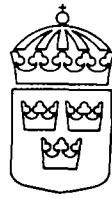


# Regeringens proposition

## 1994/95:143



Vissa ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.

Prop.  
1994/95:143

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 2 februari 1995

*Mona Sahlin*

*Ingela Thalén*  
(Socialdepartementet)

### Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås vissa ändringar i läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Ändringarna i läkemedelslagen föranleds i huvudsak av Sveriges anslutning till Europeiska unionens system med gemenskapsgodkännanden av läkemedel och möjligheten att erkänna godkännanden för försäljning av läkemedel som meddelats i andra medlemsstater i Europeiska unionen. Ändringarna i lagen om kontroll av narkotika syftar till att undanröja den dubbelreglering som blir följd av att vissa EG-förordningar som innehåller regler om kontroll av ämnen som kan användas vid olaglig narkotikatillverkning vid Sveriges anslutning till Europeiska unionen blir direkt tillämpliga här i landet.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 1995.

1	Förslag till riksdagsbeslut . . . . .	3
2	Lagtext . . . . .	3
2.1	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) . .	3
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika . . . . .	8
3	Ärendet och dess beredning . . . . .	12
4	Läkemedelslagen . . . . .	13
5	Kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika . . . . .	20
6	Kostnader och resursbehov . . . . .	23
7	Ikraftträdande m.m. . . . .	23
8	Författningskommentar . . . . .	23
8.1	Förslaget till ändring i läkemedelslagen . . . . .	23
8.2	Förslaget till ändring i lagen om kontroll av narkotika . . .	27
Bilaga 1	EG-rättsakter . . . . .	29
Bilaga 2	Lagrådsremissens lagförslag . . . . .	103
Bilaga 3	Lagrådets yttrande . . . . .	112
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 2 februari 1995	113
	Rättsdatablad . . . . .	116

# 1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 1994/95:143

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

## 2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

### 2.1 Förslag till

#### Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att 2, 5 – 7, 9, 20, 23, 25, 26 och 29 §§ läkemedelslagen (1992:859) skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 2 §<sup>2</sup>

Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller *andra* kemoterapeutiska medel.

Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel.

*Bestämmelserna i 5 – 12 §§ och 24 § gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.*

Med undantag för 25, 28 och 29 §§ tillämpas inte denna lag på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket.

<sup>1</sup> Jfr. rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel (EGT nr L 214, 24.8.93, s. 22, Celex 393L0039/S), rådets direktiv 93/40/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 81/851/EEG och 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 214, 24.8.93, s. 31, Celex 393L0040/S) och rådets direktiv 93/41/EEG av den 14 juni 1993 om upphävande av direktiv 87/22/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel på marknaden, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi (EGT nr L 214, 24.8.93, s. 40, Celex 393L0041/S).

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1994:83.

En vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk skall på ansökan registreras om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket, föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varor som avses i *andra* stycket.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varor som avses i *tredje* stycket.

5 §<sup>3</sup>

Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande.

Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning *eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, har erkänts här i landet.* Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 § *tredje* stycket.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 § *fjärde* stycket.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i *andra* fall.

## 6 §

Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor.

*Godkännande av ett läkemedel som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet, om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. När ett sådant erkännande har beslutats betraktas läkemedlet som godkänt här i landet. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkeme-*

<sup>3</sup> Senaste lydelse 1994:83.

*delsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat.*

Ett godkännande gäller i fem år.  
Ett godkännande får förnyas för femårsperioder.

7 §<sup>4</sup>

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande enligt 5 § första stycket. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande enligt 5 § första stycket. *Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen.* Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

## 9 §

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs.

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. *Det åligger den som har fått ett läkemedel godkänt att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.*

## 20 §

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § tredje stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket eller 18 § tredje stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § fjärde stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första stycket eller 18 § tredje stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra stycket, 14 §, 16 §, 17 § första

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 §, 16 §,

<sup>4</sup> Senaste lydelse 1994:83.

stycket eller 18 § tredje stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

17 § första stycket eller 18 § tredje stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

## 23 §

Läkemedelsverket har tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av *förordning (EEG) nr 2309/93*, av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

25 §<sup>5</sup>

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller ansöker om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift. *Så länge godkännandet eller tillståndet gäller skall årsavgift betalas. Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.*

Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel, om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift.

