skyldur sem mælt er fyrir um í tengslum við leyfin. Mæla skal fyrir um hámarksfjárhæðir viðurlaga sem og um skilyrði og aðferðir við innheimtu þeirra í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

Framkvæmdastjórnin skal birta nöfn þeirra markaðsleyfishafa, sem um er að ræða, og fjárhæðirnar og ástæðurnar fyrir fjárhagslegu viðurlögum.

85. gr.

Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á valdsvið Matvælaöryggisstofnunar Evrópu sem stofnuð var með reglugerð (EB) nr. 178/2002⁽¹⁾.

86. gr.

Á a.m.k. 10 ára fresti skal framkvæmdastjórnin gefa út almenna skýrslu um reynsluna sem hefur fengist vegna beitingar málsmeðferðarreglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í 4. kafla III. bóks tilskipunar 2001/83/EB og í 4. kafla III. bóks tilskipunar 2001/82/EB.

87. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um mannalyf, sem stofnuð var með 121. gr. tilskipunar 2001/83/EB, og fastanefndarinnar um dýralyf sem stofnuð var með 89. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af 8. gr. hennar.

Tímabilið, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera einn mánuður.

4. Nefndirnar skulu hvor um sig setja sér starfsreglur.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

88. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 2309/93/EB er hér með felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

89. gr.

Þau verndartímabil, sem kveðið er á um í 11. mgr. 14. gr. og 10. mgr. 39. gr., gilda ekki fyrir frumlyf hafi leyfisumsókn

verið lögð fram fyrir daginn sem um getur í annarri málsgrein 90. gr.

90. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Þrátt fyrir fyrstu málsgrein skulu I., II., III. og V. bálkur gilda frá og með 20. nóvember 2005 og fimmti og sjötti undirliður 3. liðar viðaukans skulu gilda frá og með 20. maí 2008.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 31. mars 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. Cox

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

D. Roche

forseti.

VIÐAUKI

LYF SEM BANDALAGIÐ MUN LEYFA

1. Lyf sem eru þróuð með einu af eftirfarandi líftækniferlum:
 - erfðatækni
 - stýrðri tjáningu gena sem kóða fyrir líffræðilega virkum prótínum í dreifkjörnungum og heilkjörnungum, þ. á m. ummynduðum spendýrafrumum,
 - aðferðum þar sem notaðar eru frumublendingar og einklóna mótefni.
 2. Dýralyf sem aðallega eru ætluð til að auka afkastagetu með því að stuðla að auknum vexti dýra, sem hafa verið meðhöndluð með þeim, eða til að auka afrakstur af dýrunum.
 3. Mannalyf, sem innihalda nýtt virkt efni, sem var ekki leyft í Bandalaginu á gildistökudegi þessarar reglugerðar og sem er með ábendingu um meðhöndlun á eftirfarandi sjúkdómum:
 - alnæmi,
 - krabbameini,
 - taugahrömunarsjúkdómi,
 - sykursýki,og frá og með 20. maí 2008:
 - sjálfsofnæmissjúkdómum og öðrum ónæmistruflunum,
 - veirusjúkdómum.Eftir 20. maí 2008 getur framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina, lagt fram viðeigandi tillögu að breytingu á þessum lið og ráðið skal taka ákvörðun um tillöguna með auknum meirihluta.
 4. Lyf sem eru tilgreind sem lyf við fátíðum sjúkdómum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 141/2000.
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1277/2005

frá 27. júlí 2005

um framkvæmdarreglur varðandi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fikniefna og reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fikniefna milli Bandalagsins og þriðju landa

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

umsókn um leyfi, veitingu eða synjun leyfis, tímabundna niðurfellingu þess eða afturköllun innan Bandalagsins.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

3) Mikilvægt er að forðast að efni í 1. flokki verði fjarlægð í leyfisleysi, og því verður að tryggja að í atvinnuhúsnæði, þar sem slík efni eru geymd eða notuð, fari ekki fram slík óheimil fjarlæging.

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 frá 11. febrúar 2004 um forefni ávana- og fikniefna ⁽¹⁾, einkum a- og f-lið 14. gr. hennar,

4) Skilgreina skal nánar hvaða rekstraraðilar það eru sem eiga viðskipti innan Bandalagsins og kunna að hagnast á sérstökum leyfum og sérstökum skráningum. Skilgreina ætti þau tilvik þar sem veita má rekstraraðilum, sem eiga í viðskiptum sem fram fara milli Bandalagsins og þriðju landa, undanþágu frá kröfunni um leyfisveitingu og skráningu.

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 111/2005 frá 22. desember 2004 um reglur um vöktun viðskipta með forefni ávana- og fikniefna milli Bandalagsins og þriðju landa ⁽²⁾, einkum þriðju undirgrein 6. gr. (1. mgr.), 7. gr. (2. mgr.), 8. gr. (2. mgr.) og 9. gr. (2. mgr.), 11. gr. (1. og 3. mgr.), þriðju undirgrein 12. gr. (1. mgr.) og 19. og 28. gr. hennar,

5) Ákvæðin, sem gilda um skilyrði fyrir leyfi og tilkynningarskyldu rekstraraðila, sem eiga í viðskiptum innan Bandalagsins og viðskiptum milli Bandalagsins og þriðju landa, ættu að vera samhljóða að því marki sem unnt er.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í stað reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3677/90 frá 13. desember 1990 um ráðstafanir til að aftra því að tiltekin efni fari í ólöglega framleiðslu ávana- og fikniefna ⁽³⁾, sem var hrint í framkvæmd með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3769/92 frá 21. desember 1992 um framkvæmd og breytingu á reglugerð ráðsins nr. 3677/90 um ráðstafanir til að aftra því að tiltekin efni fari í ólöglega framleiðslu ávana- og fikniefna ⁽⁴⁾, er komin reglugerð (EB) nr. 111/2005. Nauðsynlegt er að færa framkvæmdarráðstafanirnar í reglugerð (EBE) nr. 3769/92 til samræmis við hinn nýja bálk reglna sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 111/2005. Því ber að fella reglugerð (EBE) nr. 3769/92 úr gildi.

6) Setja ætti ákvæði sem gera kleift að staðfesta löglegan tilgang allra vörusendinga með forefni ávana- og fikniefna sem koma inn á tollsvæði Bandalagsins, einkum þegar um er að ræða umflutning og umfermingar og viðkvæm svæði á borð við frísvæði Bandalagsins.

7) Þörf er á sérstakri málsmeðferð við leyfisveitingu í tengslum við innflutning til að vakta einstakar vörusendingar efna í 1. flokki til að koma í veg fyrir að efni fari til annars en þau eru ætluð snemma í ferlinu, og einkum til að takast á við vaxandi vanda sem stafar af örvandi amfetamínefnum.

2) Í reglugerð (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fikniefna, sem kemur í stað tilskipunar ráðsins 92/109/EBE ⁽⁵⁾, eru samræmd þau ákvæði sem varða setningu tiltekinna efna, sem notuð eru við ólöglega framleiðslu á ávana- og fikniefnum í Bandalaginu, á markað. Til að stuðla frekar að snurðulausri starfsemi innri markaðarins að því er varðar verslun með forefni ávana- og fikniefna skal samræma ákvæði er varða

8) Ítarlegar reglur um tilkynningu fyrir útflutning ættu að gera það mögulegt að laga upplýsingamiðlun og nauðsynlega svörun við því hversu viðkvæm útflutningssendingin er. Til að nýta að fullu kerfið til tilkynningar fyrir útflutning og leyfisveitingar áður en til útflutnings kemur ætti það einkum að beinast að vörusendingum þar sem áhættan er mikil. Ítarlegar reglur um einfaldaða beitingu tilkynninga fyrir útflutning og veitingu útflutningsleyfa með einfaldaðri málsmeðferð ættu að hafa þau áhrif að draga úr stjórnsýsluálagi þegar um er að ræða iðefni í miklu magni sem ætluð eru til algengrar, löglegrar notkunar.

⁽¹⁾ [1] Stjtið. ESB L 47, 18.2.2004, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. ESB L 22, 26.1.2005, bls. 1.⁽³⁾ Stjtið. EB L 357, 20.12.1990, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 383, 29.12.1992, bls. 17. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1232/2002 (Stjtið. EB L 180, 10.7.2002, bls. 5).⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 370, 19.12.1992, bls. 76. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/101/EB (Stjtið. ESB L 286, 4.11.2003, bls. 14).

9) Aðildarríki ættu að gera lögbærum yfirvöldum kleift að framkvæma verkefni sín á skilvirkum hátt og miðla upplýsingum sín á milli til að stuðla að skilvirkri vöktun á viðskiptum.

- 10) Til að bæta samræmingu á vöktun á viðskiptum með forefni ávana- og fíkniefna er rétt að aðildarríkin láti framkvæmdastjórninni reglulega í té upplýsingar um forvarnir gegn því að forefni ávana- og fíkniefna fari til annars en þau eru ætluð.
- 11) Reglugerð þessi skal gilda frá sama degi og reglugerð (EB) nr. 273/2004 og reglugerð (EB) nr. 111/2005.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um forefni ávana- og fíkniefna.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um framkvæmd reglugerða (EB) nr. 273/2004 og (EB) nr. 111/2005 að því er varðar ábyrgan starfsmann, leyfisveitingu til rekstraraðila og skráningu þeirra, tilhögun upplýsingamiðlunar, tilkynningar fyrir útflutning og leyfisveitingu fyrir út- og innflutningi á sviði forefna ávana- og fíkniefna.

2. gr.

Að því er varðar reglugerð þessa, til viðbótar við þær skilgreiningar sem fram koma í reglugerðum (EB) nr. 273/2004 og (EB) nr. 111/2005, skal „atvinnuhúsnæði“ merkja bygging(ar) ásamt því landi sem rekstraraðili hefur yfir að ráða á tilteknum stað.

II. KAFLI

ÁBYRGUR STARFSMAÐUR

3. gr.

Rekstraraðilar, sem stunda innflutning, útflutning eða milliliðastarfsemi, sem um getur í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, með efni í 1. eða 2. flokki, skulu tilnefna starfsmann sem ber ábyrgð á viðskiptum með skráð efni, tilkynna lögbærum yfirvöldum um nafn starfsmannsins og samskiptaupplýsingar um hann og tilkynna þeim án tafar um allar breytingar sem kunna að verða á þessum upplýsingum.

4. gr.

Ábyrgi starfsmaðurinn, sem um getur í 3. gr., skal sjá til þess að innflutningur, útflutningur eða milliliðastarfsemi fari fram í samræmi við viðeigandi lagaákvæði og skal hafa heimild til að koma fram fyrir hönd rekstraraðilans og til að taka þær ákvarðanir sem nauðsynlegar eru til að framkvæma verkefnið.

III. KAFLI

LEYFISVEITING OG SKRÁNING REKSTRARAÐILA

5. gr.

1. Til að fá leyfi skv. 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004 skal viðkomandi rekstraraðili leggja fram skriflega umsókn.

Í þeirri umsókn skal eftirfarandi koma fram:

- a) fullt nafn og heimilisfang umsækjanda,
- b) fullt nafn starfsmannsins sem ber ábyrgð,
- c) lýsing á stöðu og verkefnum starfsmannsins sem ber ábyrgð,
- d) fullt heimilisfang þar sem atvinnuhúsnæðið er,
- e) lýsing á öllum geymslu-, framleiðslu-, tilreiðslu- og vinnlustöðum skráðra efna,
- f) upplýsingar, sem sýna að nægar ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að skráð efni verði fjarlægð í leyfisleysi frá stöðunum sem tilgreindir eru í e-lið,
- g) nafn og SAT-númer skráðu efnanna sem tilgreind eru í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 273/2004,
- h) ef um er að ræða blöndu eða náttúruafurð skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:
 - i. heiti blöndunnar eða náttúruafurðarinnar,
 - ii. nafn og SAT-númer skráðu efnanna sem tilgreind eru í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 273/2004 og blandan eða náttúruafurðin inniheldur,
 - iii. hámarkshlutfall slíkra skráðra efna í blöndunni eða náttúruafurðinni,
- i) lýsing á fyrirhuguðum tegundum starfsemi sem um getur í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004,
- j) vottað afrit af fyrirtækjaskrá eða skrá yfir starfsemi, eftir því sem við á,
- k) vottorð um góða starfshætti umsækjandans og ábyrga starfsmannsins, eða skjal sem veitir nægilega tryggingu fyrir því að starfsemin verði vel rekin, eftir því sem við á.

Umsækjandi skal veita lögbærum yfirvöldum aðgang að viðeigandi viðbótarupplýsingum og skjölum, ef óskað er eftir því.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda um leyfin sem um getur í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005.

Að því er varðar e-lið í 1. mgr. skal umsóknin innihalda lýsingu á öllum geymslu-, starfs- og vinnslustöðum, venjulegum aðferðum við meðhöndlun og notkun skráðra efna.

Að því er varðar g-lið og ii. lið h-liðar í 1. mgr. skal gefa upp heiti og SAT-númer skráðu efnanna sem er að finna í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005.

Að því er varðar i-lið í 1. mgr. skal gefa upp lýsingu á fyrirhuguðum tegundum starfsemi sem um getur í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005.

6. gr.

Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að skráð efni sem eru tilgreind í 1. flokki verði ekki fjarlægð í leyfisleysi af athafnasvæði þeirra.

7. gr.

1. Lögbæra yfirvaldið skal taka ákvörðun varðandi leyfisumsóknirnar sem um getur í 5. gr. innan 60 virkra daga frá viðtökudegi umsóknarinnar.

Ef um er að ræða endurnýjun umsóknar skal ákvörðunin tekin innan 30 virkra daga.

2. Lögbæra yfirvaldið getur lengt þann tíma sem um getur í 1. mgr. til að gefa umsækjanda færi á að leggja fram upplýsingar sem vantar. Í slíku tilvikum skal frestunin hefjast á þeim degi sem lögbæra yfirvaldið tilkynnir umsækjanda um þær upplýsingar sem vantar.

3. Leyfið getur náð yfir þá starfsemi sem um getur í reglugerð (EB) nr. 273/2004 og reglugerð (EB) nr. 111/2005.

4. Við veitingu leyfisins skal lögbæra yfirvaldið nota fyrirmyndina sem sett er fram í I. viðauka.

5. Lögbæra yfirvaldið getur veitt leyfi með eftirfarandi fyrirkomulagi:

- a) leyfi sem nær yfir öll skráð efni og alla starfsemi á tilteknu athafnasvæði, eða
- b) leyfi sem nær yfir öll skráð efni og alla starfsemi í tilteknu aðildarríki.

8. gr.

1. Að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á þær ráðstafanir sem samþykktar voru í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004 skulu lögbær yfirvöld synja veitingu leyfis ef skilyrðin, sem sett eru fram í 1. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, eru ekki uppfyllt eða ef fyrir hendi eru gildar ástæður til að gruna að skráðu efnin séu ætluð til ólöglegrar framleiðslu á ávana- og fíkniefnum eða á geðvirkum efnum.

2. Með fyrirvara um 2. mgr. 5. gr. skal 1. mgr. þessarar greinar gilda að því er varðar umsóknir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 111/2005, og að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á ráðstafanir sem samþykktar eru í samræmi við 3. mgr. 26. gr. þessarar reglugerðar.

9. gr.

Ef um er að ræða viðskipti milli Bandalagsins og þriðju landa sem um getur í reglugerð (EB) nr. 111/2005, geta lögbær yfirvöld annaðhvort takmarkað gildistíma leyfisins við allt að þriggja ára tímabil eða krafist þess að rekstraraðilar sýni reglulega, a.m.k. á þriggja ára fresti, fram á að skilyrðunum, sem sett voru fyrir leyfisveitingu, sé enn fullnægt.

Þetta skal ekki hafa áhrif á gildistíma leyfa sem gefin eru út fyrir gildistöku reglugerðar (EB) nr. 111/2005.

10. gr.

1. Leyfi skulu ekki vera framseljanleg.

2. Leyfishafi skal, í samræmi við 5. gr., sækja um nýtt leyfi þegar eitthvað af eftirtöldu er fyrirhugað:

- a) viðbót skráðs efnis,
- b) upptaka nýrrar starfsemi,
- c) breyting á staðsetningu athafnasvæðisins þar sem starfsemin fer fram.

Í slíkum tilvikum skulu fyrirbyggjandi leyfi falla úr gildi á þeim degi sem fyrr ber upp af eftirfarandi:

- i. þeim degi sem gildistíminn rennur út ef hann hefur verið ákveðinn í samræmi við 9. gr. þessarar reglugerðar eða í samræmi við 5. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004,
- ii. þeim degi sem gildistími nýja leyfisins hefst.

3. Ef um er að ræða breytingar á upplýsingum, sem veittar eru í samræmi við 5. gr., að undanskildum þeim sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, og einkum ef um er að ræða nafn starfsmannsins, sem ber ábyrgð, skal leyfishafi upplýsa lögbær yfirvöld um það innan 10 virkra daga frá því að breytingin á sér stað.

Ef skilyrðin, sem um getur í 5. gr., eru áfram uppfyllt eftir breytinguna, skulu lögbær yfirvöld breyta leyfinu til samræmis við það.

4. Leyfishafar skulu skila lögbærum yfirvöldum leyfum sem ekki eru lengur gild.

5. Ákvæði 2. mgr. gilda um leyfi sem gefin eru út fyrir gildistökkudag reglugerðar (EB) nr. 273/2004 og reglugerðar (EB) nr. 111/2005.

11. gr.

1. Að því tilskildu að slíkt hafi ekki áhrif á ráðstafanirnar, sem samþykktar voru í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004, mega lögbær yfirvöld fella leyfi tímabundið úr gildi eða afturkalla það í eftirfarandi tilvikum:

- a) skilyrðin, sem sett eru fram í 1. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, eru ekki lengur uppfyllt,
- b) gildar ástæður eru fyrir því að gruna að skráðu efnin séu ætluð til ólöglegar framleiðslu á lyfjum, sem innihalda ávana- eða fíkniefni, eða á geðvirkum efnum,
- c) leyfishafi hefur ekki nýtt sér leyfið í þrjú ár.

2. Með fyrirvara um 2. mgr. 5. gr. skal 1. mgr. þessarar greinar gilda að því er varðar leyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 111/2005, og að því tilskildu að það hafi ekki áhrif á ráðstafanir sem samþykktar eru í samræmi við 3. mgr. 26. gr. þeirrar reglugerðar.

12. gr.

1. Ákvæði 5. til 11. gr. gilda ekki um sérstök leyfi sem um getur í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004.