*Så länge ett godkännande eller ett tillstånd enligt första stycket eller ett godkännande enligt förordning (EEG) nr 2309/93 gäller skall årsavgift betalas. Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.*

*Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna*

<sup>5</sup> Senaste lydelse 1994:83.

*lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.*

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

## 26 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 5, 14 eller 16 – 19 §§ döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot *artikel 3.1, 12.2 eller 34.2 i förordning (EEG) nr 2309/93 eller 5, 14 eller 16 – 19 §§ denna lag* döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken.

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

## 29 §

Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda *enskildas liv och hälsa*.

Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda *människors eller djurs hälsa eller miljön*.

Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter.

Denna lag träder i kraft den 1 maj 1995.

## Lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att 7 a, 7 c, 8, 9 a, 10 – 11 a och 13 §§ lagen (1992:860) om kontroll av narkotika skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

Bestämmelserna i 8 – 14 §§ skall tillämpas även på kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika. Regeringen meddelar föreskrifter om vilka ämnen det gäller.

Regeringen får meddela föreskrifter om att yrkesmässig verksamhet avseende *import, export, sändande genom tullområdet (transit)*, tillverkning, handel, transport och förvaring av ämne som avses i 7 a § får bedrivas endast efter tillstånd eller efter anmälan om verksamheten.

Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt denna lag.

*Föreslagen lydelse*7 a §<sup>2</sup>

Bestämmelserna i 8 – 14 §§ skall tillämpas även på kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika. Regeringen meddelar föreskrifter om vilka ämnen det gäller. *Bestämmelser som rör import, export och sändande genom tullområdet (transit) av sådana ämnen finns i rådets förordning (EEG) nr 3677/90 av den 13 december 1990 om åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen.*

7 c §<sup>3</sup>

Regeringen får meddela föreskrifter om att yrkesmässig verksamhet avseende tillverkning, handel, transport och förvaring av ämne som avses i 7 a § får bedrivas endast efter tillstånd eller efter anmälan om verksamheten.

8 §<sup>4</sup>

Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt denna lag *och enligt förordning (EEG) nr 3677/90.*

<sup>1</sup> Jfr. rådets direktiv 92/109/EEG av den 14 december 1992 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen (EGT nr L 370, 19.12.92, s. 76, Celex 392L0109/S) och kommissionens direktiv 93/46/EEG av den 22 juni 1993 om ersättning och ändring av bilagorna till rådets direktiv 92/109/EEG om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa substanser (EGT nr L 159, 1.7.93, s. 134, Celex 393L0046/S).

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1993:361.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 1993:361.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 1993:361.



Tillstånd skall förenas med de villkor som behövs. Vid prövningen skall verket särskilt ta hänsyn till innehållet i de överenskommelser om narkotika och om kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika som Sverige har biträtt. Ett tillstånd får återkallas av verket, om det behövs för att förebygga missbruk av narkotika eller för att förebygga att ett ämne används till olaglig tillverkning av narkotika. Ett tillstånd får också återkallas om tillståndshavaren har åsidosatt föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen eller om det finns andra särskilda skäl till återkallelse.

Anmälan som avses i 7 c § skall göras hos Läkemedelsverket.

Anmälan som avses i 7 c § och i förordning (EEG) nr 3677/90 skall göras hos Läkemedelsverket.

#### 9 a §<sup>5</sup>

Den som yrkesmässigt importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika eller ämne som avses i 7 a § skall på varans förpackning genom märkning eller på annat sätt ange narkotikans eller ämnets namn.

Den som yrkesmässigt importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika eller tillverkar, handlar med, transporterar eller förvarar ämne som avses i 7 a § skall på varans förpackning genom märkning eller på annat sätt ange narkotikans eller ämnets namn.

#### 10 §

Läkemedelsverket har tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelsverket har tillsynen över efterlevnaden av förordning (EEG) nr 3677/90, av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

#### 11 §<sup>6</sup>

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att förordning (EEG) nr 3677/90, denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

För tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med import, export, transit, tillverkning, handel, transport, förvaring eller annan hantering av narkotika eller förpackningsmaterial till narkotika, dels till utrymmen där prövning av narkotikans egenskaper utförs. Detsamma gäller sådana

<sup>5</sup> Senaste lydelse 1993:361.

<sup>6</sup> Senaste lydelse 1993:361.

utrymmen som används i samband med import, export, transit, tillverkning, handel, transport och förvaring av ämne som avses i 7 a § eller andra utgångsämnen till narkotika. Verket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs för tillsyn enligt denna paragraf.

På begäran skall den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Ett beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Om tillträde eller biträde vägras får Läkemedelsverket också förelägga vite.

11 a §<sup>7</sup>

För att täcka statens kostnader för kontrollen av narkotika och av ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika skall den som söker eller har erhållit tillstånd enligt 3 – 5 §§ betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Detsamma gäller den som söker eller har erhållit tillstånd eller gör anmälan som avses i 7 c §.

För att täcka statens kostnader för kontrollen av narkotika och av ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika skall den som söker eller har erhållit tillstånd enligt 3 – 5 §§ betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Detsamma gäller den som söker eller har erhållit tillstånd eller gör anmälan som avses i 7 c § eller i förordning (EEG) nr 3677/90.

13 §<sup>8</sup>

Till böter eller fängelse i högst ett år döms, om gärningen inte är belagd med straff enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling, den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bedriver sådan verksamhet som avses i 7 c § utan erforderligt tillstånd eller utan att föreskriven anmälan om verksamheten gjorts,

2. bryter mot 6 § andra stycket, 9 § eller 9 a §,

3. åsidosätter föreskrift som meddelats med stöd av denna lag, eller

Till böter eller fängelse i högst ett år döms, om gärningen inte är belagd med straff enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling, den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bedriver sådan verksamhet som avses i 7 c § eller i förordning (EEG) nr 3677/90 utan erforderligt tillstånd eller utan att föreskriven anmälan om verksamheten gjorts,

2. bryter mot 6 § andra stycket, 9 § eller 9 a §, eller mot bestämmelserna om dokumentation, anmärkningar eller märkning i förordning (EEG) nr 3677/90,

3. åsidosätter föreskrift som meddelats med stöd av denna lag, eller

<sup>7</sup> Senaste lydelse 1993:362.

<sup>8</sup> Senaste lydelse 1994:955.

*Nuvarande lydelse*

4. lämnar oriktig uppgift i ärende om tillstånd eller i anmälan om verksamhet enligt denna lag.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

---

Denna lag träder i kraft den 1 maj 1995.

*Föreslagen lydelse*

4. lämnar oriktig uppgift i ärende om tillstånd eller i anmälan om verksamhet enligt denna lag *eller enligt förordning (EEG) nr 3677/90.*

Prop. 1994/95:143

### 3 Ärendet och dess beredning

Prop. 1994/95:143

Enligt EES-avtalet är ett antal av Europeiska gemenskapens rättsakter rörande läkemedelskontroll bindande för Sverige. Den nya läkemedelslagen (1992:859) har utformats för att vara förenlig med innehållet i rättsakterna (se prop. 1991/92:107, bet. 1991/92:SoU21, rskr. 1991/92:342). Genom anslutningen till Europeiska unionen blir ytterligare några rättsakter bindande för Sverige. Dessa rättsakter rör tillskapandet av en europeisk läkemedelsmyndighet och införande av ett system med gemenskapsgodkännanden av läkemedel m.m. För att anpassa den svenska läkemedelslagen till innehållet i dessa rättsakter krävs vissa ändringar i läkemedelslagen. Ett förslag till ändring i denna lag har därför upprättats.