2. Til þeirra opinberu yfirvalda, sem um getur í 2. og 6. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004, teljast tollayfirvöld, lögregla og opinberar rannsóknarstofur lögbærra yfirvalda.

13. gr.

Lyfjabúðir, dýralyfjabúðir, tollayfirvöld, lögregla, opinberar rannsóknarstofur lögbærra yfirvalda og her skulu eingöngu undanþegin kröfunni um leyfisveitingu og skráningu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 111/2005 ef þessir rekstraraðilar nota forefni ávana- og fíkniefna þegar þeir uppfylla opinberar skyldur sínar.

Rekstraraðilarnir, sem taldir eru upp í fyrstu málsgrein, eru einnig undanþegnir eftirfarandi:

- a) ákvæðinu um skjalahald sem um getur í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005,
- b) skyldunni að skipa starfsmann, sem ber ábyrgð, eins og sett er fram í 3. gr. þessarar reglugerðar.

14. gr.

1. Rekstraraðilar, sem stunda útflutning á skráðum efnum sem eru tilgreind í 3. flokki í viðaukanum við reglugerð (EB) 111/2005, skulu undanþegnir skráningarkröfunni sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, ef samanlagt magn útflutnings þeirra á undanfarandi almanaksári (1. janúar til 31. desember) er ekki umfram það magn sem tiltekið er í II. viðauka við þessa reglugerð.

Þegar útflutningur fer umfram tilgreint magn á yfirstandandi almanaksári skal rekstraraðili uppfylla skráningarkröfuna tafarlaust.

2. Rekstraraðilar, sem koma að útflutningi á blöndum, sem innihalda skráð efni sem eru tilgreind í 3. flokki í viðaukanum við reglugerð (EB) 111/2005, skulu undanþegnir skráningarkröfunni sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, ef magn skráðra efna í blöndunum, sem þeir flytja út á undanfarandi almanaksári, er ekki umfram það magn sem tiltekið er í II. viðauka við þessa reglugerð.

Þegar útflutningur fer umfram tilgreint magn á yfirstandandi almanaksári skal rekstraraðili uppfylla skráningarkröfuna tafarlaust.

15. gr.

Að því er varðar 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004 skulu viðskiptamenn tilkynna birgjum sínum hvort sú grein eigi við um þá.

16. gr.

Ef lögbær yfirvöld fara fram á, í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, að sýnt verði fram á löglegan tilgang viðskiptanna skal rekstraraðili láta í té skriflega yfirlýsingu, eftir þeirri fyrirmynd sem sett er fram í III. viðauka við þessa reglugerð, þannig að lögbær yfirvöld geti gengið úr skugga um að vörusendingin hafi farið frá útflutningslandinu í samræmi við gildandi ákvæði landslaga sem samþykkt voru skv. 12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna gegn ólöglegri verslun með fíkniefni og skynvilluefni (hér eftir nefndur samningur Sameinuðu þjóðanna).

Rekstraraðilinn getur aftur á móti einnig framvísað innflutningsleyfinu sem um getur í 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005 eða yfirlýsingu viðskiptamanns sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004.

IV. KAFLI

TILHÖGUN UPPLÝSINGAMIÐLUNAR

17. gr.

Að því er varðar 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004 skulu rekstraraðilar upplýsa lögbær yfirvöld með stuttri samantekt um magn skráðra efna sem notuð eru eða afhent og, þegar um afhendingu er að ræða, magn það sem afhent er hverjum þriðja aðila.

Fyrsta málsgreinin gildir um skráð efni í 3. flokki, eingöngu að fram kominni beiðni lögbærra yfirvalda.

18. gr.

1. Að því er varðar 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005 skulu rekstraraðilar, sem eru handhafar leyfis eða skráningar, tilkynna lögbæru yfirvöldunum um eftirfarandi:

- a) útflutning skráðra efna sem falla undir útflutningsleyfi,
- b) allan innflutning skráðra efna í 1. flokki þar sem krafist er innflutningsleyfis, eða öll tilvik þar sem skráð efni í 2. flokki eru flutt inn á frísvæði, þar sem eftirlit er af tegund II, eru látin gangast undir frestunarferli, þó ekki umflutning, eða sett í frjálsa dreifingu,
- c) alla milliliðastarfsemi að því er tekur til skráðra efna í 1. og 2. flokki.

2. Í upplýsingunum, sem um getur í a-lið 1. mgr., skal vera vísun í ákvörðunarlöndin, það magn, sem flutt er út, og tilvísunarnúmer útflutningsleyfanna, eins og við á hverju sinni.

3. Í upplýsingunum, sem um getur í b-lið 1. mgr., skal vera vísun í þriðja land sem er útflutningsland og tilvísunarnúmer innflutningsleyfanna, eins og við á hverju sinni.

4. Í upplýsingunum, sem um getur í c-lið 1. mgr., skal vera vísun í þriðju löndin sem koma við sögu í þessari milliliðastarfsemi, og útflutnings- og innflutningsleyfið, eins og við á hverju sinni. Rekstraraðilar skulu láta í té frekari upplýsingar, komi fram beiðni frá lögbærum yfirvöldum.

19. gr.

Upplýsingarnar, sem um getur í 17. og 18. gr., skulu lagðar fram einu sinni á ári fyrir 15. febrúar.

Rekstraraðilinn skal einnig upplýsa lögbær yfirvöld um það ef engar aðgerðir hafa átt sér stað.

Upplýsingarnar skulu meðhöndlaðar eins og viðskiptaupplýsingar sem eru trúnaðarmál.

V. KAFLI

TILKYNNING FYRIR ÚTFLUTNING

20. gr.

Í skrá, sem um getur í 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, skulu að lágmarki koma fram eftirfarandi atriði:

- a) lönd sem Bandalagið hefur gert sérstaka samninga við um forefni ávana- og fíkniefna,
- b) þriðju lönd sem farið hafa fram á að fá tilkynningar fyrir útflutning í samræmi við 10. mgr. 12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna.

Þessar skrár eru settar fram í IV. viðauka.

21. gr.

1. Þegar um er að ræða útflutning þar sem ætlunin er að beita einfaldaðri málsmeðferð við leyfisveitingu til útflutnings, sem um getur í 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, og 25., 26. og 27. gr. þessarar reglugerðar, geta lögbær yfirvöld sent einfaldaða tilkynningu fyrir útflutning sem nær yfir nokkur tilvik útflutningsviðskipta sem fara fram á tilteknu tímabili sem er annaðhvort 6 eða 12 mánuðir.

2. Lögbær yfirvöld skulu leggja fram þær upplýsingar sem eru tilgreindar í 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, og upplýsa lögbær yfirvöld þriðja ákvörðunarlandsins um að tilkynningin fyrir útflutning gildi um nokkur útflutningsviðskipti sem fara fram á tilteknu tímabili sem er annaðhvort 6 eða 12 mánuðir.

3. Lögbæru yfirvöldin skulu fyrir útflutning senda tilkynningu til ákvörðunarlandsins með því að nota fyrirmyndina fyrir marghlíða tilkynningu vegna skýrslugjafar um íðefni (MCRN) sem sett er fram í viðauka V.

VI. KAFLI

ÚTFLUTNINGS-/INNFLUTNINGSLEYFI

22. gr.

Ákvörðunarlönd útfluttra, skráða efna, sem eru tilgreind í 3. flokki, þar sem útflutningsleyfis er krafist, eru sett fram í IV. viðauka.

23. gr.

1. Út- og innflutningsleyfi skulu gerð í samræmi við eyðublöðin sem lýst er í VI. og VII. viðauka, eins og við á hvoru sinni. Uppsetning eyðublaðanna skal vera bindandi.

Út- eða innflutningsleyfi má einnig veita á rafrænan hátt. Í slíkum tilvikum mega aðildarríki aðlaga reitinn fyrir leyfisnúmerið.

2. Útflutningsleyfi skal gert í fjórum afritum sem eru númeruð 1 til 4.

Afrit nr. 1 geymist hjá yfirvaldinu sem gefur út leyfið.

Afrit nr. 2 og 3 skulu fylgja skráðu efnunum og þeim skal framvísað á tollskrifstofunni þar sem útflutningsyfirlýsing tollayfirvalda er gerð og síðar til lögbæra yfirvalda á brottfararstað frá tollsvæði Bandalagsins. Lögbæru yfirvöldin á brottfararstaðnum skulu skila afriti nr. 2 til yfirvaldsins sem gaf það út Afrit nr. 3 skal fylgja skráðu efnunum til lögbæra yfirvalda innflutningslandsins.

Afrit nr. 4 geymist hjá útflytjanda.

3. Innflutningsleyfi skal gert í fjórum afritum sem eru númeruð 1 til 4.

Afrit nr. 1 geymist hjá yfirvaldinu sem gefur út leyfið.

Yfirvaldið, sem gefur út leyfið, skal senda afrit nr. 2 til lögbærs yfirvalds útflutningslandsins.

Afrit nr. 3 skal fylgja skráðu efnunum frá komustað, inn á tollsvæði Bandalagsins og inn á athafnasvæði innflytjandans, sem sendir þetta afrit til yfirvaldsins sem gaf það út

Afrit nr. 4 geymist hjá innflytjanda.

4. Ekki skal veita út- eða innflutningsleyfi fyrir fleiri en tvö skráð efni.

24. gr.

1. Leyfiseyðublöðin skulu prentuð á einu eða fleiri opinberum tungumálum Bandalagsins.

2. Eyðublöðin skulu vera með A4-sniði. Þau skulu vera með prentuðu bakgrunnsmynstri sem gerir allar falsanir með vélrænum eða efnafræðilegum aðferðum augljósar.

3. Aðildarríki geta áskilið sér rétt til að annast prentun leyfiseyðublaðanna eða falið hana prentsmiðjum sem þau hafa

samþykkt. Í síðara tilvikinu skal á hverju leyfiseyðublaði koma fram tilvísun í slíka samþykkt. Þar að auki skal hvert leyfiseyðublað bera nafn og heimilisfang prentsmiðjunnar eða tákni sem gefur til kynna hver hún er.

25. gr.

Við umsókn viðkomandi rekstraraðila getur lögbæra yfirvaldið veitt útflutningsleyfi með einfaldaðri málsmeðferð, eins og um getur í 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, í tilvikum þar sem tiltekið, skráð efni sem er tilgreint í 3. flokki er oft flutt út fyrir tilstilli sama útflytjanda sem hefur staðfestu innan Bandalagsins og sama innflytjanda í sama þriðja ákvörðunarlandi á tilteknu tímabili sem er annaðhvort 6 eða 12 mánuðir.

Slík einfölduð útflutningsleyfi má aðeins veita í eftirfarandi tilvikum:

- ef rekstraraðili hefur við fyrri útflutning sýnt fram á getu til að uppfylla allar skyldur í tengslum við slíkan útflutning og hefur ekki brotið ákvæði viðkomandi löggjafar,
- ef lögbæra yfirvaldið getur gengið úr skugga um að tilgangur útflutningsviðskiptanna sé löglegur.

26. gr.

1. Umsókn um einfaldað útflutningsleyfi, sem um getur í 25. gr., skal að lágmarki innihalda eftirfarandi:

- nöfn og heimilisföng útflytjanda, innflytjanda í þriðja landinu, og endanlegs viðtakanda,
- heiti skráða efnisins, eins og tilgreint er í viðauka við reglugerð (EB) nr. 111/2005 eða, þegar um er að ræða blöndu eða náttúruafurð, heiti hennar og SAT-númer og heiti allra skráðra efna, eins og þau eru tilgreind í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005, sem blandan eða náttúruafurðin inniheldur,
- hámarks magn skráðu efnanna sem fyrirhugað er að flytja út,
- tímabilið sem ætlað er að útflutningsviðskiptin taki.

2. Lögbæra yfirvaldið skal taka ákvörðun um umsóknina um einfaldað útflutningsleyfi sem veitt er með einfaldaðri málsmeðferð, innan 15 virkra daga frá þeim degi þegar yfirvaldið móttækur umbeðnu upplýsingarnar.

27. gr.

1. Útflutningsleyfi, sem veitt er með einfaldaðri málsmeðferð, skal gert með því að nota afrit nr. 1, 2 og 4 af eyðublaðinu sem sett er fram í VI. viðauka.

Afrit nr. 1 geymist hjá yfirvaldinu sem gefur út leyfið.

Afrit nr. 2 og afrit nr. 4 geymist hjá útflytjanda.

Útflytjandinn skal gefa upp nánari upplýsingar um hver útflutningsviðskipti á bakhlíð afrits nr. 2, einkum hvað varðar magn skráðra efna í hverjum útflutningsviðskiptum og magnið sem eftir stendur. Afriti nr. 2 skal framvísa á tollskrifstofunni þegar tollskýrslan er gerð. Tollskrifstofan skal staðfesta upplýsingarnar og skila afritinu til útflytjandans.

2. Rekstraraðilinn skal rita leyfisnúmerið og orðin „einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis“ á tollskýrsluna fyrir hver útflutningsviðskipti.

Ef brottflutningstollskrifstofan er ekki á brottfararstað tollsvæðis Bandalagsins skulu upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, koma fram í skjölunum sem fylgja vörusendingunni sem flutt er út.

3. Útflytjandinn skal skila afriti nr. 2 til yfirvaldsins sem gefur það út, eigi síðar en 10 virkum dögum eftir að gildistími útflutningsleyfisins, sem veitt er með einfaldaðri málsmeðferð, rennur út.

VII. KAFLI LOKAÁKVÆÐI

28. gr.

1. Hvert aðildarríki skal samþykkja þær ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að sinna eftirlits- og vöktunarskyldum sínum, þ.m.t. skoðanir til að ganga úr skugga um að athafnasvæðin séu eins og mælt er fyrir um.

2. Aðildarríki skulu tryggja upplýsingaskipti milli allra yfirvalda sem hlut eiga að máli.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. júlí 2005.

29. gr.

1. Í þeim mánuði, sem kemur á eftir hverjum almanaksársfjórðungi, skal hvert aðildarríki senda framkvæmdastjórninni skrá með upplýsingum um tilvik þar sem afhendingu skráðra efna var frestað eða hald var lagt á skráðu efni.

Þær upplýsingar skulu innihalda eftirfarandi:

- heiti skráðu efnanna; uppruni þeirra, ef það er vitað, hvaðan þau koma og ákvörðunarstaður,
- magn skráðu efnanna, tollstaða þeirra og sá flutningsmáti sem um ræðir hverju sinni.

2. Í lok hvers almanaksárs skal framkvæmdastjórnin senda öllum aðildarríkjum þær upplýsingar sem tekið hefur verið við skv. 1. mgr.

30. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 3769/92 er felld úr gildi frá og með 18. ágúst 2005.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

31. gr.

Eigi síðar en 31. desember 2005 skulu lögbæru yfirvöldin afturkalla opin, stök útflutningsleyfi sem voru veitt skv. 3. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 5. gr. a reglugerðar (EBE) nr. 3677/90. Slík afturköllun skal þó ekki hafa áhrif á skráð efni sem gefin hafa verið upp til útflutnings fyrir 1. janúar 2006.

32. gr.


Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 18. ágúst 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter Verheugen
varaforseti.

I. VIÐAUKI

 <p>Evrópubandalagið Leyfi (2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 273/2004) (1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005)</p>			
Aðildarríki: (Leyfisnúmer)			
FRUMRIT	1. Leyfishafi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang)	2. Yfirvald sem gefur út leyfið	
	1a. Viðbótarupplýsingar	1b. Viðbótarupplýsingar	
3. Gildistími sem hefst:		og lýkur:	
4. Leyfið nær yfir eftirfarandi:			
Skráð efni	SAT-númer	Starfsemi	Athafnasvæði
5. Viðbótarupplýsingar/-skilyrði			
6. Dagsetning	Undirskrift Nafn	Stimpill	

Athugasemdir


1. Uppsetning fyrirmyndarinnar er ekki bindandi.
 2. Hlaupandi tölurnar og texti fyrirmyndarinnar eru bindandi. Skylt er að fylla út í þá reiti sem merktir eru með feitu letri.
 3. Upplýsingar í reitum:
 - Reitur 1 (leyfishafi): Bæta má við nafni þess starfsmanns sem ber ábyrgð.
 - Reitur 3 (gildistími/lokadagur): Tilgreinið gildistíma eða hvort rekstraraðilum sé skylt að sýna á reglulegan hátt og eigi sjaldnar en á þriggja ára fresti fram á að skilyrðin fyrir útgáfu leyfisins séu enn uppfyllt.
 - Reitur 4 (skráð efni): Heiti skráða efnisins, eins og það er tilgreint í viðaukanum eða, ef um er að ræða blöndu eða náttúruafurð, heiti hennar og heiti allra skráðra efna sem tilgreind eru í viðaukanum og blandan eða náttúruafurðin inniheldur. Tilgreinið sölt, eftir því sem við á.
 - Reitur 4 (SAT-númer): Auk SAT-númersins má bæta við CAS-númerinu.
 - Reitur 4 (starfsemi): Tilgreinið útflutning, innflutning og/eða milliliðastarfsemi. Þegar um er að ræða innflutning skal tilgreina geymslu, vinnslu, úrvinnslu, notkun, venjulegar aðferðir við meðhöndlun og/eða afhendingu í frjálsa dreifingu, eftir því sem við á. Þegar um er að ræða starfsemi sem fellur undir reglugerð (EB) nr. 273/2004 skal tilgreina geymslu, framleiðslu, tilreiðslu, vinnslu, viðskipti, dreifingu og/eða miðlun.
 - Reitur 4 (athafnasvæði): Þegar um er að ræða milliliðastarfsemi, sem um getur í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005, er ekki nauðsynlegt að tilgreina athafnasvæðið.
 4. Aðildarríkin geta kveðið á um reiti sem þjóna eigin tilgangi. Þessir reitir skulu gefnir til kynna með hlaupandi tölu og hástaf þar á eftir (t.d. 4A).
-

II. VIÐAUKI

Efni	Magn
Aseton ⁽¹⁾	50 kg
Etýleter ⁽¹⁾	20 kg
Metýletýlketón ⁽¹⁾	50 kg
Tólúen ⁽¹⁾	50 kg
Brennisteinssýra	100 kg
Saltsýra	100 kg

⁽¹⁾ Sölt þessara efna þegar möguleiki er á slíkum söltum.