Genom anslutningen till Europeiska unionen blir också vissa rättsakter rörande kontroll av kemiska ämnen som kan användas vid olaglig narkotikatillverkning bindande för Sverige. Svenska bestämmelser om sådana ämnen har genom en lagändring införts i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika (SFS 1993:361 och 362, prop. 1992/93:186, bet. 1992/93:SoU24, rskr. 1992/93:323). Dessa bestämmelser är i huvudsak förenliga med innehållet i EG:s rättsakter rörande sådana ämnen. EG:s rättsakter rörande sådana ämnen utgörs dock till stor del av förordningar. Sådana är direkt bindande för och tillämpliga i medlemsstaterna, vilket efter det svenska medlemskapet innebär en viss dubbelreglering av de aktuella frågorna. Detta är inte förenligt med EG-rätten. För att undanröja denna dubbelreglering har ett förslag till ändring i lagen om kontroll av narkotika upprättats.

De nämnda EG-rättsakterna rörande läkemedel och kemiska ämnen som kan användas vid olaglig narkotikatillverkning återfinns i *bilaga 1*. Lagförslagen har upprättats efter samråd med Läkemedelsverket.

Regeringen beslutade den 12 januari 1995 att inhämta *Lagrådets* yttrande över lagförslagen. Lagrådsremissens lagförslag återfinns i *bilaga 2*. Lagrådet har yttrat sig över lagförslagen. Lagrådets yttrande återfinns i *bilaga 3*. Regeringen har följt Lagrådets förslag på alla punkter. Detta har föranlett vissa ändringar i lagförslagen. Vidare har vissa redaktionella jämkningar gjorts.

**Regeringens förslag:** Vissa ändringar görs i läkemedelslagen för att anpassa reglerna till innehållet i EG-förordningen om gemenskapsförfaranden för godkännande av försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Vidare görs några ändringar för att uppfylla bestämmelserna i EG-direktiven om att ett godkännande för försäljning som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall kunna erkännas i andra medlemsstater och om att den som innehar ett godkännande för försäljning skall ha en person med ansvar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.

#### **Skälen för regeringens förslag:**

##### *Läkemedelslagens regler om godkännande för försäljning av läkemedel*

Ett läkemedel skall enligt 4 § läkemedelslagen (1992:859) vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel skall vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Enligt 5 § får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning. Ett sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande. Även i vissa andra fall får tillstånd till försäljning av ett icke godkänt läkemedel ges förutsatt att det föreligger särskilda skäl. Ett läkemedel skall enligt 6 § godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor. Ett godkännande gäller i fem år och får förnyas för femårsperioder. Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande av läkemedel (7 §). Enligt 8 § skall den som ansöker om godkännande eller tillstånd enligt 5 § visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan skall ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen. Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs (9 §). Läkemedelsverket skall enligt 10 § fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får ålägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännande. I 11 och 12 §§ behandlas återkallande av ett läkemedel från den som innehar det respektive upphörande av ett godkännande för försäljning. Den som ansöker om godkännande av ett läkemedel skall enligt 25 § betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet

gäller skall årsavgift betalas. Regeringen beslutar om avgifternas storlek. I 26 § finns bestämmelser om straff bl.a. för brott mot 5 §.

Läkemedelslagens regler är förenliga med EG:s direktiv rörande läkemedelskontroll (främst 65/65/EEG, 75/318/EEG, 75/319/EEG, 81/851/EEG och 81/852/EEG med de ändringar som gjorts genom senare tillkomna direktiv). Dessa direktiv gällde även tidigare för Sverige genom EES-avtalet.

### *EG:s nya regler*

Under år 1993 antog EG på området för läkemedelskontroll det s.k. new system. Reglerna för detta finns i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 om gemenskapsförfaranden om godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, rådets direktiv 93/39/EEG om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel, rådets direktiv 93/40/EEG om ändring av direktiv 81/851/EEG och 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel och rådets direktiv 93/41/EEG om upphävande av direktiv 87/22/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel på marknaden, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi. Ingen av dessa rättsakter ingår i EES-avtalet. Rättsakterna skall tillämpas från den 1 januari 1995.