III. VIÐAUKI

 <p>Evrópubandalagið Yfirlýsing rekstraraðila þegar skráð efni koma inn á tollsvæði Bandalagsins (8. gr. reglugerðar (EB) nr. 111/2005)</p>		
<p>12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna gegn ólöglegri verslun með fíkniefni og skynvilluefni</p>		
FRUMRIT	1. Rekstraraðili (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang)	2a. Útflutningsland 2b. Umflutningsland/-lönd 2c. Land sem er lokaákvörðunarstaður
	3a. Útflytjandi í útflutningslandi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang)	3b. Lögbært yfirvald í útflutningslandi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang)
	4a. Innflytjandi í ákvörðunarlandi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang)	4b. Lögbært yfirvald í innflutningslandi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfasímanúmer, tölvupóstfang)
	5a. Skráð efni	5a. SAT-númer
		5a. Nettóþyngd
5a. % af blöndunni		
5b. Skráð efni	5b. SAT-númer	
	5b. Nettóþyngd	
	5b. % af blöndunni	
6a. Númer útflutningslands á farmskirteini/flugfarmskirteini/flutningsskjali	6b. Tilvísunarnúmer fyrir útflutningsleyfi útflytjanda í þriðja útflutningslandi (<i>valkvætt</i>)	
<p>7. Yfirlýsing rekstraraðila:</p> <p>Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Rekstraraðili)</p> <p>Ég undirritaður lýsi því yfir að — samkvæmt minni bestu vitund — hafa skráðu efni verið flutt frá útflutningslandinu í samræmi við gildandi ákvæði sem voru samþykkt skv. 12. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna gegn ólöglegri verslun með fíkniefni og skynvilluefni. Efirfarandi stodefni fylgir með (<i>valkvætt</i>):</p> <p><input type="checkbox"/> afrit af útflutningsleyfi <input type="checkbox"/> afrit af leyfi/skráningu</p> <p>Undirskrift: _____ Staður: _____ Dagsetning: _____</p>		

Athugasemdir

1. Uppsetning fyrirmyndarinnar er ekki bindandi.
2. Hlaupandi tölurnar og texti fyrirmyndarinnar eru bindandi.

IV. VIÐAUKI

I. Skrá yfir lönd sem um getur í 20. gr.

Efni	Ákvörðunarstaður	
Ediksýruanhýdríð Kaliumpermanganat	Hvaða þriðja land sem er	
Antranilsýra	Antígva og Barbúda Benín Bólívía Brasíla Cayman-eyjar Síle Kólumbía Kostaríka Dóminíska lýðveldið Ekvador Eþíópía Haítí Indland Indónesía Jórdanía Kasakstan Líbanon	Madagaskar Malasía Mexíkó Nígíría Paragvæ Perú Filippseyjar Moldavía (lýðveldið) Rúmenía Rússland Sádi Arabía Suður-Afríka Tadsjíkistan Tyrkland Sameinuðu arabísku furstadæmin Tansanía Venesúela
Fenýlediksýra piperídín	Antígva og Barbúda Benín Bólívía Brasíla Cayman-eyjar Síle Kólumbía Kostaríka Dóminíska lýðveldið Ekvador Eþíópía Haítí Indland Indónesía Jórdanía Kasakstan Líbanon	Madagaskar Malasía Mexíkó Nígíría Paragvæ Perú Filippseyjar Moldavía (lýðveldið) Rúmenía Rússland Sádi Arabía Tadsjíkistan Tyrkland Sameinuðu arabísku furstadæmin Tansanía Bandaríkin Venesúela

II. Skrá yfir lönd sem um getur í 20. og 22. gr.

Efni	Ákvörðunarstaður	
Metýletýlketón (MEK) ⁽¹⁾	Antígva og Barbúda	Líbanon
Tólúen ⁽¹⁾	Argentína	Madagaskar
Asetón ⁽¹⁾	Benín	Malasía
Etýleter ⁽¹⁾	Bólívía	Mexikó
	Brasílía	Nígíría
	Cayman-eyjar	Pakistan
	Síle	Panama
	Kólumbía	Paragvæ
	Kostaríka	Perú
	Dóminíska lýðveldið	Filippseyjar
	Ekvador	Moldavía (lýðveldið)
	Egyptaland	Rúmenía
	El Salvador	Rússland
	Eþíópía	Sádi Arabía
	Gvatemala	Tadsjikistan
	Haítí	Tyrkland
	Hondúras	Sameinuðu arabísku furstadæmin
	Indland	Tansanía
	Jórdanía	Úrúgvæ
	Kasakstan	Venesúela
Saltsýra	Bólívía	Perú
Brennisteinssýra	Síle	Tyrkland
	Kólumbía	Venesúela
	Ekvador	

⁽¹⁾ Sölt þessara efna þegar möguleiki er á slíkum söltum.

V. VIÐAUKI



MARGHLIÐA TILKYNNING VEGNA SKÝRSLUGJAFAR UM ÍÐEFNI

1. ADALVIÐTAKANDI		
2. Aukaviðtakandi		
3. Aukaviðtakandi		
4. Nafn	5. Stofnun (nafn og heimilisfang)	6. Land
7. Sími	8. Bréfasími	9. Tölvupóstfang
10. Undirskrift og dagsetning		

11. Þessi sending MUN MUN EKKI halda áfram ef svar berst ekki innan ... daga.

12. Hefur skrifstofan einhver andmæli varðandi þessa sendingu? Já Nei Þörf er á frekari rannsókn

Ef svarið er já skal veita frekari upplýsingar og ástæður.

A-HLUTI

Þessi marghliða tilkynning vegna skýrslugjafar um íðefni nær yfir:		
<input type="checkbox"/> eina útflutningsaðgerð, eða		
<input type="checkbox"/> nokkrar útflutningsaðgerðir sem á að framkvæma á tilteknu tímabili (sem hefst: og lýkur:).		
13. Heiti skráðs efnis	14. Magn og þyngd	15. SAT-númer
16. Útflutningsland	17. Brottfararstaður	18. Brottfarardagur
19. Innflutningsland	20. Komustaður	21. Áætlaður komutími
22. Umfermingarleið (þ.m.t. frísvæði og lokaákvörðunarstaður)		23. Flutningatæki:
24. Innflytjandi (nafn, heimilisfang, símanúmer og bréfsímanúmer)		
25. Númer innflutnings-/útflutningsleyfis		
26. Endanlegur viðtakandi (nafn, heimilisfang, símanúmer og bréfsímanúmer)		
27. Aðrar athugasemdir		

B-HLUTI

32. Útflytjandi, framleiðandi eða birgji (nafn, heimilisfang, símanúmer og bréfsímanúmer)
33. Milliliðir (nafn, heimilisfang, símanúmer og bréfsímanúmer)
34. Umflutningsfyrirtæki (nafn, heimilisfang, símanúmer og bréfsímanúmer)
35. Upplýsingar um flutning (flugnúmer/númer skips o.s.frv.)

Athugasemdir

1. Uppsetning fyrirmyndarinnar er ekki bindandi.
2. Hlaupandi tölurnar og texti fyrirmyndarinnar eru bindandi. Skylt er að fylla út í þá reiti sem merktir eru með feitu letri.
3. Frekari upplýsingar í reitunum:

Reitur „A-hluti“: Tilgreinið hvort marghliða tilkynningin vegna skýrslugjafar um iðefni (MCRN) nái yfir eitt eða fleiri tilvik útflutningsviðskipta. Ef marghliða tilkynning vegna skýrslugjafar um iðefni nær yfir fleiri en eitt tilvik útflutningsviðskipta skal tilgreina fyrirhuguð tímamörk.

Reitur 14 (magn og þyngd): Ef marghliða tilkynning vegna skýrslugjafar um iðefni nær yfir fleiri en eitt tilvik útflutningsviðskipta skal tilgreina hámarks magn og -þyngd.

Reitur 18 (brottfarardagur): Ef marghliða tilkynning vegna skýrslugjafar um iðefni nær yfir fleiri en eitt tilvik útflutningsviðskipta verður að fylla þennan reit út og gefa upp endanlegan, áætlaðan brottfarardag.

—

VI. VIÐAUKI

EVROÞUBANDALAGIÐ

VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

AFRIT YFIRVALDS SEM GEFUR ÚT LEYFI	1	1. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____		
			3. Einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis JÁ/NEI		
			4. Gildistími: sem hefst: _____ og lýkur: _____		
		5. Innflytjandi í ákvörðunarlandi (nafn og heimilisfang) Innflutningsleyfi nr. _____	6. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang)		
		7. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	8. Tollskrifstofa þar sem tollskýrslan er gerð (nafn og heimilisfang)		
		9. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	10. Brottfararstaður	11. Komustaður inn í innflutningsland	
			12. Flutningatæki	13. Flutningsleið	
		14a. Skráð efni	15a. SAT-númer		
			16a. Nettóþyngd		
			17a. % af blöndunni		
1		18a. Reikningsnúmer			
	14 b. Skráð efni	15b. SAT-númer			
		16b. Nettóþyngd			
		17b. % af blöndunni			
		18b. Reikningsnúmer			
	19. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____	20. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni þar sem útflutningsyfirlýsingin er gerð, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Tilvísunarnúmer tollskýrslu: _____ Stimpill: _____			
	21. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Enn gerð krafa um upplýsingar í reit 18: JÁ/NEI Enn gerð krafa um upplýsingar í reitum 7, 8, 10-13 JÁ/NEI Undirskrift: _____ Starf: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____	22. STADFESTING Á BROTTFÖR FRÁ EB (Til útfyllingar fyrir lögbær yfirvöld á brottfararstað frá tollsvæði Bandalagsins, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Brottfarardagur: _____ Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____			

EVROÞUBANDALAGIÐ
VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

AFRIT SEM FYLGIR VÖRUNUM Á BROTTFARARSTAD (*)	2	1. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____	
			3. Einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis JÁ/NEI	
			4. Gildistími: sem hefst: _____ og lýkur: _____	
		5. Innflytjandi í ákvörðunarlandi (nafn og heimilisfang) Innflutningsleyfi nr. _____	6. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang)	
		7. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	8. Tollskrifstofa þar sem tollskýrslan er gerð (nafn og heimilisfang)	
		9. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	10. Brottfararstaður	11. Komustaður inn í innflutningsland
			12. Flutningatæki	13. Flutningsleið
		14a. Skráð efni	15a. SAT-númer	16a. Nettóþyngd
			17a. % af blöndunni	18a. Reikningsnúmer
		2	14 b. Skráð efni	15b. SAT-númer
			17b. % af blöndunni	18b. Reikningsnúmer
		19. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____	20. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni þar sem útflutningsyfirlýsingin er gerð, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Tilvisunarnúmer tollskýrslu: _____ Stimpill: _____	
		21. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Enn gerð krafá um upplýsingar í reit 18: JÁ/NEI Enn gerð krafá um upplýsingar í reitum 7, 8, 10-13 JÁ/NEI Undirskrift: _____ Starf: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____	22. STADFESTING Á BROTTFÖR FRÁ EB (Til útfyllingar fyrir lögbær yfirvöld á brottfararstað frá tollsvæði Bandalagsins, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Brottfarardagur: _____ Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____	

(*) Nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis.

EVROÞUBANDALAGIÐ
VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

AFRIT SEM FYLGR VÖRUNUM TIL INNFLUTNINGSLANDS	3	1. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____	
			3. Einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis JÁ/NEI	
			4. Gildistími: sem hefst: _____ og lýkur: _____	
		5. Innflytjandi í ákvörðunarlandi (nafn og heimilisfang) Innflutningsleyfi nr. _____	6. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang)	
		7. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	8. Tollskrifstofa þar sem tollskýrslan er gerð (nafn og heimilisfang)	
		9. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	10. Brottfararstaður	11. Komustaður inn i innflutningsland
			12. Flutningatæki	13. Flutningsleið
		14a. Skráð efni	15a. SAT-númer	16a. Nettóþyngd
			17a. % af blöndunni	18a. Reikningsnúmer
	3		14 b. Skráð efni	15b. SAT-númer
			16b. Nettóþyngd	
			17b. % af blöndunni	
			18b. Reikningsnúmer	
	19. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____	20. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni þar sem útflytningarfyrirlysingin er gerð, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Tilvisunarnúmer tollskýrslu: _____ Stimpill: _____		
	21. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Enn gerð krafá um upplýsingar í reit 18: JÁ/NEI Enn gerð krafá um upplýsingar í reitum 7, 8, 10-13 JÁ/NEI Undirskrift: _____ Starf: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____	22. STADFESTING Á BROTTFÖR FRÁ EB (Til útfyllingar fyrir lögbær yfirvöld á brottfararstað frá tollsvæði Bandalagsins, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Brottfarardagur: _____ Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____		

EVROÞUBANDALAGIÐ
VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

AFRIT ÚTFLUTNINGSLEYFJA	4	1. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____	
			3. Einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis JÁ/NEI	
			4. Gildistími: sem hefst: _____ og lýkur: _____	
		5. Innflytjandi í ákvörðunarlandi (nafn og heimilisfang) Innflutningsleyfi nr. _____	6. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang)	
		7. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	8. Tollskrifstofa þar sem tollskýrslan er gerð (nafn og heimilisfang)	
		9. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	10. Brottfararstaður	11. Komustaður inn i innflutningsland
			12. Flutningataeki	13. Flutningsleið
		14a. Skráð efni	15a. SAT-númer	16a. Nettóþyngd
			17a. % af blöndunni	18a. Reikningsnúmer
	4		14 b. Skráð efni	15b. SAT-númer
			16b. Nettóþyngd	
			17b. % af blöndunni	
			18b. Reikningsnúmer	
	19. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____	20. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni þar sem útflytningarfyrirlysingin er gerð, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Tilvisunarnúmer tollskýrslu: _____ Stimpill: _____		
	21. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Enn gerð krafá um upplýsingar í reit 18: JÁ/NEI Enn gerð krafá um upplýsingar í reitum 7, 8, 10-13 JÁ/NEI Undirskrift: _____ Starf: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____	22. STADFESTING Á BROTTFÖR FRÁ EB (Til útfyllingar fyrir lögbær yfirvöld á brottfararstað frá tollsvæði Bandalagsins, nema notuð sé einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis) Brottfarardagur: _____ Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____		

Athugasemdir

I.

1. Leyfið skal vera á einhverju hinna opinberu tungumála Bandalagsins; ef það er handskrifað skal það skrifað með bleki og hástöfum.
2. Umsækjandi skal færa inn í reiti 1, 3, 5, 7 og 9 til 19 þegar beiðnin er lögð fram, en færa má upplýsingarnar í reitum 7, 8, og 10 til 13 og 18 inn síðar ef upplýsingarnar liggja ekki fyrir á þeim tíma sem beiðnin er lögð fram. Í því tilviki skal bæta upplýsingunum fyrir reit 18 við eigi síðar en þegar útflutningsyfirlýsingin er gerð og viðbótarupplýsingarnar fyrir reiti 7, 8 og 10 til 13 skulu veittar töllyfirvöldum eða öðru yfirvaldi á brottfararstaðnum af yfirráðasvæði Bandalagsins í síðasta lagi áður en vörurnar sjálfar eru fluttar á brott.
3. Reitir 1, 5, 7 og 9: Færið inn full nöfn og heimilisföng (síma, bréfsíma og tölvupóst eftir því sem við á).
4. Reitur 5: Færið inn tilvísunarnúmer skjalsins fyrir innflutningsleyfi innflytjandans frá þriðja landi (t.d. „þegjandi samþykki“ („letter of no-objection“), innflutningsleyfi, aðra yfirlýsingu ákvörðunarlandsins sem er þriðja land), eftir því sem við á.
5. Reitur 7: Færið inn fullt nafn og heimilisfang (síma, bréfsíma og tölvupóst eftir því sem við á) allra annarra rekstraraðila sem koma að útflutningsaðgerðinni, t.d. flutningsaðila, milliliða, tollmiðlara.
6. Reitur 9: Færið inn fullt nafn og heimilisfang (síma, bréfsíma og tölvupóst eftir því sem við á) þess aðila eða fyrirtækis sem tekur við vörunum í ákvörðunarlandinu (þarf ekki að vera endanlegur notandi).
7. Reitur 10: Tilgreinið heiti aðildarríkisins, hafnar, flugstöðvar eða landamærastöðvar, eftir því sem við á.
8. Reitur 11: Tilgreinið heiti landsins, hafnar, flugstöðvar eða landamærastöðvar, eftir því sem við á.
9. Reitur 12: Tilgreinið öll flutningatæki sem nota á (t.d. vöruflutningabifreið, skip, flugvél, lest o.s.frv.). Ef um er að ræða útflutningsleyfi sem nær til fjölda útflutningsaðgerða er ekki nauðsynlegt að fylla út í þennan reit.
10. Reitur 13: Gefið eins ítarlegar upplýsingar og mögulegt er um leiðina sem farin er.
11. Reitir 14 a og 14 b: Færið inn heiti skráða efnisins eins og það er tilgreint í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005 eða, þegar um er að ræða blöndu eða náttúruafurð, heitið og 8 tölustafa SAT-númer blöndunnar eða náttúruafurðarinnar.
12. Reitir 14 a og 14 b: Tilgreinið umbúðir og efni af nákvæmni (t.d. 2 dósir með 5 lítrum hvor). Ef um er að ræða blöndu, náttúruafurð eða efnablöndu skal tilgreina verslunarheitið sem um ræðir.
13. Reitir 15a og 14 b: Færið inn 8 tölustafa SAT-númer skráðu efnanna eins og þau eru tilgreind í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005.
14. Reitur 19:
 - Tilgreinið með prentstöfum nafn umsækjanda eða, eftir því sem við á, viðurkennda fulltrúann sem undirritar umsóknina.
 - Undirskrift umsækjandans eða viðurkennda fulltrúans, samkvæmt því fyrirkomulagi, sem kveðið er á um í viðkomandi aðildarríki, gefur til kynna að viðkomandi aðili lýsi því yfir að allar upplýsingar, sem koma fram í umsókninni, séu réttar og ítarlegar. Án þess að hafa áhrif á mögulega beitingu refsiakvæða skal þessi yfirlýsing jafngilda því að ábyrgð sé tekin, samkvæmt gildandi ákvæðum í aðildarríkjunum, að því er varðar eftirfarandi:
 - nákvæmni þeirra upplýsinga sem gefnar eru í yfirlýsingunni,
 - áreiðanleika allra meðfylgjandi skjala,
 - uppfyllingu allra skyldna í tengslum við útflutning skráðra efna sem eru tilgreind í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005.
 - Ef leyfið er gefið út með tölvuvæddri aðferð má sleppa undirskrift umsækjanda í þessum reit í leyfinu, ef sú undirskrift kemur fram í sjálfri umsókninni.