Genom förordningen (EEG) nr 2309/93 inrättas en europeisk läkemedelsmyndighet med uppgift att i första hand genom vetenskapliga utlåtanden av högsta möjliga kvalitet bistå gemenskapens institutioner och medlemsstaterna i utövandet av de befogenheter inom läkemedelsområdet som de tillerkänts genom gemenskapslagstiftning i fråga om godkännande och kontroll av läkemedel. Den europeiska läkemedelsmyndigheten skall bestå av kommittén för humanläkemedel (den europeiska läkemedelsnämnden), kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, ett sekretariat, en verkställande direktör och en styrelse.

Genom förordningen (EEG) nr 2309/93 införs vidare formella gemenskapsförfaranden för godkännande av läkemedel vid sidan av medlemsstaternas nationella förfaranden, som redan har harmoniserats genom bl.a. direktiv 65/65/EEG, 75/319/EEG och 81/851/EEG. I ett första skede är kravet att tillämpa det nya gemenskapsförfarandet begränsat till vissa läkemedel, nämligen vissa bioteknologiskt framställda läkemedel. Sådana läkemedel får släppas ut på marknaden inom gemenskapen endast om gemenskapen har meddelat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i förordningen. För vissa andra högteknologiska läkemedel som innehåller nya verksamma beståndsdelar och är avsedda att användas på människor eller livsmedelsproducerande djur skall det inte vara nödvändigt men däremot möjligt för den som vill släppa ut läkemedlet på marknaden att ansöka om att gemenskapen skall bevilja godkännande för försäljning i enlighet med bestämmelserna i förordningen istället för att ansöka om godkännande i respektive medlemsstat. En

närmare beskrivning av de läkemedel på vilka det nya gemenskapsför-  
farandet skall vara tillämpligt finns i en bilaga till förordningen.

För att erhålla ett godkännande för försäljning enligt förordningen skall den som ansvarar för att ett läkemedel släpps ut på marknaden lämna in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten (artikel 4). Det är dock inte myndigheten utan Europeiska gemenskapen genom kommissionen eller rådet som fattar beslut i fråga om godkännande. Ansökan skall vara åtföljd av samma dokumentation som enligt EG:s regler krävs vid godkännande för försäljning enligt de nationella systemen (artikel 6 respektive 28). Ansökan skall granskas av kommittén för humanläkemedel respektive av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och kommittén skall yttra sig till kommissionen inom 210 dagar. Ett godkännande för försäljning som har meddelats enligt förfarandet i förordningen skall gälla inom hela gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat enligt gemenskapens rättsregler (artikel 12 respektive 34). Om kommittén finner att ansökan om godkännande inte bör bifallas skall sökanden underrättas. Sökanden har möjlighet att begära omprövning av kommitténs yttrande. Kommitténs slutliga yttrande skall sedan lämnas till kommissionen. Kommissionen skall inom 30 dagar efter det att den mottagit kommitténs yttrande utarbeta ett beslutsförslag. Detta skall överlämnas till medlemsstaterna och sökanden. Kommissionen skall själv fatta beslut om dess förslag är förenligt med kommitténs yttrande. Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om något yttrande inte avges av kommittén skall kommissionen föreslå rådet vilka åtgärder som bör vidtas. Om rådet inte fattar beslut inom tre månader efter det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas om inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget (artikel 9 och 10 respektive 31 och 32 samt 73). Om gemenskapen inte meddelar ett godkännande för försäljning får läkemedlet inte släppas ut på marknaden inom gemenskapen (artikel 12.2 respektive 34.2). Ett godkännande skall gälla i fem år och kan förnyas för femårsperioder.

När ansökan ges in till den europeiska läkemedelsmyndigheten skall också ansökningsavgift betalas (artikel 6 respektive 28). Inom rådet pågår f.n. arbete med en förordning i vilken avgifternas storlek m.m. regleras. Förordning (EEG) 2309/93 innehåller också bestämmelser om förutsättningarna för att vägra, ändra, innehålla eller återkalla – tillfälligt eller slutgiltigt – ett godkännande som har meddelats enligt förordningen.