II. (Einfölduð málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis)

1. Ef um er að ræða einfaldaða málsmeðferð við veitingu útflutningsleyfis þarf ekki að fylla út í reiti 7 til 13 og reit 18.
 2. Á bakhlið afrits nr. 2 verður að fylla út í reiti 24 til 27 fyrir hverja útflutningsaðgerð.
 3. Reitur 23: Tilgreinið leyfilegt hámarks magn og nettóþyngd.
 24. dálkur: Tilgreinið fyrirliggjandi magn í línu 1 og magnið, sem flytja á út hverju sinni, í línu 2.
 25. dálkur: Tilgreinið (með bókstöfum) það magn sem flytja á út hverju sinni.
 - Reitur 26: Tilvísunarnúmer og dagsetning tollskýrslunnar.
-

VII. VIÐAUKI
 EVRÓPUBANDALAGIÐ
 VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

AFRIT YFIRVALDS SEM GEFUR ÚT LEYFI	1	1. Innflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: _____ Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____
			3. Gildistími sem hefst: _____ og lýkur: _____
		4. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	5. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang starfsmanns sem ber ábyrgð)
		6. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	7. Lögbært yfirvald útflutningslands
		8. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	9. Komustaður inn á tollsvæði Bandalagsins
			10. Flutningsmáti/flutningatæki
		11a. Skráð efni	12a. SAT-númer
			13a. Nettóþyngd
			14a. % af blöndunni
			15a. Reikningsnúmer
		11b. Skráð efni	12b. SAT-númer
			13b. Nettóþyngd
			14b. % af blöndunni
			15b. Reikningsnúmer
	16. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____		
	17. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Emn gerð krafá um reiti 7, 9, 10 JÁ/NEI	18. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni í Bandalaginu) Tilvísun tollýfirvalda _____ (tilvísun til tollameðferðar eða tilvísunarnúmer til samþykkis tollýfirvalda á meðhöndlun eða notkun) Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____	
	Undirskrift: _____ Starf: _____ Dagsetning: _____ Stimpill: _____		

EVROPUBANDALAGIÐ
VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLEYFI

AFRIT YFIRVALDS Í ÚTFLUTNINGSLANDINU	2	1. Innflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: _____ Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____
			3. Gildistími sem hefst: _____ og lýkur: _____
		4. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	5. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang starfsmanns sem ber ábyrgð)
		6. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	7. Lögbært yfirvald útflutningslands
		8. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	9. Komustaður inn á tollsvæði Bandalagsins
			10. Flutningsmáti/flutningatæki
		11a. Skráð efni	12a. SAT-númer
			13a. Nettóþyngd
			14a. % af blöndunni
			15a. Reikningsnúmer
		11b. Skráð efni	12b. SAT-númer
			13b. Nettóþyngd
			14b. % af blöndunni
			15b. Reikningsnúmer
		16. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____	
		17. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Enn gerð krafá um reiti 7, 9, 10 JÁ/NEI Undirskrift: _____ Starf: _____ Dagsetning: _____ Stimpill: _____	18. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni í Bandalaginu) Tilvísun tollýfirvalda _____ (tilvísun til tollameðferðar eða tilvísunarnúmer til samþykkis tollýfirvalda á meðhöndlun eða notkun) Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____

EVROÞUBANDALAGIÐ
VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLIFYFI

AFRIT SEM FYLGLJA SKAL VÖRUNUM	3	1. Innflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: _____ Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____
			3. Gildistími sem hefst: _____ og lýkur: _____
		4. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	5. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang starfsmanns sem ber ábyrgð)
		6. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	7. Lögbært yfirvald útflutningslands
		8. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	9. Komustaður inn á tollsvæði Bandalagsins
			10. Flutningsmáti/flutningatæki
		11a. Skráð efni	12a. SAT-númer
			13a. Nettóþyngd
			14a. % af blöndunni
	3		15a. Reikningsnúmer
		11b. Skráð efni	12b. SAT-númer
			13b. Nettóþyngd
			14b. % af blöndunni
			15b. Reikningsnúmer
	16. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____		
	17. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Enn gerð krafá um reiti 7, 9, 10 JÁ/NEI	18. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni í Bandalaginu) Tilvisun töllyfirvalda _____ (tilvisun til tollameðferðar eða tilvisunarnúmer til samþykkis töllyfirvalda á meðhöndlun eða notkun) Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____	
	Undirskrift: _____ Starf: _____ Dagsetning: _____ Stimpill: _____		

EVROPUBANDALAGIÐ
VÖRUR SEM FALLA UNDIR ÚTFLUTNINGSEFTIRLIT

FOREFNI ÁVANA- OG FÍKNIEFNA — REGLUGERÐ (EB) NR. 111/2005

ÚTFLUTNINGSLYFI

AFRIT INNELYJTJANDA	4	1. Innflytjandi (nafn og heimilisfang)	2. LEYFI númer: _____ Gefið út (dagsetning): _____ staður: _____
			3. Gildistími sem hefst: _____ og lýkur: _____
		4. Útflytjandi (nafn og heimilisfang)	5. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Yfirvald sem gefur út leyfi (nafn, heimilisfang, símanúmer, bréfsímanúmer, tölvupóstfang starfsmanns sem ber ábyrgð)
		6. Annar rekstraraðili eða aðrir rekstraraðilar (nafn og heimilisfang)	7. Lögbært yfirvald útflutningslands
		8. Endanlegur viðtakandi (nafn og heimilisfang)	9. Komustaður inn á tollsvæði Bandalagsins
			10. Flutningsmáti/flutningatæki
		11a. Skráð efni	12a. SAT-númer
			13a. Nettóþyngd
			14a. % af blöndunni
	4		15a. Reikningsnúmer
		11b. Skráð efni	12b. SAT-númer
			13b. Nettóþyngd
			14b. % af blöndunni
			15b. Reikningsnúmer
	16. Yfirlýsing umsækjanda Nafn: _____ Kemur fram fyrir hönd: _____ (Umsækjandi) Undirskrift: _____ Dags.: _____		
	17. (Til útfyllingar fyrir yfirvald sem gefur út leyfi) Enn gerð krafá um reiti 7, 9, 10 JÁ/NEI	18. (Til útfyllingar á tollskrifstofunni í Bandalaginu) Tilvisun töllyfirvalda _____ (tilvisun til tollameðferðar eða tilvisunarnúmer til samþykkis töllyfirvalda á meðhöndlun eða notkun) Undirskrift starfsmanns: _____ Starf: _____ Staður: _____ Dags.: _____ Stimpill: _____	
	Undirskrift: _____ Starf: _____ Dagsetning: _____ Stimpill: _____		

Athugasemdir

1. Leyfið skal fyllt út á einu af opinberum tungumálum Bandalagsins. Ef það er handskrifað skal það skrifað með bleki og með hástöfum.
2. Umsækjandi skal færa inn í reiti 1, 4, 6, 8 og 11 til 16 þegar beiðnin er lögð fram, en upplýsingarnar sem krafist er í reitum 7, 9, 10 og 15 má láta í té síðar. Í því tilviki skal bæta þeim upplýsingum við í síðasta lagi þegar vörurnar eru fluttar inn á tollsvæði Bandalagsins.
3. Reitur 1, 4: Færið inn full nöfn og heimilisföng (síma, bréfsíma og tölvupóst eftir því sem við á).
4. Reitur 6: Færið inn fullt nafn og heimilisfang (síma, bréfsíma og tölvupóst eftir því sem við á) allra annarra rekstraraðila sem koma að innflutningsaðgerðinni, t.d. flutningsaðila, milliliða og tollmiðlara.
5. Reitur 8: Færið inn fullt nafn og heimilisfang endanlegs viðtakanda. Endanlegi viðtakandinn getur verið sá sami og innflytjandinn.
6. Reitur 7: Færið inn nafn og heimilisfang (síma, bréfsíma og tölvupóst eftir því sem við á) yfirvaldsins í þriðja landinu.
7. Reitur 9: Tilgreinið heiti aðildarríkisins og heiti hafnar, flugstöðvar eða landamærastöðvar.
8. Reitur 10: Tilgreinið öll flutningatæki sem nota á (t.d. vöruflutningabifreið, skip, flugvél, lest o.s.frv.).
9. Reitur 11 a, 11 b: Færið inn heiti skráða efnisins eins og það er tilgreint í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005 eða, þegar um er að ræða blöndu eða náttúruafurð, heitið og 8 tölustafa SAT-númer blöndunnar eða náttúruafurðarinnar.
10. Reitur 11 a, 11 b: Tilgreinið umbúðir og efni af nákvæmni (t.d. 2 dósir með 5 litrum hvor). Ef um er að ræða blöndu, náttúruafurð eða efnablöndu skal tilgreina viðkomandi verslunarheiti.
11. Reitur 12 a, 12 b: Færið inn 8 tölustafa SAT-númer skráðu efnanna eins og þau eru tilgreind í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 111/2005.
12. Reitur 16:
 - Tilgreinið með prentstöfum nafn umsækjanda eða, eftir því sem við á, viðurkenndan fulltrúa hans sem undirritar umsóknina.
 - Undirskrift umsækjanda eða viðurkennds fulltrúa hans, samkvæmt því fyrirkomulagi sem kveðið er á um í viðkomandi aðildarríki, gefur til kynna að viðkomandi aðili lýsi því yfir að allar upplýsingar, sem koma fram í umsókninni, séu réttar og itarlegar. Án þess að hafa áhrif á mögulega beitingu refsiakvæða skal þessi yfirlýsing jafngilda því að ábyrgð sé tekin, samkvæmt gildandi ákvæðum í aðildarríkjunum, að því er varðar eftirfarandi:
 - nákvæmni upplýsinganna,
 - áreiðanleika allra meðfylgjandi skjala,
 - uppfyllingu allra annarra skyldna.
 - Ef leyfið er gefið út með tölvuvæddri aðferð má sleppa undirskrift umsækjanda í þessum reit í leyfinu, ef sú undirskrift kemur fram í sjálfri umsókninni.

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) NR. 1905/2005

frá 14. nóvember 2005

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar
Evrópu**

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

núverandi verkefnum einnig verið breytt í kjölfar breytinga á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf⁽¹⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum⁽²⁾.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

3) Með tilliti til þeirrar reynslu, sem fengist hefur frá því 1995, þykir rétt að almennum meginreglum varðandi gjöldin sé viðhaldið sem og heildarsamsetningu gjaldanna og meginákvæðum um framkvæmd og málsmeðferð sem voru sett með reglugerð (EB) nr. 297/95. Einkum skulu útreikningar á fjárhæð gjaldanna, sem Lyfjastofnunin innheimtir, byggjast á meginreglunni um gjald fyrir þá þjónustu, sem er raunverulega innt af hendi, og tengdir við tiltekin lyf. Einnig skal sjá til þess að gjöldin séu í samræmi við kostnað af mati á hverri umsókn sem og kostnað af þjónustunni sem beðið er um.

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins⁽²⁾,

4) Í reglugerð (EB) nr. 726/2004 eru sett ákvæði um ný verkefni Lyfjastofnunarinnar eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt. Meðal þessara verkefna er að færa í skrá gögn um raunverulega markaðssetningu lyfja, sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við málsmeðferð Bandalagsins, hafa umsjón með málsskjölum um markaðsleyfi og ýmsum gagnagrunnum sem Lyfjastofnunin stýrir sem og stöðugt eftirlit með sambandinu milli áhættu og ávinnings af lyfjum með markaðsleyfi. Auk þess er nauðsynlegt að Lyfjastofnunin reiði sig í minna mæli en áður á gjaldtöku í tengslum við nýjar umsóknir. Til að taka tillit til þessara breytinga skal árgjaldið hækkað um 10%.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu⁽³⁾ er mælt fyrir um að tekjur Lyfjastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjastofnunin) skuli samanstanda af framlögum frá Bandalaginu og gjöldum sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfum Bandalagsins og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjastofnunin veitir.

5) Búa þarf til nýja gjaldflokka sem ná yfir ný, sértæk verkefni sem Lyfjastofnunin sinnir núna, s.s. að semja nýja tegund vísindalegra álitsgerða varðandi lyf.

2) Í reglugerð (EB) nr. 726/2004 er einnig kveðið á um ný verkefni fyrir Lyfjastofnunina. Enn fremur hefur

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 494/2003 (Stjtið. ESB L 73, 19.3.2003, bls. 6).

⁽²⁾ Ákvörðunin hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/27/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).

- 6) Stjórn Lyfjastofnunarinnar skal vera til þess bær að setja ákvæði sem eru nauðsynleg fyrir beitingu þessarar reglugerðar, að fenginni tillögu framkvæmdastjórans og jákvæðu álitu framkvæmdastjórnarinnar. Þar eð fjárhæð gjaldanna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, er hámarksfjárhæð skal stjórnin fastsetja ítarlega flokkun og skrár yfir lækkuð gjöld fyrir tiltekna þjónustu sem fjallað er um í reglugerðinni.
- 7) Framkvæmdastjórinn skal einnig vera til þess bær að taka ákvörðun í undantekningartilvikum um lækkun gjalda, einkum í ákveðnum tilvikum sem tengjast tilteknum lyfjum og þar sem lækkun er nauðsynleg af brýnum ástæðum er snúa að heilbrigði manna og dýra. Einnig skal framkvæmdastjórinn hafa möguleika á því að taka ákvarðanir um undanþágur frá gjaldskyldu þegar um er að ræða lyf við sjaldgæfum sjúkdómum og sjúkdómum sem hrjá lítt útbreiddar tegundir og þegar bæta á við dýrategundum ef um er að ræða ákvörðun um hámarksgildi leifa í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ⁽¹⁾.
- 8) Í samræmi við 2. mgr. 70. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 tekur þessi reglugerð ekki til aðstæðna sem leiða til þess að lítil og meðalstór fyrirtæki fá að greiða lægri gjöld, fresta greiðslu gjalds eða fá aðstoð sem varðar stjórnun.
- 9) Gjöldin skulu gjaldfæld daginn sem stjórnsýsluathugun lýkur svo að hægt sé að uppfæra fjárhagsáætlunina tafarlaust en veita skal greiðslufrest í tiltekinn daga-fjölda.
- 10) Mæla skal fyrir um ákvæði um skýrslugjöf varðandi framkvæmd þessarar reglugerðar, eftir að reynsla hefur fengist af henni, og ákvæði um endurskoðun, ef nauðsyn krefur, á fjárhæð gjaldanna.
- 11) Rétt er að vísitölutengja gjöldin svo að þau leiðréttist sjálfkrafa í samræmi við opinberar verðlagsvísitölur.
- 12) Í þágu samkvæmni skal þessi reglugerð öðlast gildi á sama tíma og reglugerð (EB) nr. 726/2004 öðlast fullt gildi. Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem bíða meðferðar á gildistökudegi hennar.
- 13) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 297/95 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 297/95 er breytt sem hér segir:

1. Í stað annarrar málsgreinar 1. gr. komi eftirfarandi:

„Fjárhæð þessara gjalda skal ákveðin í evrum.“

2. Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar:

„Mannalyf sem falla undir málsmeðferð sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004 (7)

(^{*}) Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.“

- b) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

- i. Í a-lið komi eftirfarandi í stað fyrstu og annarrar undirgreinar:

„Greiða skal fullt gjald, sem nemur 232 000 evrum, fyrir umsókn um markaðsleyfi ef tæmandi málsskjöl fylgja umsókninni. Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.“

Gjaldið hækkar um 23 200 evrur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfis-umsóknin er lögð fram. Sú hækkun skal taka til eins styrkleika eða lyfjaforms, sem bætist við, og einnar pakkningar.“

(¹) Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1518/2005 (Stjtið. ESB L 244, 20.9.2005, bls. 11).

ii. Eftirfarandi komi í stað b- og c-liðar:

skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar.

„b) Lækkað gjald

Greiða skal lækkað gjald, sem nemur 90 000 evrum, fyrir umsóknir um markaðsleyfi skv. 1. og 3. mgr. 10. gr. og skv. 10. gr. c í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (^(*)). Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

Gjald fyrir grundvallarbreytingu á markaðsleyfi og lækkað gjald fyrir grundvallarbreytingu skulu hækkuð um 5 800 evrur fyrir hverja pakkningu sem bætist við viðkomandi grundvallarbreytingu á markaðsleyfi og sem sótt er um leyfi fyrir á sama tíma og umsóknin um grundvallarbreytinguna er lögð fram.

(^(*)) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/27/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).

(^(**)) Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 24.“

c) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

Greiða skal sérstakt, lækkað gjald, sem nemur 150 000 evrum, fyrir umsóknir um markaðsleyfi skv. 4. mgr. 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

i. Í a-lið komi eftirfarandi í stað fyrstu undirgreinar:

Lækkuðu gjöldin, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skulu hækkuð um 9 000 evrur fyrir hvern styrkleika eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Sú hækkun skal taka til eins styrkleika eða lyfjaforms, sem bætist við, og einnar pakkningar.

„Greiða skal gjald fyrir breytingu af tegund I þegar um er að ræða minni háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt skilgreiningu í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1085/2003. Fyrir breytingar af tegund IA skal gjaldið vera 2 500 evrur. Fyrir breytingar af tegund IB skal gjaldið vera 5 800 evrur.“

ii. Í b-lið komi eftirfarandi í stað fyrstu undirgreinar:

Lækkuðu gjöldin, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skulu hækkuð um 5 800 evrur fyrir hverja pakkningu með sama styrkleika og lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

„Greiða skal gjald fyrir breytingu af tegund II, sem nemur 69 600 evrum, þegar um er að ræða meiri háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt skilgreiningu í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1085/2003.“

c) Gjald fyrir grundvallarbreytingu á markaðsleyfi

Greiða skal gjald, sem nemur 69 600 evrum, fyrir hverja grundvallarbreytingu á þegar veittu markaðsleyfi í skilningi II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýralyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 (^(**)).

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir breytingu af tegund II, á bilinu 17 400 til 52 200 evrur, þegar um er að ræða tiltekna breytingar. Þær breytingar skulu færðar í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar.“

d) Ákvæði 4. mgr. breytist sem hér segir:

i. Í stað einu undirgreinarinnar komi eftirfarandi:

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað gjald, á bilinu 17 400 til 52 200 evrur, fyrir tiltekna grundvallarbreytingar á markaðsleyfum. Þessar grundvallarbreytingar skulu færðar í skrá sem

„Greiða skal gjald, sem nemur 17 400 evrum, fyrir allt eftirlit innan eða utan Bandalagsins. Fyrir eftirlit utan Bandalagsins verður gerður sérstakur reikningur fyrir ferðakostnaði sem miðast við raunverulegan kostnað.“

ii. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað eftirlitsgjald fyrir tiltekið eftirlit í samræmi við umfang og eðli eftirlitsins og á grundvelli skilyrða sem mælt er fyrir um í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“,

e) Í stað 6. mgr. komi eftirfarandi:

„6. Árgjald

Greiða skal árgjald, sem nemur 83 200 evrum, fyrir hvert markaðsleyfi fyrir lyfi. Það gjald skal ná yfir allar leyfðar pakkningar tiltekens lyfs.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað árgjald, á bilinu 20 800 til 62 400 evrum, fyrir tiltekna tegundir lyfja. Þessi lyf skulu færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“,

3. Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

„4. gr.

Mannalyf sem falla undir málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/83/EB

Tilvísunargjald

Greiða skal tilvísunargjald, sem nemur 58 000 evrum, ef umsækjandi um markaðsleyfi eða handhafi gildandi markaðsleyfis eiga frumkvæði að málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 30. gr. og 31. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Ef málsmeðferðin, sem um getur í fyrstu undirgrein, varðar fleiri en einn umsækjanda um markaðsleyfi eða handhafa gildandi markaðsleyfis má flokka umsækjendurna eða leyfishafana saman í þeim tilgangi að greiða aðeins eitt tilvísunargjald. Ef sama málsmeðferðin varðar hins vegar fleiri en tíu umsækjendur eða markaðsleyfishafa skal gjaldið innheimt í formi framangreinds tilvísunargjalds.“

4. Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar:

„Dýralyf sem falla undir málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004“.

b) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á a-lið:

— Eftirfarandi komi í stað fyrstu og annarrar undirgreinar:

„Greiða skal fullt gjald, sem nemur 116 000 evrum, fyrir markaðsleyfi sem tæmandi málsskjöl fylgja. Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

Gjaldið hækkar um 11 600 evrum fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Sú hækkun skal taka til eins styrkleika eða lyfjaforms, sem bætist við, og einnar pakkningar.“

— Eftirfarandi komi í stað fjórðu undirgreinar:

„Þegar um ónæmislyf fyrir dýr er að ræða lækkar fullt gjald í 58 000 evrum en hækkar um 58 000 evrum fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform og/eða pakkningu sem bætist við.“

ii. Eftirfarandi komi í stað b-liðar:

„b) Lækkað gjald

Greiða skal lækkað gjald, sem nemur 58 000 evrum, fyrir umsóknir um markaðsleyfi skv. 1. og 3. mgr. 13. gr. og skv. 13. gr. c. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (*). Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

Greiða skal sérstakt lækkað gjald, sem nemur 98 000 evrum, fyrir umsóknir um markaðsleyfi skv. 4. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/82/EB. Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

Lækkuðu gjöldin, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skulu hækkuð um 11 600 evrur fyrir hvern styrkleika eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Sú hækkun skal taka til eins styrkleika eða lyfjaforms, sem bætist við, og einnar pakkningar.

Lækkuðu gjöldin, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skulu hækkuð um 5 800 evrur fyrir hverja pakkningu af sama styrkleika og lyfjaformi sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

Þegar um ónæmislyf fyrir dýr er að ræða lækkar gjaldið í 29 000 evrur en hækkar um 5 800 evrur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform og/eða pakkningu sem bætist við.

Að því er varðar ákvæði þessa liðar gilda þau án tillits til fjölda marktegunda dýra.

(¹) Stjótið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjótið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).“

iii. Eftirfarandi komi í stað c-liðar:

„c) Gjald fyrir grundvallarbreytingu á markaðsleyfi

Greiða skal gjald, sem nemur 29 000 evrum, fyrir hverja grundvallarbreytingu á þegar veittu markaðsleyfi í skilningi II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1085/2003.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað gjald, á bilinu 7 200 til 21 700 evrur, fyrir tilteknar grundvallarbreytingar á markaðsleyfum. Þessar grundvallarbreytingar skulu færðar í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar.

Gjald fyrir grundvallarbreytingu á markaðsleyfi og lækkað gjald fyrir grundvallarbreytingu skulu hækkuð um 5 800 evrur fyrir hverja pakkningu sem bætist við viðkomandi grundvallarbreytingu á markaðsleyfi og sem sótt er um á sama tíma og umsóknin um grundvallarbreytinguna er lögð fram.“

c) Ákvæði 2. mgr. breytist sem hér segir:

i. Í a-lið komi eftirfarandi í stað fyrstu undirgreinar:

„Greiða skal gjald fyrir breytingu af tegund I þegar um er að ræða minni háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt skilgreiningu í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1085/2003. Fyrir breytingar af tegund IA skal gjaldið vera 2 500 evrur. Fyrir breytingar af tegund IB skal gjaldið vera 5 800 evrur.“

ii. Eftirfarandi komi í stað b-liðar:

„Gjald fyrir breytingu af tegund II

Greiða skal gjald fyrir breytingu af tegund II, sem nemur 34 800 evrum, þegar um er að ræða meiri háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt skilgreiningu í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1085/2003.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir breytingu af tegund II, á bilinu 8 700 til 26 100 evrur, þegar um er að ræða tilteknar breytingar. Þær breytingar skulu færðar í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar.

Þegar um ónæmislyf fyrir dýr er að ræða skal gjaldið vera 5 800 evrur.

Ef um sams konar breytingu er að ræða tekur gjaldið, sem um getur í fyrstu, annarri og þriðju undirgrein, til alls leyfðs styrkleika, lyfjaforma og pakkninga.“

d) Ákvæði 4. mgr. breytist sem hér segir:

i. Í stað einu undirgreinarinnar komi eftirfarandi:

„Greiða skal gjald, sem nemur 17 400 evrum, fyrir allt eftirlit innan eða utan Bandalagsins. Fyrir eftirlit utan Bandalagsins verður gerður sérstakur reikningur fyrir ferðakostnaði sem miðast við raunverulegan kostnað.“

ii. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað eftirlitsgjald fyrir tiltekið eftirlit í samræmi við umfang og eðli eftirlitsins og á grundvelli skilyrða sem mælt er fyrir um í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“

e) Í stað 6. mgr. komi eftirfarandi:

„6. Árgjald

Greiða skal árgjald, sem nemur 27 700 evrum, fyrir hvert markaðsleyfi fyrir lyfi. Það gjald skal taka til allra leyfðra pakkinga tiltekins lyfs.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað árgjald, á bilinu 6 900 til 20 800 evrur, fyrir tilteknar tegundir lyfja. Þessi lyf skulu færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“

5. Í stað 6. gr. komi eftirfarandi:

„6. gr.

Dýralyf sem falla undir málsmeðferð sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/82/EB

Tilvísunargjald

Greiða skal tilvísunargjald, sem nemur 34 800 evrum, ef umsækjandi um markaðsleyfi eða handhafi gildandi markaðsleyfis eiga frumkvæði að málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 34. gr. og 35. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Ef málsmeðferðin, sem um getur í fyrstu undirgrein, varðar fleiri en einn umsækjanda um markaðsleyfi eða handhafa gildandi markaðsleyfis má flokka umsækjendurna eða leyfishafana saman í þeim tilgangi að greiða aðeins eitt tilvísunargjald. Ef sama málsmeðferðin varðar hins vegar fleiri en tíu umsækjendur eða markaðsleyfishafa skal gjaldið innheimt í formi framangreinds tilvísunargjalds.“

6. Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar:

„Ákvörðun hámarksgilda leifa (MRL) í dýralyfjum í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 2377/90 ()“

(* Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1518/2005 (Stjtið. ESB L 244, 20.9.2005, bls. 11).“

b) Í 1. mgr. komi eftirfarandi í stað annarrar undirgreinar:

„Greiða skal viðbótargjald, sem nemur 17 400 evrum, fyrir hverja umsókn um breytingu á gildandi hámarksgildi leifa sem skráð er í einum af viðaukum reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.“

c) 2. mgr. og númerið við 1. mgr. falli brott,

7. Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

Önnur gjöld

1. *Gjald fyrir vísindalega ráðgjöf*

Greiða skal gjald fyrir vísindalega ráðgjöf ef sótt er um vísindalegra ráðgjöf varðandi framkvæmd hinna ýmsu prófana og rannsókna sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun lyfja.

Þegar um mannalyf er að ræða skal gjaldið vera 69 600 evrur.

Þegar um dýralyf er að ræða skal gjaldið vera 34 800 evrur.

Þrátt fyrir ákvæði annarrar undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir vísindalega ráðgjöf, á bilinu 17 400 til 52 200 evrur, þegar um er að ræða tiltekna vísindalega ráðgjöf varðandi mannalyf.

Þrátt fyrir ákvæði þriðju undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir vísindalega ráðgjöf, á bilinu 8 700 til 26 100 evrur, þegar um er að ræða tiltekna vísindalega ráðgjöf varðandi dýralyf.

Sú vísindalega ráðgjöf, sem um getur í fjórðu og fimmtu undirgrein, skal færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.

2. *Gjald fyrir vísindalega þjónustu sem ekki fellur undir 3.–7. gr. eða 1. mgr. 8. gr.*

Greiða skal gjald fyrir vísindalega þjónustu ef sótt er um vísindalega ráðgjöf eða álit vísindanefndar sem fellur ekki undir 3.–7. gr. eða 1. mgr. 8. gr. Undir þetta fellur mat á jurtalyfjum sem hefð er fyrir, álit varðandi lyf til notkunar af mannúðarástæðum, samráð um hjálparefni sem eru notuð í lækningatæki, þ.m.t. blóðafurðir (e. blood derivatives) og mat á grunnskjöllum fyrir blóðvökva og grunnskjöllum fyrir mótefnavaka í bóluefni.

Þegar um mannalyf er að ræða skal gjaldið vera 232 000 evrur.

Þegar um dýralyf er að ræða skal gjaldið vera 116 000 evrur.

Ákvæði 3. gr. þessarar reglugerðar gilda um öll vísindaleg álit er varða mat á mannalyfjum sem eru eingöngu ætluð á markað utan Bandalagsins skv. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

Þrátt fyrir ákvæði annarrar undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir vísindalega þjónustu, á bilinu 2 500 til 200 000

evrur, þegar um er að ræða tiltekin vísindaleg álit og þjónustu varðandi mannalyf.

Þrátt fyrir ákvæði þriðju undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir vísindalega þjónustu, á bilinu 2 500 til 100 000 evrur, þegar um er að ræða tiltekin vísindaleg álit og þjónustu varðandi dýralyf.

Þau vísindalegu álit og þjónusta, sem um getur í fimmtu og sjöttu undirgrein, skulu færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.

3. *Gjald fyrir stjórnsýsluþjónustu*

Greiða skal gjald, sem nemur 100 til 5 800 evrum, fyrir stjórnsýsluþjónustu ef gögn eða vottorð eru gefin út utan ramma þeirrar þjónustu sem fellur undir eitthvert gjaldanna í þessari reglugerð eða ef umsókn er hafnað vegna niðurstöðu stjórnsýsluathugunar á málskjöllum með umsókninni eða ef sannreyna þarf upplýsingarnar sem krafist er þegar um samhlíða dreifingu er að ræða.

Flokkun á þjónustu og gjöldum skal færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.⁴,

8. Í stað annarrar málsgreinar í 9. gr. komi eftirfarandi:

„Heimilt er að veita fulla eða takmarkaða undanþágu frá greiðslu gjaldanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einkum þegar um er að ræða lyf við sjaldgæfum sjúkdómum eða sjúkdómum sem hrjá lítt útbreiddar dýrategundir eða rýmkun á gildandi, leyfilegu hámarksgildi leifa þannig að það nái til fleiri dýrategunda eða þegar um er að ræða lyf sem er notað af mannúðarástæðum (e. compassionate use).

Ítarleg skilyrði fyrir beitingu fullrar eða takmarkaðrar undanþágu skulu ákvörðuð í samræmi við 2. mgr. 11. gr.

Gjaldið, sem ber að greiða fyrir álit um lyf til notkunar af mannúðarástæðum, skal dregið frá gjaldinu sem ber að greiða fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir sama lyfi, þ.e. ef sami umsækjandi leggur fram þá umsókn.“

9. Í stað 10. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

Gjaldagi og frestun greiðslu

1. Gjöld ber að greiða þann dag sem stjórnsluathugun á viðkomandi umsókn lýkur nema sérstök ákvæði mæli fyrir um annað. Þau ber að greiða innan 45 daga frá tilkynningu til umsækjanda um stjórnsluathugunina. Gjöldin skulu greidd í evrum.

Árgjaldið skal greiða að liðnu ári frá því að ákvörðun um markaðsleyfi er tilkynnt og síðan árlega á sama degi. Gjaldið ber að greiða innan 45 daga frá gjalddaga. Árgjaldið skal miðast við árið á undan.

Eftirlitsgjaldið ber að greiða innan 45 daga frá eftirlitsdegi.

2. Greiðslu gjalds fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir lyfi, sem nota skal þegar um er að ræða heimsfaraldur meðal manna, skal frestað uns Alþjóðaheilbrigðisstofnunin eða Bandalagið hafa viðurkennt á tilhlýðilegan hátt, innan ramma tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu⁽¹⁾, að um heimsfaraldur sé að ræða. Slíkur frestur skal ekki vera lengri en fimm ár.

3. Ef gjald, sem greiða ber samkvæmt þessari reglugerð, er ógreitt á gjalddaga getur framkvæmdastjóri Lyfjastofnunarinnar ákveðið, án þess að það hafi áhrif á getu stofnunarinnar til þess að hefja málsókn í samræmi við 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, að veita ekki umbeðna þjónustu eða stöðva tímabundið alla þjónustu og málsmeðferð, sem hafin er, þar til gjaldið hefur verið greitt, þ.m.t. viðeigandi vextir eins og kveðið er á um í 86. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2342/2002 frá 23. desember 2002 þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna⁽²⁾.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1. Ákvörðuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 357, 31.12.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB, KBE) nr. 1261/2005 (Stjtið. ESB L 201, 2.8.2005, bls. 3).“

10. Í stað 2. mgr. 11. gr. komi eftirfarandi:

„2. Með fyrirvara um ákvæði reglugerðar (EB) nr. 726/2004 er stjórn Lyfjastofnunarinnar, að fenginni tillögu framkvæmdastjórnans og jákvæðu álitu framkvæmdastjórnarinnar, heimilt að tilgreina önnur ákvæði sem kunna að reynast nauðsynleg við beitingu þessarar reglugerðar. Ákvæðin skulu vera aðgengileg öllum.“

11. Ákvæðum 12. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað annarrar málsgreinar komi eftirfarandi:

„Breytingar á fjárhæð gjaldanna, sem komið er á með þessari reglugerð, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 87. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, að frátalinni uppfærslunni sem kveðið er á um í fimmtu málsgrein þessarar greinar.“

b) Í stað þriðju og fjórðu málsgreinar komi eftirfarandi:

„Eigi síðar en 24. nóvember 2010 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir ráðið skýrslu um framkvæmdina og skal í skýrslunni vera greining á því hvort setja þurfi ákvæði í þessari reglugerð sé að finna ákvæði um lausn deilumála.“

Öll endurskoðun á gjöldum skal byggð á mati á kostnaði Lyfjastofnunarinnar og tilheyrandi kostnaði við þá þjónustu sem aðildarríkin veita. Sá kostnaður skal reiknaður í samræmi við almennt viðurkenndar, alþjóðlegar aðferðir við kostnaðarmat sem skulu samþykktar í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„Frá og með 1. apríl ár hvert skal framkvæmdastjórnin endurskoða og uppfæra gjöldin með tilliti til upplýsinga um verðbólguþig, sem birtar eru í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.“

2. gr.

Aðlögunartímabil

Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem bíða meðferðar 20. nóvember 2005.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 20. nóvember 2005.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. nóvember 2005.

Fyrir hönd ráðsins,

T. Jowell

forseti.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1394/2007

frá 13. nóvember 2007

um hátæknimeðferðarlyf og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004

(Texti sem varðar EES)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFI,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Nýlegar, vísindalegar framfarir í frumu- og sameindalífæðni hafa leitt til þróunar háþróaðra meðferðarúrræða, t.d. genameðferðar, líkamsfrumumeðferðar og vefjatekni. Þetta nýja svið líflæknisfræðinnar býður upp á ný tækifæri til að meðhöndla sjúkdóma og truflun á starfsemi mannlíkamans.
- 2) Ef lýsa má hátæknimeðferðarlyfjum þannig að þau búi yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma hjá mönnum eða við forvarnir gegn sjúkdómum eða að þau megi nota fyrir menn eða gefa þeim í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi, einkum fyrir tilfalli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti, eru þau líffræðileg lyf í skilningi I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽³⁾, sem skal túlka í tengslum við skilgreininguna á lyfjum í 2. mgr. 1. gr. hennar. Meginmarkmið með reglum um framleiðslu, dreifingu og notkun þeirra er því fyrst og fremst að tryggja lýðheilsu.
- 3) Til glöggvunar er þörf á nákvæmum, lagalegum skilgreiningum á flóknum meðferðarlyfjum. Genalyf og líkamsfrumulyf eru skilgreind í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB, en lagalega skilgreiningu vantar enn á

vefjateknilyfjum. Þegar lyf eru að stofni til lífvænlegrar frumur eða vefir skal líta á lyfjafræðilega eða ónæmisfræðilega verkun eða verkun á efnaskipti sem helsta verkunarháttinn. Einnig er rétt að taka fram að vörur, sem ekki falla að skilgreiningu lyfs, t.d. vörur sem eingöngu eru gerðar úr ólífvænlegum efnum sem verka aðallega á eðlisrænan hátt, geta samkvæmt skilgreiningu ekki verið hátæknimeðferðarlyf.

- 4) Samkvæmt tilskipun 2001/83/EB og tilskipunum um lækningatæki skulu ákvarðanir sem líta að því hvaða reglakerfi gildir fyrir samsetningar lyfja og lækningatækja grundvallast á helsta verkunarhátti samsett lyfsins. Hins vegar er þörf á sérstöku ferli þegar um er að ræða flókin, samsett hátæknimeðferðarlyf sem innihalda lífvænlegar frumur eða vefi. Að því er varðar þessi lyf skal líta svo á að lyfjafræðileg eða ónæmisfræðileg verkun þessara frumna eða verkun þeirra á efnaskipti sé helsti verkunarháttur samsetta lyfsins, hvert sem hlutverk lækningatækisins er. Slík samsett lyf skulu alltaf falla undir þessa reglugerð.
- 5) Þar eð hátæknimeðferðarlyf eru ný, flókin og tæknilega sérhæfð er þörf á sérsniðnum og samhæfðum reglum til að tryggja friðsálan flutning þessara vara í Bandalaginu og skilvirka starfsemi innri markaðarins í líftæknigeiranum.
- 6) Þessi reglugerð telst til sérлага (lex specialis) þar sem sett eru ákvæði til viðbótar þeim sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/83/EB. Gildissvið þessarar reglugerðar tekur til reglusetningar um hátæknimeðferðarlyf sem ætlunin er að setja á markaðinn í aðildarríkjunum og eru annaðhvort fjölðaframleidd eða framleidd með aðferð sem felur í sér iðnaðarferli, í samræmi við almennt gildissvið lyfjalöggjafar Bandalagsins sem mælt er fyrir um í II. bálki tilskipunar 2001/83/EB. Hátækni-meðferðarlyf, sem eru framleidd sérstaklega og í samræmi við tiltekna gæðastaðla og sem eru notuð með fagábyrgð læknis á sjúkrahúsi í sama aðildarríki í samræmi við stakan lyfseðil fyrir lyfi sem er sérlegað handa tilteknum sjúklingi, skulu vera undanþegin gildissviði þessarar reglugerðar en um leið skal sjá til þess að ekki sé grafið undan viðeigandi reglum Bandalagsins er varða gæði og öryggi.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB C 309, 16.12.2006, bls. 15.⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 25. apríl 2007 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 30. október 2007.⁽³⁾ Stjóð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006 (Stjóð. ESB L 378, 27.12.2006., bls. 1).