Läkemedelsmyndigheten i det land eller de länder som har meddelat tillverkningstillstånd för ett läkemedel skall vara tillsynsmyndighet för läkemedlet (artikel 16 respektive 38). När det gäller läkemedel som importeras från tredje land är det myndigheten i det land till vilket de importeras som skall utöva tillsynen. Varje medlemsstat skall fastställa vilka sanktioner som skall gälla vid överträdelse av bestämmelserna i förordningen. Sanktionerna skall vara tillräckliga för att främja efterlevnaden av bestämmelserna. Medlemsstaterna skall utan dröjsmål

underrätta kommissionen varje gång sådana överträdelser förs inför rätta (artikel 69).

De nya rättsakterna omfattas som tidigare nämnts inte av EES-avtalet men i och med Sveriges medlemskap i EU blir gemenskapens samlade regelverk gällande rätt även här i landet. EG:s förordningar har allmän giltighet, är i alla delar bindande och är direkt tillämpliga i varje medlemsstat. Förordningar skall i sin gemenskapsrättsliga form omedelbart tillämpas av medlemsstaternas domstolar och förvaltningsmyndigheter.

För de läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas enligt gemenskapsförfarandet gäller reglerna i rådets förordning (EEG) nr 2309/93. I 2 § läkemedelslagen bör därför anges att lagens bestämmelser om försäljning av läkemedel m.m. (5 – 12 §§) och om hur tillsynen över läkemedel skall bedrivas (24 §) inte skall tillämpas på dessa läkemedel. Tillsynen över efterlevnaden av förordningen skall handhas av den nationella myndigheten enligt förordningens tillsynsbestämmelser (artikel 16 – 18 respektive 38 – 40). Regeringen föreslår därför att det i 23 § anges att Läkemedelsverket utövar denna tillsyn. Förordningen innehåller inga regler om sanktioner utan i dessa avseenden hänvisas till nationella bestämmelser (se artikel 69). De förfaranden som kan bli aktuella att straffbelägga i detta sammanhang är försäljning av läkemedel som inte har godkänts för försäljning. Regeringen föreslår därför också att läkemedelslagens sanktionsregel (26 §) görs tillämplig även på brott mot de artiklar i EG-förordningen som föreskriver att endast läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning gäller får släppas ut på marknaden. EG-förordningen innehåller regler om att sökanden skall betala ansökningsavgift när ansökan om godkännande för försäljning ges in. Någon bestämmelse om avgifter för tillsynen av läkemedel som har godkänts enligt förordningen finns inte i denna. I det förslag till rådsförordning angående avgifter som f.n. föreligger (12276/1/94, Rev 1) regleras bl.a. frågor om storleken på ansökningsavgifter, förnyelseavgifter och avgifter för den inspektion som kan initieras av den europeiska läkemedelsmyndigheten. Däremot finns inga bestämmelser om årsavgifter för den tillsyn som enligt förordning (EEG) nr 2309/93 skall utföras av de nationella läkemedelsmyndigheterna. Något förbud mot att Läkemedelsverket tar ut sådana avgifter för sin tillsyn kan inte anses föreligga så länge avgifterna inte överstiger verkets självkostnader. Något som hindrar att sådana avgifter tas ut finns alltså inte. Vid avgiftsuttaget får dock inte göras någon skillnad mellan utländska och svenska operatörer.

### *Erkännande av beslut rörande godkännande för försäljning av ett läkemedel*

Genom rådets direktiv 93/39/EEG inrättas ett system för erkännande av godkännanden för försäljning av läkemedel som har beslutats av en annan medlemsstat i EU. Detsamma gäller enligt rådets direktiv 93/40/EEG för veterinärmedicinska läkemedel. Enligt artikel 9 i direktiv 75/319/EEG i dess lydelse enligt artikel 3 i direktiv 93/39/EEG respek-