- 7) Setning reglna um hátæknimeðferðarlyf á vettvangi Bandalagsins hefur ekki áhrif á ákvarðanir sem aðildarríkin taka um hvort leyfa eigi notkun tiltekinnar tegundar frumna úr mönnum, t.d. stofnfrumna úr fösturvisum, eða dýrafrumna. Reglusetningin skal heldur ekki hafa áhrif á beitingu landslöggjafar sem bannar eða takmarkar sölu, afhendingu eða notkun lyfja sem innihalda slíkar frumur eða samanstanda af þeim eða eru unnin úr þeim.
- 8) Í þessari reglugerð eru grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi og einnig er tekið tillit til samnings Evrópuráðsins um vernd mannréttinda og mannlegrar reisnar við hagnýtingu líffræði og læknisfræði: samnings um mannréttindi og líflæknisfræði.
- 9) Um öll önnur nútímalíftækniyf, sem nú falla undir reglur á vettvangi Bandalagsins, gildir miðlæg málsmeðferð við leyfisveitingu sem felur í sér eitt vísindalegt mat á gæðum, öryggi og verkun lyfsins í samræmi við strangasta staðal Lyfjastofnunar Evrópu (hér eftir nefnd Lyfjastofnunin) eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og um eftirlit með þeim⁽¹⁾. Þessi málsmeðferð ætti einnig að vera lögboðin, þegar um er að ræða hátækni-meðferðarlyf, til að bregðast við skorti á sérfræðipækkingu í Bandalaginu, tryggja öflugt, vísindalegt mat á þessum lyfjum innan Bandalagsins, varðveita tiltrú sjúklinga og heilbrigðisstétta á matinu og auðvelda aðgang þessarar nýsköpunartækni að markaðinum í Bandalaginu.
- 10) Við mat á hátækni-meðferðarlyfjum er oft þörf á afar sértækri sérþekkingu sem nær út fyrir hinn hefðbundna lyfjageira og yfir svið sem tengjast öðrum geirum, s.s. líftækni- og lækningatækjageiranum. Af þessum sökum þykir rétt að setja á stofn nefnd um hátækni-meðferð innan Lyfjastofnunarinnar sem beri ábyrgð á því að gerð séu drög að álitum um gæði, öryggi og verkun sérhvers hátækni-meðferðarlyfs og skulu drögin hljóta endanlegt samþykki mannalyfjanefndar Lyfjastofnunarinnar. Auk þess skal hafa samráð við nefndina um hátækni-meðferð við mat á öðrum lyfjum sem útheimtir tiltekna sérþekkingu og fellur undir valdsvið nefndarinnar.
- 11) Nefndin um hátækni-meðferð skal víða að sér bestu fánlegu sérþekkingu á sviði hátækni-meðferðarlyfja í Bandalaginu. Samsetning nefndarinnar um hátækni-meðferð skal vera þannig að tryggt sé að í henni séu fulltrúar allra vísindasviða sem tengjast hátækni-meðferð, þ.m.t. svið genameðferðar, frumumeðferðar, vefjatekni, lækningatækja, lyfjagátar og siðfræði. Samtök sjúklinga og læknar, sem búa að vísindalegri reynslu af hátækni-meðferðarlyfjum, skulu einnig eiga fulltrúa í nefndinni.
- 12) Til að tryggja vísindalega samkvæmni og skilvirkni kerfisins skal Lyfjastofnunin sjá til þess að samræmi ríki milli nefndarinnar um hátækni-meðferð og annarra nefnda Lyfjastofnunarinnar, ráðgjafarhópa og starfshópa, einkum mannalyfjanefndarinnar, nefndarinnar um lyf við fátíðum sjúkdómum og starfshópsins um vísindalega ráðgjöf.
- 13) Sömu meginreglur um eftirlit gilda um hátækni-meðferðarlyf og aðrar tegundir líftækniyfja. Á hinn bóginn geta tæknilegar kröfur verið mjög sértækar, einkum varðandi tegund og umfang gagna um gæði og forklínískra og klínískra gagna sem þörf er á til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun lyfsins. Þó svo að þegar hafi verið mælt fyrir um slíkar kröfur fyrir genalyf og líkamsfrumulyf í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB þarf einnig að ákvarða þær fyrir vefjatekniyf. Það skal gert með málsmeðferð sem gefur kost á nægilegum sveigjanleika svo að auðvelt sé hægt að laga hana að hraðri þróun vísinda og tækni.
- 14) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB⁽²⁾ eru settar fram gæða- og öryggiskröfur um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu á vefja og frumna úr mönnum. Í þessari reglugerð skal ekki vikið frá grundvallarreglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/23/EB heldur skal hún vera til fullnaðar þeim með frekari kröfum eftir því sem við á. Ef hátækni-meðferðarlyf inniheldur frumur eða vefi úr mönnum gildir tilskipun 2004/23/EB aðeins að því er varðar gjöf, öflun og prófun, þar eð aðrir þættir falla undir þessa reglugerð.
- 15) Að því er varðar gjöf á frumum eða vefjum úr mönnum skal virða meginreglur, t.d. að því er varðar nafnleynð bæði gjafans og þegans, förnfýsi gjafans og samstöðu gjafans og þegans. Meginreglan er sú að frumur eða vefir úr mönnum, sem eru í hátækni-meðferðarlyfjum, skulu koma frá sjálfbodaliðum sem gefa frumurnar af frjálsum vilja og án endurgjalds. Lagt er að aðildarríkjunum að þau geri nauðsynlegar ráðstafanir til að hvetja til öflugrar þátttöku opinberra aðila og sjálfseignarstofnana við öflun frumna eða vefja úr mönnum þar eð gjöf sjálfbodaliða á frumum og vefjum er þáttur sem getur stuðlað að ströngum öryggiskröfum að því er varðar frumur og vefi og þar með að heilsuvernd.

⁽¹⁾ Stjótið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006.

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 102, 7.4.2004, bls. 48.

- 16) Klínískar prófanir á hátæknimeðferðarlýfjum skulu fara fram í samræmi við þær almennu meginreglur og þær siðferðislegu kröfur sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB frá 4. apríl 2001 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum⁽¹⁾. Hins vegar skal aðlaga tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/28/EB frá 8. apríl 2005 um meginreglur og ítarlegar leiðbeiningar um góðar, klínískar starfsvenjur að því er varðar rannsóknarlýf sem ætluð eru mönnum og einnig kröfurnar fyrir leyfi til framleiðslu eða innflutnings á slíkum lyfjum⁽²⁾ með því að mæla fyrir um reglur sem eru sérniðnar til að taka fullt tillit til tiltekinnna, tæknilegra eiginleika hátæknimeðferðarlýfja.
- 17) Framleiðsla á hátæknimeðferðarlýfjum skal vera í samræmi við meginreglurnar um góða framleiðsluhætti sem eru settar fram í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/94/EB frá 8. október 2003 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti að því er lyf og prófunarlýf sem ætluð eru mönnum⁽³⁾, og skal framleiðslan aðlöguð, ef nauðsyn krefur, þannig að tekið sé tillit til sérstakra eiginleika þessara lyfja. Enn fremur skal semja sérstakar viðmiðunarreglur fyrir hátæknimeðferðarlýf þar sem tekið er tillit til sérstaks eðlis framleiðsluferlis þeirra.
- 18) Þáttur í hátæknimeðferðarlýfjum getur verið lækningataeki eða virk, ígræðanleg lækningataeki. Slík taeki skulu standast grunnkröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningataeki⁽⁴⁾ og í tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningataeki⁽⁵⁾, eftir því sem við á, til að tryggja viðeigandi gæði og öryggi. Niðurstöður úr matinu á þeim þætti lyfsins, sem er lækningataeki eða virkt, ígræðanlegt lækningataeki, sem tilkynntur aðili vinnur í samræmi við áður nefndar tilskipanir, skulu viðurkenndar af Lyfjastofnuninni við matið sem unnið er samkvæmt þessari reglugerð á samsettu hátæknimeðferðarlýfi.
- 19) Laga skal kröfurnar í tilskipun 2001/83/EB, að því er varðar samantektina á eiginleikum lyfsins, merkingu og fylgiseðilinn, að tæknilegum, sérhæfðum eiginleikum hátæknimeðferðarlýfja með því að mæla fyrir um
- sertækar reglur um þau lyf. Þessar reglur skulu að öllu leyti vera í samræmi við rétt sjúklingsins til að þekkja uppruna allra frumna eða vefja sem notuð eru við framleiðslu á hátæknimeðferðarlýfjum, án þess að nafnleynð gjafa sé rofin.
- 20) Eftirfylgni með verkun og aukaverkunum er mikilvægur þáttur í reglusetningu í tengslum við hátæknimeðferðarlýf. Umsækjandinn skal því taka skýrt fram í umsókn um markaðsleyfi hvort fyrirhugaðar séu ráðstafanir til að tryggja að slík eftirfylgni fari fram og þá hverjar þær ráðstafanir séu, ef svo er. Einnig skal gera þá kröfu til markaðsleyfishafa, ef fyrir því eru færð rök er varða lýðheilsu, að hann komi á viðeigandi áhættustjórnunarkerfi til að taka á áhættuþáttum í tengslum við hátæknimeðferðarlýf.
- 21) Beiting þessarar reglugerðar útheimtir að settar verði viðmiðunarreglur sem annaðhvort Lyfjastofnunin eða framkvæmdastjórnin semur. Hafa skal opið samráð við alla hagsmunaaðila, einkum yfirvöld aðildarríkjanna og atvinnugreinina, til að hægt sé að samnýta hina takmörkuðu sérþekkingu sem til er á þessu sviði og tryggja meðalhóf. Mæla skal fyrir um viðmiðunarreglurnar um góðar, klínískar starfsvenjur og góða framleiðsluhætti eins fljótt og auðið er, helst á fyrsta árinu eftir gildistöku þessarar reglugerðar og áður en beiting hennar hefst.
- 22) Nauðsynlegt er að hafa kerfi sem gerir kleift að rekja algerlega jafnt sjúklunga sem og lyf og upphafsefni þeirra svo að vakta megi öryggi hátæknimeðferðarlýfja. Stofnun og viðhald þessa kerfis skal fara fram þannig að tryggð sé samfella og samrýmanleiki við kröfur um rekjanleika sem mælt er fyrir um í tilskipun 2004/23/EB, að því er varðar vefi og frumur úr mönnum, og í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum⁽⁶⁾. Í rekjanleikakerfinu skal einnig virða ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga⁽⁷⁾
- 23) Þar eð vísindaframfarir eru afar örur á þessu sviði skal gera fyrirtækjum, sem vinna að þróun hátæknimeðferðarlýfja, kleift að óska eftir vísindalegri ráðgjöf frá Lyfjastofnuninni, þ.m.t. ráðgjöf um starfsemi eftir að leyfi hefur verið veitt. Til hvatningar skal halda gjaldi fyrir þessa vísindalegu ráðgjöf í lágmarki þegar um er að ræða lítil og meðalstór fyrirtæki og einnig skal lækka það þegar um er að ræða aðra umsækjendur.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 121, 1.5.2001, bls. 34. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 91, 9.4.2005, bls. 13.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 262, 14.10.2003, bls. 22.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/47/EB (Stjtið. ESB L 247, 21.9.2007, bls. 21).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2007/47/EB.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

- 24) Lyfjastofnunin skal hafa heimild til að veita vísindalegar ráðleggingar sem varða samræmi tiltekins lyfs, sem byggist á genum, frumum eða vefjum, við þær vísindalegu viðmiðanir, sem gilda fyrir hátækni-meðferðarlyf, svo að hægt sé að bregðast eins skjótt og auðið er við álitamálum um tengsl við aðra málaflokka, s.s. snyrtivörur eða lækningatæki, sem kunna að koma upp eftir því sem vísindin þróast. Nefndin um hátækni-meðferðarlyf skal gegna mikilvægu hlutverki við veitingu slíkrar ráðgjafar í ljósi einstakrar sérþekkingar sinnar.
- 25) Oft eru það lítil eða meðalstór fyrirtæki sem gera nauðsynlegar rannsóknir til að sýna fram á gæði og óklínískt öryggi hátækni-meðferðarlyfja. Til að hvetja til slíkra rannsókna skal koma á kerfi þar sem Lyfjastofnunin metur og vottar niðurstöðurnar, óháð öllum umsóknum um markaðsleyfi. Þó að slík vottun sé ekki lagalega bindandi skal kerfið einnig miða að því að auðvelda í framtíðinni mat á öllum umsóknum varðandi klínískar rannsóknir og um markaðsleyfi sem byggjast á sömu gögnum.
- 26) Til þess að tekið sé tillit til þróunar á sviði vísinda og tækni skal veita framkvæmdastjórninni umboð til að samþykkja allar nauðsynlegar breytingar á tæknilegum kröfum varðandi umsóknir um markaðsleyfi fyrir hátækni-meðferðarlyfjum, samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingu og fylgiseðil. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að viðeigandi upplýsingar um fyrirhugaðar ráðstafanir verði aðgengilegar hagsmunaaðilum án tafar.
- 27) Mæla skal fyrir um skýrslugjöf varðandi framkvæmd þessarar reglugerðar eftir að reynsla hefur fengist af henni, þar sem sérstakri athygli er beint að þeim ýmsu tegundum hátækni-meðferðarlyfja sem leyfi hafa verið veitt fyrir.
- 28) Tekið hefur verið tillit til álitá vísindanefndarinnar um lyf og lækningatæki, að því er varðar vefjatekni, og Evrópuhópsins um siðareglur vísinda og nýrrar tækni, auk alþjóðlegrar reynslu á þessu sviði.
- 29) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽¹⁾.
- 30) Mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi umboð til að samþykkja breytingar á I. til IV. viðauka við þessa reglugerð og I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar og tilskipunar 2001/83/EB skulu þær samþykktar í samræmi

við stjórnsýslumálsmeðferðina með athugun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB. Þessar ráðstafanir eru nauðsynlegar til að hægt sé að beita reglurammanum í heild sinni á tilhlýðilegan hátt og því skal samþykkja þær eins fljótt og auðið er.

- 31) Því ber að breyta tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

EFNI OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í reglugerð þessari er mælt fyrir um sértækar reglur varðandi leyfisveitingu, eftirlit og lyfjagát í tengslum við hátækni-meðferðarlyf.

2. gr.

Skilgreiningar

1. Til viðbótar við skilgreiningarnar, sem mælt er fyrir um í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB og a- til l-lið og o- til q-lið í 3. gr. tilskipunar 2004/23/EB, er merking eftirfarandi hugtaka í þessari reglugerð sem hér segir::

- a) „Hátækni-meðferðarlyf“: eitt af eftirfarandi mannalyfjum:
- genalyf, eins og það er skilgreint í IV. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB,
 - líkamsfrumulyf, eins og það er skilgreint í IV. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB,
 - vefjateknilyf eins og það er skilgreint í b-lið.
- b) „Vefjateknilyf“: lyf sem:
- inniheldur eða er samsett úr breyttum (e. engineered) frumum eða vefjum og
 - er lýst þannig að það búi yfir eiginleikum eða sé notað fyrir menn eða gefið þeim í því skyni að endurmynda, gera við eða skipta um vef í mönnum.

Vefjateknilyf getur innihaldið frumur eða vefi úr mönnum eða dýrum eða hvort tveggja. Frumurnar eða vefirnir geta verið lífvænleg eða ólífvænleg. Einnig getur lyfið innihaldið viðbótarefni, t.d. frumuafurðir, lífsameindir, lífefni, hrein efni (e. chemical substances), stoðmót (e. scaffold) eða stoðnet (e. matrix).

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23 Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjótið. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

Vörur, sem innihalda eða eru eingöngu samsettar úr ólífvænlegum frumum og/eða vefjum úr mönnum eða dýrum, innihalda engar lífvænlegar frumur eða vefi og hafa ekki fyrst og fremst lyfjafræðilega eða ónæmisfræðilega verkun eða verkun á efnaskipti, falla ekki undir þessa skilgreiningu.

c) Frumur eða vefir skulu teljast breytt (e. engineered) ef þau uppfylla a.m.k. eitt eftirfarandi skilyrða:

- frumurnar eða vefirnir hafa fengið umfangsmikla meðhöndlun (e. manipulation) þannig að náð hefur verið fram nauðsynlegum, líffræðilegum eiginleikum, lífeðlisfræðilegri starfsemi eða byggingareiginleikum sem skipta máli fyrir ráðgerðu endurmyndunina, viðgerðirnar eða endurnýjunina. Einkum skal meðhöndlunin, sem lýst er í I. viðauka, ekki teljast umfangsmikil meðhöndlun.

- Frumunum eða vefjunum er ekki ætlað að sinna sama grundvallarhlutverki í viðtakanda og í gjafanum.

d) „Samsett hátæknimeðferðarlyf“: hátæknimeðferðarlyf sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

- það skal innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta vörunnar, eitt eða fleiri lækningatæki í skilningi a-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 93/42/EBE eða eitt eða fleiri virk, ígræðanleg lækningatæki í skilningi c-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 90/385/EBE og

- frumu- eða vefjahluti þess skal innihalda lífvænlegar frumur eða vefi eða

- frumu- eða vefjahluti þess, sem inniheldur ólífvænlegar frumur eða vefi, skal vera líklegur til að verka þannig á mannlíkamann að sú verkun geti talist mikilvægari en verkun umræddra tækja.