tive artikel 17 i direktiv 81/851/EEG i dess lydelse enligt artikel 1 i direktiv 93/40/EEG gäller att den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel kan ansöka om att få godkännandet erkänt i en eller flera andra medlemsstater. Den medlemsstat som har meddelat godkännandet skall underrättas om ansökan. På begäran av sökanden skall den medlemsstat som meddelat godkännandet utarbeta en prövningsrapport eller uppdatera en redan befintlig prövningsrapport beträffande läkemedlet. Detta skall ske inom 90 dagar från begäran och prövningsrapporten skall överlämnas till den eller de medlemsstater som ansökan om erkännande har getts in till. Erkännandet skall meddelas inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan och prövningsrapporten. Om medlemsstaten finner skäl att anta att läkemedlet skulle kunna medföra hälsorisker om det tilläts, skall den tillämpa ett särskilt förfarande som regleras i artikel 10 – 14 och 37b i direktiv 75/319/EEG i dess lydelse enligt artikel 3 i direktiv 93/39/EEG. Motsvarande gäller enligt artiklarna 18 – 22 och 42j i direktiv 81/851/EEG i dess lydelse enligt artikel 1 i direktiv 93/40/EEG om det finns skäl att anta att ett veterinärmedicinskt läkemedel skulle kunna medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Frågan om ett läkemedel är förenat med sådana risker skall enligt direktiven bedömas utifrån läkemedlets kvalitet, säkerhet och verkan. Om den aktuella medlemsstaten finner att läkemedlet är förenat med sådana risker skall den underrätta sökanden, den medlemsstat som beviljade det ursprungliga godkännandet, eventuella övriga medlemsstater som berörs av ansökan och kommittén för humanläkemedel respektive kommittén för veterinärmedicinska läkemedel. Medlemsstaterna skall försöka nå enighet inom viss tid om vilka åtgärder som skall vidtas. Om detta inte lyckas skall ärendet hänskjutas till kommittén för humanläkemedel respektive kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 10.1 och 10.2 respektive artikel 18.1 och 18.2). Kommittén skall avge ett yttrande i frågan till läkemedelsmyndigheten inom 90 dagar. Läkemedelsmyndigheten skall i sin tur, efter att viss tid för överklagande av yttrandet har gått ut, överlämna detta till medlemsstaterna, kommissionen och den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden (artikel 13 respektive artikel 21). Kommissionen skall inom 30 dagar utarbeta ett förslag till beslut vilket skall överlämnas till medlemsstaterna och sökanden (artikel 14 respektive artikel 22). Kommissionen skall därvid biträdas av den ständiga kommittén för humanläkemedel respektive den ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, vilka båda är knutna till kommissionen. Om kommissionens förslag är förenligt med kommitténs yttrande skall kommissionen själv anta det. I annat fall skall frågan hänskjutas till rådet. Om rådet inte fattar beslut inom tre månader skall kommissionen själv besluta såvida inte rådet förkastat förslaget med enkel majoritet (artikel 37b respektive artikel 42j). Rådets eller kommissionens beslut är bindande för medlemsstaterna och skall omsättas i nationella beslut.

I artikel 7 och 7a i direktiv 65/65/EEG i dess lydelse enligt artikel 1 i direktiv 93/39/EEG respektive i artikel 8 och 8a i direktiv 81/851/EEG i dess lydelse enligt artikel 1 i direktiv 93/40/EEG finns också bestämmel-

ser om godkännande av beslut om prövningsrapporter som meddelats av en annan medlemsstat.

Direktivens regler om erkännande av godkännande som meddelats i en annan medlemsstat föranleder vissa ändringar i läkemedelslagen. I 5 § första stycket anges att ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning. Regeringen föreslår att paragrafen ändras så att förutom läkemedel som godkänts för försäljning skall även de för vilka ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat har erkänts att gälla här i landet få säljas. Vidare föreslås att förutsättningarna för meddelande av ett erkännande anges i 6 § andra stycket. Av de svenska översättningarna av direktiven följer att dessa förutsättningar är att det saknas skäl att anta att läkemedlet skulle kunna medföra risk för människors hälsa respektive risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Lagrådet har hänvisat till vissa versioner av direktivet på andra språk och har förordat att i den svenska lagtexten bör ordet "kan" användas istället för "skulle kunna" för att inte bestämmelsen skall ge ett alltför stort utrymme för att vägra erkännande. Regeringen godtar detta förslag. Det saknas i detta sammanhang anledning att göra någon skillnad mellan humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel eftersom någon sådan uppdelning inte görs i övrigt i läkemedelslagen. När ett erkännande har meddelats betraktas läkemedlet som godkänt här i landet och läkemedelslagens övriga bestämmelser som rör godkända läkemedel, t.ex. om kontroll av läkemedlet (9 – 10 §§), återkallande från innehavaren och upphörande av godkännande (11 – 12 §§), tillsyn (23 – 24 §§), avgifter (25 §) samt ansvar och förverkande (26 – 28 §§), blir således tillämpliga.