2. Ef vara inniheldur lífvænlegar frumur eða vefi skal lita svo á að lyfjafræðileg eða ónæmisfræðileg verkun eða verkun þessara frumna eða vefja á efnaskipti sé helsti verkunarháttur vörunnar.

3. Hátæknimeðferðarlyf, sem inniheldur bæði samgena (frá sjúklingnum sjálfum) og ósamgena (frá öðrum mönnum) frumur eða vefi, telst vera ætlað til ósamgena notkunar.

4. Lyf, sem getur fallið bæði undir skilgreininguna á vefjateknilyfi og skilgreininguna á líkamsfrumulyfi, telst vefjateknilyf.

5. Lyf, sem getur fallið undir skilgreininguna á:

- líkamsfrumulyfi eða vefjateknilyfi og
- skilgreininguna á genalyfi,

telst vera genalyf.

2. KAFLI

KRÖFUR VARÐANDI MARKAÐSLEYFI

3. gr.

Gjöf, öflun og prófun

Ef hátæknimeðferðarlyf inniheldur frumur eða vefi úr mönnum skal gjöf, öflun og prófun á slíkum frumum eða vefjum vera í samræmi við tilskipun 2004/23/EB.

4. gr.

Klínískar rannsóknir

1. Reglurnar, sem settar eru fram í 7. mgr. 6. gr. og 4. og 6. mgr. 9. gr. tilskipunar 2001/20/EB og varða genameðferð og líkamsfrumulyf, gilda um vefjateknilyf.

2. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina, taka saman ítarlegar viðmiðunarreglur um góðar, klínískar starfsvenjur sem eru sértekjar fyrir hátæknimeðferðarlyf.

5. gr.

Góðir framleiðsluhættir

Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina, taka saman viðmiðunarreglur sem eru í samræmi við meginreglurnar um góða framleiðsluhætti sem eru sértekjar fyrir hátæknimeðferðarlyf.

6. gr.

Sérstök atriði er varða lækningatæki

1. Lækningatæki, sem er þáttur í samsettu hátæknimeðferðarlyfi, skal uppfylla þær grunnkröfur sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun 93/42/EBE.

2. Virkt, ígræðanlegt lækningatæki, sem er þáttur í samsettu hátæknimeðferðarlyfi, skal uppfylla þær grunnkröfur sem mælt er fyrir um í I. viðauka við tilskipun 90/385/EBE.

7. gr.

Sérkröfur varðandi hátæknimeðferðarlyf sem innihalda lækningatæki

Til viðbótar við þær kröfur, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, skal umsóknnum um leyfi fyrir hátæknimeðferðarlyfi, sem inniheldur lækningatæki, lífefni, stoðmót eða stoðnet, fylgja lýsing á eðliseiginleikum og verkun lyfsins og lýsing á þeim aðferðum, sem beitt er við hönnun lyfsins, í samræmi við I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.

3. KAFLI

MÁLSMEDFERÐ VIÐ VEITINGU MARKAÐSLEYFIS

8. gr.

Matsferli

1. Mannalyfjanefndin skal hafa samráð við nefndina um hátæknimeðferð varðandi allt vísindalegt mat á hátæknimeðferðarlyfjum sem nauðsynlegt er til að unnt sé að taka saman þau vísindalega álit sem um getur í 2. og 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Einnig skal hafa samráð við nefndina um hátæknimeðferð fari fram endurskoðun á álitum skv. 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

2. Þegar nefndin um hátæknimeðferð semur drög að áliti, sem hljóta skulu endanlegt samþykki mannalyfjanefndarinnar, skal fyrrgreinda nefndin leitast við að ná vísindalegri samstöðu. Náist slík samstaða ekki skal nefndin um hátæknimeðferð samþykkja þá afstöðu sem meirihluti nefndarmanna stendur að. Í álitsdrögum skal getið um mismunandi afstöðu og þær ástæður sem hún byggist á.

3. Álitsdrögin, sem nefndin um hátæknimeðferð lætur frá sér skv. 1. mgr., skulu send formanni mannalyfjanefndarinnar tímánlega þannig að öruggt sé að unnt verði að standa við þau tímamörk sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 6. gr. eða 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

4. Ef vísindalega álitid um hátæknimeðferðarlyf, sem mannalyfjanefndin hefur tekið saman skv. 2. og 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, samræmist ekki álitsdrögum nefndarinnar um hátæknimeðferð skal mannalyfjanefndin bæta við álit sitt ítarlegri útskýringu á vísindalegum ástæðum þessa ósamræmis.

5. Lyfjastofnunin skal ákveða sértæka málsmeðferð vegna beitingar 1. til 4. mgr.

9. gr.

Samsett hátæknimeðferðarlyf

1. Þegar um er að ræða samsett hátæknimeðferðarlyf skal allt lyfið metið endanlega af hálfu Lyfjastofnunarinnar.

2. Í umsókn um markaðsleyfi fyrir samsettu hátæknimeðferðarlyfi skulu vera gögn sem sýna fram á samræmi við grunnkröfur sem um getur í 6. gr.

3. Í umsókn um markaðsleyfi fyrir samsettu hátæknimeðferðarlyfi skulu vera niðurstöður mats, liggja þær fyrir, sem tilkynntur aðili í samræmi við tilskipun 93/42/EBE eða tilskipun 90/385/EBE hefur unnið, á þeim þætti lyfsins sem er lækningatæki eða virkt, ígræðanlegt lækningatæki.

Lyfjastofnunin skal viðurkenna niðurstöður þess mats þegar hún leggur mat sitt á viðkomandi lyf.

Lyfjastofnunin getur farið fram á að viðkomandi, tilkynntur aðili framsendi allar upplýsingar varðandi niðurstöðurnar úr mati sínu. Tilkynnti aðilinn skal framsenda upplýsingarnar innan eins mánaðar.

Ef niðurstöður matsins koma ekki fram í umsókninni skal Lyfjastofnunin leita álits tilkynnts aðila, sem tilgreindur er í tengslum við umsækjanda, á því hvort tækjahlutinn sé í samræmi við I. viðauka við tilskipun 93/42/EBE eða I. viðauka við tilskipun 90/385/EBE, nema nefndin um hátæknimeðferð úrskurði, að fenginni ráðgjöf frá sérfræðingum sínum á sviði lækningatækja, að ekki sé þörf á þátttöku tilgreinds aðila.

4. KAFLI

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS, MERKING OG FYLGISEDILL

10. gr.

Samantekt á eiginleikum lyfs

Þrátt fyrir 11. gr. tilskipunar 2001/83/EB skulu upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í II. viðauka við þessa reglugerð, koma fram í samantektinni á eiginleikum lyfs fyrir hátæknimeðferðarlyf, í þeirri röð sem þær birtast þar.

11. gr.

Merking ytri/innri umbúða

Þrátt fyrir 54. gr. og 1. mgr. 55. gr. tilskipunar 2001/83/EB skulu upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í III. viðauka við þessa reglugerð, koma fram á innri umbúðum hátæknimeðferðarlyfja þegar engar ytri umbúðir eru en annars á ytri umbúðum.

12. gr.

Sérstakar innri umbúðir

Til viðbótar við þær upplýsingar, sem nefndar eru í 2. og 3. mgr. 55. gr. tilskipunar 2001/83/EB, skulu eftirfarandi upplýsingar birtar á innri umbúðum hátæknimeðferðarlyfja:

- sérkóði fyrir hverja gjöf og hvert lyf eins og um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2004/23/EB,
- þegar um er að ræða hátæknimeðferðarlyf til samgena notkunar: sérstakt kennimerki sjúklings og yfirlýsingin „Eingöngu til samgena notkunar“.

13. gr.

Fylgiseðill:

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 59. gr. tilskipunar 2001/83/EB skal semja fylgiseðil hátæknimeðferðarlyfs í samræmi við samantektina á eiginleikum lyfsins og þar skulu koma fram þær upplýsingar sem tilgreindar eru í IV. viðauka við þessa reglugerð, í þeirri röð sem þær birtast þar.

2. Fylgiseðillinn skal endurspeglar niðurstöðurnar úr samráði við markhópa sjúklinga til að tryggja að hann sé auðlæsilegur, skýr og einfaldur í notkun.

5. KAFLI

KRÖFUR EFTIR AÐ LEYFI HEFUR VERIÐ VEITT

14. gr.

Eftirfylgni með verkun og aukaverkunum eftir leyfisveitingu, og áhættustjórnun

1. Til viðbótar við kröfurnar um lyfjagát, sem mælt er fyrir um í 21. til 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, skal umsækjandi greina á ítarlegan hátt í markaðsleyfisumsókninni frá þeim ráðstöfunum sem fyrirhugaðar eru til að tryggja eftirfylgni með verkun hátæknimeðferðarlyfja og aukaverkunum þeirra.

2. Þegar sérstakt tilefni er til áhyggna skal framkvæmdastjórnin, að ráði Lyfjastofnunarinnar, gera kröfu um að eitt skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfisins sé að komið verði á fót áhættustjórnunarkerfi til að greina, lýsa, fyrirbyggja eða lágmarka áhættu í tengslum við hátæknimeðferðarlyf, þ.m.t. mat á skilvirkni kerfisins, eða að markaðsleyfishafi framkvæmi tiltekna rannsóknir eftir veitingu leyfisins og afhendi Lyfjastofnuninni niðurstöður þeirra rannsókna til endurskoðunar.

Þar að auki getur Lyfjastofnunin farið fram á að lagðar verði fram viðbótarskýrslur um mat á skilvirkni hvers kyns áhættustjórnunarkerfis og niðurstöður allra slíkra rannsókna sem hafa verið gerðar.

Mat á skilvirkni hvers kyns áhættustjórnunarkerfis og niðurstöður allra rannsókna, sem hafa verið gerðar, skulu fylgja með í reglulega uppfærðu öryggisskýrslunum sem um getur í 3. mgr. 24. gr. tilskipunar (EB) nr. 726/2004.

3. Ef Lyfjastofnunin kemst að raun um að markaðsleyfishafi hafi ekki farið að þeim kröfum sem um getur í 2. mgr. skal hún þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina um það.

4. Lyfjastofnunin skal semja ítarlegar viðmiðunarreglur um beitingu 1., 2. og 3. mgr.

5. Ef alvarleg meintilvik eða aukaverkanir koma upp í tengslum við samsett hátæknimeðferðarlyf skal Lyfjastofnunin tilkynna um slíkt til viðkomandi landsyfirvalda sem bera ábyrgð á beitingu tilskipana 90/385/EBE, 93/42/EBE og 2004/23/EB.

15. gr.

Rekjanleiki

1. Handhafi markaðsleyfis hátæknimeðferðarlyfs skal koma á fót og viðhalda kerfi til að tryggja að unnt sé að rekja feril hvers lyfs og allra upphafs- og hráefna þess, þ.m.t. öll efni sem komast í snertingu við frumur eða vefi sem það inniheldur, út frá uppruna, framleiðslu, þökkun, geymslu, flutningi og afhendingu til sjúkrahússins, stofnunarinnar eða læknastofu þar sem lyfið er notað.

2. Sjúkrahúsið, stofnunin eða læknastofan, þar sem hátæknimeðferðarlyfið er notað, skal koma á fót og viðhalda kerfi til að rekja feril sjúklinga og lyfja. Í slíku kerfi skal vera aðgangur að nægilega ítarlegum upplýsingum til að tengja megi hvert lyf við sjúklinginn, sem fékk lyfið, og öfugt.

3. Ef hátæknimeðferðarlyf inniheldur frumur eða vefi úr mönnum skal markaðsleyfishafi, ásamt því sjúkrahúsi, stofnun eða læknastofu, þar sem lyfið er notað, sjá til þess að rekjanleikakerfið, sem komið er á fót í samræmi við 1. og 2. mgr. þessarar greinar, komi til fyllingar og samræmist kröfunum sem mælt er fyrir um í 8. og 14. gr. tilskipunar 2004/23/EB að því er varðar frumur og vefi úr mönnum, að blóðfrumum undanskildum, og í 14. og 24. gr. tilskipunar 2002/98/EB að því er varðar blóðfrumur úr mönnum.

4. Markaðsleyfishafi skal hafa þau gögn, sem um getur í 1. mgr., í sinni vörslu í a.m.k. 30 ár eftir fyrningardagsetningu lyfsins eða lengur ef Lyfjastofnunin gerir það að skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfisins.

5. Ef markaðsleyfishafinn verður gjaldþrota eða til félagsslita kemur og ef markaðsleyfið er ekki framselt öðrum lögaðila skulu gögnin, sem um getur í 1. mgr., framseld Lyfjastofnuninni.

6. Ef markaðsleyfið er felt tímabundið úr gildi, afturkallað eða dregið til baka skal markaðsleyfishafinn áfram bundinn af þeim skyldum sem mælt er fyrir um í 1., 3. og 4. mgr.

7. Framkvæmdastjórnin skal taka saman ítarlegar viðmiðunarreglur varðandi beitingu 1. til 6. mgr., einkum um tegund og umfang gagna sem um getur í 1. mgr.

6. KAFLI

HVATAR

16. gr.

Vísindaleg ráðgjöf

1. Umsækjandi eða markaðsleyfishafi getur farið fram á ráðgjöf frá Lyfjastofnuninni varðandi fyrirkomulag og framkvæmd lyfjagátar og áhættustjórnunarkerfisins sem um getur í 14. gr.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. 8. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunarinnar fyrir mat á lyfjum⁽¹⁾ skal lækka gjaldið til Lyfjastofnunarinnar fyrir hvers kyns ráðgjöf sem veitt er í tengslum við hátæknimeðferðarlyf skv. 1. mgr. þessarar greinar og n-lið 1. mgr. 57 gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, um 90% fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki og 65% fyrir aðra umsækjendur.

17. gr.

Vísindalegar ráðleggingar um flokkun hátæknimeðferðarlyfja

1. Hver sá umsækjandi, sem þróar afurð sem byggist á genum, frumum eða vefjum, getur farið fram á vísindalega ráðleggingu frá Lyfjastofnuninni í því markmiði að skera úr um það hvort afurðin falli, í vísindalegum skilningi, undir skilgreininguna á hátæknimeðferðarlyfi. Lyfjastofnunin skal veita slíka ráðleggingu að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina og innan 60 daga frá móttöku beiðinnar.

2. Lyfjastofnunin skal birta samantektir yfir ráðleggingar, sem veittar eru í samræmi við 1 mgr., eftir að allar upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið fjarlægðar.

18. gr.

Vottun á gæðum og óklíniskum gögnum

Lítill og meðalstór fyrirtæki, sem þróa hátæknimeðferðarlyf, geta afhent Lyfjastofnuninni öll gæðatengd gögn og einnig óklínísk gögn, liggja þau fyrir, sem krafist er í samræmi við 3. og 4. einingu í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB, vegna vísindalegs mats og vottunar.

Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um ákvæði varðandi mat og vottun slíkra gagna, í samræmi við þá stjórnslumálsmeðferð sem um getur í 2. mgr. 26. gr.

19. gr.

Lækkun gjaldsins fyrir markaðsleyfi

1. Þrátt fyrir reglugerð (EB) nr. 297/95 skal lækka gjaldið fyrir markaðsleyfi um 50% ef umsækjandinn er sjúkrahús eða lítið eða meðalstórt fyrirtæki og getur sýnt fram á að viðkomandi hátæknimeðferðarlyf varði sérstaka lýðheilsuhagsmunum í Bandalaginu.

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1905/2005 (Stjóð. ESB L 304, 23.11.2005, bls. 1).

2. Ákvæði 1. mgr. skal einnig gilda um gjöld sem Lyfjastofnunin leggur á starfsemi eftir leyfisveitingu á fyrsta árinu eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir hátæknimeðferðarlyfinu.

3. Á aðlögunartímabilunum, sem mælt er fyrir um í 29. gr., gilda 1. og 2. mgr.

7. KAFLI

NEFND UM HÁTÆKNIMEÐFERÐ

20. gr.

Nefnd um hátæknimeðferð

1. Nefnd um hátæknimeðferð skal komið á fót innan Lyfjastofnunarinnar.

2. Ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð gildir reglugerð (EB) nr. 726/2004 um nefndina um hátæknimeðferð.

3. Framkvæmdastjóri Lyfjastofnunarinnar skal tryggja viðeigandi samræmingu milli nefndarinnar um hátæknimeðferð og annarra nefnda Lyfjastofnunarinnar, einkum mannalyfjanefndarinnar og nefndarinnar um lyf við fátíðum sjúkdómum, starfshópa þeirra og allra annarra vísindalegra ráðgjafarhópa.

21. gr.

Samsetning nefndarinnar um hátæknimeðferð

1. Nefndin um hátæknimeðferð skal skipuð eftirfarandi aðilum:

- a) fimm nefndarmönnum eða tilkvöddum nefndarmönnum úr mannalyfjanefndinni frá fimm aðildarríkjum, ásamt varamönnum sem viðkomandi aðildarríki hafa gert tillögu um eða, þegar um er að ræða tilkvadda nefndarmenn mannalyfjanefndarinnar, sem sú nefnd hefur tilgreint að fenginni ráðgjöf frá hlutaðeigandi, tilkvöddum nefndarmanni. Mannalyfjanefndin skal skipa þessa fimm nefndarmenn, svo og varamenn þeirra;
- b) einum nefndarmanni og einum varamanni, tilnefndum af hverju aðildarríki ef lögbært yfirvald þess á ekki fulltrúa meðal þeirra nefndarmanna og varamanna sem mannalyfjanefndin hefur tilnefnt,
- c) tveimur nefndarmönnum og tveimur varamönnum sem framkvæmdastjórnin tilnefnir, að höfðu samráði við Evrópuþingið, eftir að auglýst hefur verið opinberlega eftir áhugasömum aðilum til að verða fulltrúar lækna,

d) tveimur nefndarmönnum og tveimur varamönnum sem framkvæmdastjórnin skipar, að höfðu samráði við Evrópuþingið, eftir að auglýst hefur verið opinberlega eftir áhugasömum aðilum til að verða fulltrúar samtaka sjúklinga,

Varamennirnir skulu koma í stað nefndarmanna og greiða atkvæði í fjarveru þeirra.

2. Allir nefndarmenn í nefndinni um hátæknimeðferð skulu valdir á grundvelli vísindamenntunar sinnar og hæfi eða reynslu að því er varðar hátæknimeðferðarlyf. Að því er varðar b-lið 1. mgr. skulu aðildarríkin vinna saman undir samræmdri stjórn framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar því skyni að tryggja að í endanlegri samsetningu nefndarinnar um hátæknimeðferð skiptist nefndarmennirnir eðlilega og jafnt á þau vísindasvið sem tengjast hátæknimeðferð, þ.m.t. svið lækningatækja, vefjatækni, genameðferðar, frumumeðferðar, líftækni, skurðlæknisfræði, lyfjagátar, áhættustjórnunar og siðfræði.

A.m.k. tveir nefndarmenn og tveir varamenn nefndarinnar um hátæknimeðferð skulu búa yfir sérþekkingu á sviði lækningatækja.

3. Nefndarmenn í nefndinni um hátæknimeðferð skulu skipaðir til þriggja ára í senn og má endurnýja skipunina. Þegar nefndin um hátæknimeðferð fundar geta nefndarmenn haft sérfræðinga í fylgd með sér.

4. Nefndin um hátæknimeðferð skal kjósa sér formann úr sínum röðum til þriggja ára í senn og má endurnýja kjörið einu sinni.

5. Lyfjastofnunin skal birta opinberlega nöfn og upplýsingar um vísindalega menntun og hæfi allra nefndarmanna, m.a. á vefsetri sínu.

22. gr.

Hagsmunaárekstrar

Til viðbótar við þær kröfur, sem mælt er fyrir um í 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, er sú krafa gerð til nefndarmanna og varamanna í nefndinni um hátæknimeðferð að þeir eigi ekki neinna fjárhagslegra eða annarra hagsmuna að gæta í líftækni- og lækningatækjageiranum sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra. Allir óbeinir hagsmunir, sem tengst gætu þessum geirum, skulu tilgreindir í skránni sem um getur í 2. mgr. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

23. gr.

Verkefni nefndarinnar um hátæknimeðferð

Verkefni nefndarinnar um hátæknimeðferð skulu vera eftirfarandi:

a) að semja álitströð um gæði, öryggi og verkun tiltekins hátæknimeðferðarlyfs sem hljóta skal endanlegt samþykki

mannalyfjaneftirfarinnar og veita þeirri nefnd ráðgjöf um öll gögn sem kunna að hafa orðið til við þróun slíks lyfs,

b) að veita ráðgjöf skv. 17. gr. sem lýtur að því hvort lyf falli undir skilgreininguna á hátæknimeðferðarlyfi,

c) að veita ráðgjöf, að beiðni mannalyfjaneftirfarinnar, þar sem þörf kann að vera á sérfræðipekkingu á einhverju þeirra vísindasviða, sem um getur í 2. mgr. 21. gr., við mat á gæðum, öryggi eða verkun tiltekins lyfs,

d) að veita ráðgjöf, að beiðni framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar eða framkvæmdastjórnarinnar, varðandi öll álitamál sem tengjast hátæknimeðferðarlyfjum,

e) að veita vísindalega aðstoð við útfærslu allra skjala sem tengjast því að uppfylla markmið þessarar reglugerðar,

f) að miðla vísindalegri sérþekkingu og veita ráðgjöf, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, í tengslum við hvers kyns frumkvæði Bandalagsins er varðar þróun nýrra lyfja og meðferða þar sem þörf er á sérþekkingu á einhverju þeirra vísindasviða sem um getur í 2. mgr. 21. gr.,

g) að taka þátt í þeirri vísindalegu ráðgjöf sem um getur í 16. gr. þessarar reglugerðar og í n-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

8. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

24. gr.

Aðlögun viðauka

Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina og í samræmi við stjórnisýslumálsmeðferð með athugun sem um getur í 3. mgr. 26. gr., breyta I. til IV. viðauka til að laga þá að þróun á sviði vísinda og tækni

25. gr.

Skýrsla og endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 30. desember 2012, birta almenna skýrslu um beitingu þessarar reglugerðar og þar skulu koma fram ítarlegar upplýsingar um mismunandi tegundir hátæknimeðferðarlyfja sem leyfi hafa verið veitt fyrir samkvæmt þessari reglugerð.

Í skýrslunni skal framkvæmdastjórnin leggja mat á áhrif tækniframfara á beitingu þessarar reglugerðar. Einnig skal hún endurskoða gildissvið reglugerðarinnar, einkum að því er varðar reglurammann fyrir samsett hátæknimeðferðarlyf.

26. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um mannalyf sem komið var á fót með 1. mgr. 121. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

27. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 726/2004

Reglugerð (EB) nr. 726/2004 er breytt sem hér segir:

1. Í fyrstu undirgrein 1. mgr. 13. gr. komi eftirfarandi í stað fyrsta málsliðar:

„Með fyrirvara um 4. og 5. mgr. 4. gr. tilskipunar 2001/83/EB skal markaðsleyfi sem veitt hefur verið í samræmi við þessa reglugerð vera gilt í gervöllu Bandalaginu.“

2. Ákvæðum 56. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liður bætist við í 1. mgr.:

„da) nefndin um hátæknimeðferð“,

b) í fyrsta málslið fyrstu undirgreinar 2. mgr. komi „liðir a) til da)“ í 1. mgr.“ í stað „liðir a) til d)“ í 1. mgr.“

3. Viðaukanum er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liður bætist við:

„1a. Hátæknimeðferðarlyf samkvæmt skilgreiningunni í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf (*).“

(*) Stjóð. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121.“

b) Í þriðja lið komi eftirfarandi í stað annarrar undirgreinar:

„Eftir 20. maí 2008 skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina, leggja fram viðeigandi tillögu að breytingu á þessum lið og Evrópuþingið og ráðið skal taka ákvörðun þar að lútandi í samræmi við sáttmálann.“

28. gr.

Breytingar á tilskipun 2001/83/EB

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 2001/83/EB:

1. Eftirfarandi liður bætist við í 1. gr.:

„4a Hátæknimeðferðarlyf:

Lyf samkvæmt skilgreiningunni í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf (*).“

(*) Stjóð. ESB L 324, 10.12.2007, bls. 121.“

2. Í 3. gr. bætist eftirfarandi liður við:

„7. Hátæknimeðferðarlyf, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (EB) nr. 1394/2007, sem eru framleidd sérstaklega hátt en í samræmi við sértæka gæðastaðla og sem eru notuð með fagábyrgð læknis á sjúkrahúsi í sama aðildarríki samkvæmt einstaklingsbundnum fyrirmælum á lyfseðli fyrir lyf sem er sérlegað handa tilteknum sjúklingi.“

Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal veita leyfi fyrir framleiðslu þessara lyfja. Aðildarríki skulu sjá til þess að landsbundnar kröfur um rekjanleika og lyfjagát, og einnig þeir sértæku gæðastaðlar, sem um getur í þessari málsgrein, jafngildi þeim sem kveðið er á um á vettvangi Bandalagsins varðandi leyfisskyld hátæknimeðferðarlyf samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu (*).

(*) Stjóð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006 (Stjóð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1).“

3. Eftirfarandi málsgrein bætist við 4. gr.:

„5. Þessi tilskipun og allar reglugerðir, sem um getur í henni, skulu ekki hafa áhrif á beitingu landslögjafar sem bannar eða takmarkar notkun einhvern sérstakrar tegundar manna- eða dýrafrumna, eða sölu, afhendingu eða notkun lyfja sem innihalda, samanstanda af eða eru unnin úr slíkum frumum, af ástæðum sem ekki er fjallað um í áðurnefndri löggjöf Bandalagsins. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvæði viðkomandi landslaga. Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum í sérstakri skrá.“

4 Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„Óheimilt er að setja lyf á markað í aðildarríki fyrir en lögbær yfirvöld í aðildarríkinu hafi gefið út markaðsleyfi í samræmi við þessa tilskipun, eða markaðsleyfi hefur verið veitt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem skal túlka í tengslum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn (*) og reglugerð (EB) nr. 1394/2007.

(*) Stjóð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1.“

29. gr.

Aðlögunartímabil

1. Hátæknimeðferðarlyf, að frátöldum vefjateknilyfjum, sem voru lögleg á markaði Bandalagsins samkvæmt landslögum eða löggjöf Bandalagsins þann 30. desember 2008, skulu uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar eigi síðar en 30. desember 2011.

2. Vefjateknilyf, sem voru lögleg á markaði Bandalagsins samkvæmt landslögum eða löggjöf Bandalagsins þann 30. desember 2008, skulu uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar eigi síðar en 30. desember 2012.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95 skal ekki greiða Lyfjastofnuninni neitt gjald þegar um er að ræða umsóknir um leyfi fyrir hátæknimeðferðarlyfjum sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

30. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 30. desember 2008.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 13. nóvember 2007.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. PÖTTERING

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. LOBO ANTUNES

forseti.

I. VIÐAUKI

Meðhöndlun sem um getur í fyrsta undirlið c-liðar 1. mgr. 2 gr.

- skurður,
 - mólun,
 - mótun,
 - skiljun í skilvindu,
 - gegnbleyting í sýkladrepani eða örverueyðandi lausnum,
 - sæfing,
 - geislun,
 - aðgreining, þétting eða hreinsun frumna,
 - síun,
 - frostþurrkun,
 - frýsting,
 - frostgeymsla,
 - glermyndun.
-

II. VIÐAUKI

Samantekt á eiginleikum lyfs sem um getur í 10. gr.

1. Heiti lyfs.
2. Samsetning lyfsins.
 - 2.1 Almenn lýsing á lyfinu, með skýringarteikningum og myndum ef þörf krefur,
 - 2.2 Eigindlegar og meginlegar upplýsingar um virk efni og önnur innihaldsefni lyfsins sem nauðsynlegt er að kunna skil á til að unnt sé að tryggja rétta notkun, gjöf eða ígræðslu lyfsins. Ef lyfið inniheldur frumur eða vefi skal gefa nákvæma lýsingu á þeim og tilgreina nákvæmlega uppruna þeirra, m.a. tilgreina þá dýrategund sem á í hlut ef um er að ræða frumur eða vefi sem eru ekki úr manni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í lið 6.1.
3. Lyfjaform.
4. Klínískar upplýsingar:
 - 4.1. Ábendingar.
 - 4.2. Skammtastærðir og itarlegar leiðbeiningar um notkun, áburð, ígræðslu eða gjöf þegar um er að ræða fullorðna og, ef þörf krefur, einnig þegar um er að ræða börn eða aðra sérstaka hópa, með skýringarteikningum og myndum nauðsyn krefur.
 - 4.3. Frábendingar.
 - 4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun, þ.m.t. sérstakar varúðarráðstafanir sem þeim ber að gera sem handleika slík lyf og gefa þau eða græða í sjúklinga, svo og varúðarráðstafanir sem sjúklingum ber að gera.
 - 4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.
 - 4.6. Notkun á meðgöngu og við brjóstgjöf.
 - 4.7. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.
 - 4.8. Aukaverkanir.
 - 4.9. Ofskömmtun (einkenni, neyðarráðstafanir).
5. Lyfjafræðilegar upplýsingar:
 - 5.1. Lyfhriðfræðilegir eiginleikar.
 - 5.2. Lyfjahvarfærfræðilegir eiginleikar.
 - 5.3. Forklínísk öryggisgögn.
6. Upplýsingar um gæði.
 - 6.1. Skrá yfir hjálparefni, þ.m.t. rotvarnarkerfi.
 - 6.2. Ósamrýmanleiki.
 - 6.3. Geymsluþol, ef þörf krefur eftir lokatilbúning lyfsins eða eftir að innri umbúðir hafa verið opnaðar í fyrsta sinn.

- 6.4. Sérstakar varúðarráðstafanir við geymslu.
 - 6.5. Gerð fláts og innihald og sérstakur búnaður til notkunar, gjafar eða ígræðslu, ef þörf krefur með teikningum og myndum til skýringar.
 - 6.6. Sérstakar varúðarráðstafanir við meðhöndlun og förgun notaðs hátæknimeðferðarlyfs eða úrgangsefna, ef við á, frá slíku lyfi, með skýringarteikningum og myndum ef nauðsyn krefur.
 7. Markaðsleyfishafi.
 8. Markaðsleyfisnúmer.
 9. Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis eða endurnýjunar markaðsleyfis.
 10. Dagsetning endurskoðunar textans.
-

III. VIÐAUKI

Merkingar á ytri/innri umbúðum sem um getur í 11. gr.

- a) Heiti lyfsins og, ef við á, upplýsingar um hvort það sé ætlað ungbörnum, börnum eða fullorðnum; alþjóðlega samheitið (INN-heitið) skal koma fram eða, ef ekkert INN-heiti er til fyrir lyfið, almennt heiti lyfsins.
 - b) Eigindleg og megindleg lýsing á virka efni eða efnunum, þ.m.t. eftirfarandi yfirlýsing, ef lyfið inniheldur frumur eða vefi: „Þetta lyf inniheldur frumur úr manni/dýri [eftir því sem við á]“, ásamt stuttri lýsingu á viðkomandi frumum eða vefjum og tilgreina skal nákvæmlega uppruna þeirra, m.a. tilgreina þá dýrategund sem á í hlut ef um er að ræða frumur eða vefi sem eru ekki úr manni.
 - c) Lyfjaformið og, ef við á, innihaldið, gefið upp sem þyngd, rúmmál eða skammtafjöldi lyfsins.
 - d) Listi yfir hjálparefni, þ.m.t. rotvarmarkerfi.
 - e) Aðferð, sem beitt er við notkun, áburð, gjöf eða ígræðslu, og íkomuleið ef nauðsyn krefur. Ef við á skal vera svæði til að tilgreina ávísaðan skammt.
 - f) Sérstök varnaðarorð um að lyfið skuli geymt þar sem börn hvorki ná til þess né sjá það.
 - g) Hvers kyns sérstök varnaðarorð sem eru nauðsynleg fyrir viðkomandi lyf.
 - h) Fyrningardagsetning, greinilega sett fram (mánuður og ár, og dagur ef við á).
 - i) Sérstakar varúðarráðstafanir við geymslu, ef um þær er að ræða.
 - j) Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun ónotaðra lyfja eða lyfjaúrgangs, eftir því sem við á, ásamt tilvísun í viðeigandi og nærtækt söfnunarkerfi.
 - k) Nafn og heimilisfang markaðsleyfishafa lyfsins og, ef við á, nafn fulltrúans sem handhafinn tilnefnir til að koma fram fyrir sína hönd.
 - l) Markaðsleyfisnúmer.
 - m) Lotunúmer framleiðandans og sérkóði fyrir hverja gjöf og hvert lyf eins og um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2004/23/EB.
 - n) Ef um er að ræða hátæknimeðferðarlyf til samgena notkunar: sérstakt kennimerki sjúklings og yfirlýsingin „Eingöngu til samgena notkunar“.
-

IV. VIÐAUKI

Fylgiseðill sem um getur í 13. gr.

- a) Upplýsingar til auðkenningar á hátæknimeðferðarlyfi:
- i. Heiti hátæknimeðferðarlyfsins og, eftir því sem við á, hvort það er ætlað ungbörnum, börnum eða fullorðnum. Tilgreina skal almenna heitið.
 - ii. Lyfjaflokkur eða verkunarmáti, sett fram á auðskiljanlegu máli fyrir sjúklinginn.
 - iii. Ef lyfið inniheldur frumur eða vefi skal lýsa þeim og tilgreina nákvæmlega uppruna þeirra, m.a. tilgreina þá dýrategund sem á í hlut ef um er að ræða frumur eða vefi sem eru ekki úr manni.
 - iv. Ef lækningatæki eða virkt, ígræðanlegt lækningatæki er þáttur í lyfinu skal lýsa þessum tækjum og tilgreina nákvæmlega uppruna þeirra.
- b) Ábendingar.
- c) Skrá yfir upplýsingar sem nauðsynlegt er að kunna skil á áður en lyfið er tekið eða notað:
- i. frábendingar,
 - ii. viðeigandi varúðarráðstafanir við notkun,
 - iii. milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir (t.d. við áfengi, tóbak eða matvæli) sem geta haft áhrif á verkun lyfsins,
 - iv. sérstakar varúðarráðstafanir,
 - v. hugsanleg áhrif á hæfni manna til að aka ökutæki eða stjórna hvers kyns vélum, eftir því sem við á,
 - vi. hjálparefni, sem tiltekin eru í nákvæmu leiðbeiningunum sem birtar eru skv. 65. gr. tilskipunar 2001/83/EB og nauðsynlegt er að kunna skil á til að tryggja örugga og árangursríka notkun lyfsins. Í skránni skal einnig tekið tillit til sérstaks ástands tiltekinna hópa notenda, t.d. barna, þungaðra kvenna eða kvenna með börn á brjósti, aldraðra og fólks með tiltekið sjúkdómsástand.
- d) Nauðsynlegar og venjulegar leiðbeiningar um rétta notkun, einkum:
- i. skammtastærðir,
 - ii. aðferð, sem beitt er við notkun, áburð, gjöf eða ígræðslu og íkomuleið ef nauðsyn krefur,
- og, eftir því sem við á, eftir eðli lyfsins:
- iii. hversu oft lyfið er gefið en hér skal tilgreina sérstaklega, ef nauðsyn krefur, hvenær megi eða verði að gefa lyfið,
 - iv. lengd meðferðar, ef hana þarf að takmarka,
 - v. aðgerðir, sem grípa þarf til ef um ofskömmtun er að ræða (s.s. lýsing á einkennum og verklagsreglur í neyðartilvikum),
 - vi. upplýsingar um hvað gera skuli þegar einum eða fleiri skömmtum hefur verið sleppt,
 - vii. sérstök tilmæli um að ráðfæra sig við lækni eða lyfjafræðing, eftir því sem við á, til að fá frekari upplýsingar um notkun lyfsins.
- e) Lýsing á aukaverkunum, sem geta komið fram við venjulega notkun lyfsins og, ef nauðsyn krefur, aðgerðir sem grípa skal til í slíku tilviki; sjúklingurinn skal beinlínis beðinn um að tilkynna lækni sínum eða lyfjafræðingi um allar aukaverkanir lyfsins sem ekki er getið um á fylgiseðlinum.

- f) Tilvísun í fyrningardagsetninguna á merkimiða lyfsins, ásamt:
- i. varnaðarorðum þar sem mælt er gegn notkun lyfsins eftir þann dag,
 - ii. sérstökum varúðarráðstöfunum við geymslu, ef við á,
 - iii. varnaðarorðum, ef nauðsyn krefur, sem varða tiltekin, sýnileg merki um að lyfið hafi skemmst,
 - iv. fullnaðarupplýsingum um eigindlega og megindelega samsetningu,
 - v. nafni og heimilisfangi markaðsleyfishafa lyfsins og, ef við á, nöfnum fulltrúanna sem handhafinn hefur tilnefnt til að koma fram fyrir sína hönd í aðildarríkjunum,
 - vi. nafni og heimilisfangi framleiðandans,
- g) dagsetningin þegar fylgiseðillinn var síðast endurskoðaður.