Regeringen anser att förfarandet i ett fall då ett läkemedel kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och ett erkännande av ett annat lands godkännande för försäljning därför inte kan meddelas bör regleras i läkemedelsförordningen. I ett sådant fall skall medlemsstaten underrätta den sökande, den medlemsstat som beviljade det ursprungliga godkännandet, eventuella övriga medlemsstater som berörs av ansökan och kommittén för humanläkemedel respektive kommittén för veterinärmedicinska läkemedel varefter förfarandet enligt artiklarna 10 – 14 i direktiv 75/319/EEG i dess lydelse enligt artikel 3 i direktiv 93/39/EEG respektive enligt artiklarna 18 – 22 i direktiv 81/851/EEG i dess lydelse enligt artikel 1 i direktiv 93/40/EEG inleds. Frågor om innehållet i en ansökan om erkännande och den dokumentation som skall bifogas ansökan m.m. kan efter bemyndigande av regeringen regleras i föreskrifter av Läkemedelsverket. Föreskrifterna måste givetvis stå i överensstämmelse med direktiven. Direktivens bestämmelser om erkännande av beslut om prövningsrapporter kan genomföras genom en ändring i läkemedelsförordningen.

#### *Säkerhetsövervakning m.m.*

Genom rådets direktiv 93/39/EEG införs i direktiv 75/319/EEG bl.a. vissa regler om skyldighet för den som släpper ut ett läkemedel på mar-

knaden att ha en säkerhetsansvarig person och att rapportera biverkningar m.m. Reglerna gäller inte för läkemedel som godkänns enligt förordning (EEG) nr 2309/93. För dessa finns motsvarande regler i förordningen.

Enligt den nya artikel 29c som införs i direktiv 75/319/EEG skall den som är ansvarig för att ett läkemedel släpps ut på marknaden fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakning och som har lämpliga kvalifikationer. Den ansvariga personen skall upprätta ett system för insamling och granskning av information om biverkningar, utarbета rapporter om biverkningar till ansvarig myndighet och se till att framställningar om ytterligare information från ansvarig myndighet besvaras m.m.

Enligt den nya artikel 29d i samma direktiv skall den som är ansvarig för att ett läkemedel släpps ut på marknaden vara skyldig att registrera samtliga misstänkta allvarliga biverkningar som anmäls till honom av sjukvårdspersonal. Biverkningarna skall rapporteras till ansvarig myndighet inom 15 dagar. Vidare skall vederbörande vara skyldig att föra detaljerade anteckningar över samtliga biverkningar som anmäls. Sådana anteckningar skall med vissa intervall överlämnas till ansvarig myndighet.

Enligt artikel 29f skall de nationella myndigheterna lämna rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar till den europeiska läkemedelsmyndigheten och till den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden.

Motsvarande regler om säkerhetsövervakning m.m. finns för veterinärmedicinska läkemedel i rådets direktiv 81/851/EEG i dess lydelse enligt direktiv 93/40/EEG (artiklarna 42c, 42d och 42f).

Enligt 9 § läkemedelslagen åligger det den som har fått ett läkemedel godkänt att följa utvecklingen, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Regeringen föreslår att paragrafen kompletteras med en skyldighet för vederbörande att ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande skall ansvara för säkerhetsövervakning av läkemedlet (jfr. 8 § och 15 § andra stycket läkemedelslagen). Direktivets krav på förande av anteckningar om biverkningar och rapportering om sådana kan redan anses tillgodosett genom 9 § i dess gällande lydelse.

Närmare föreskrifter i detta hänseende, liksom beträffande säkerhetsövervakning, kan meddelas av Läkemedelsverket med stöd av bemyndigandet i 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen.

Vad gäller rapportering enligt artikel 29f respektive 42f av misstänkta biverkningar av Läkemedelsverket till den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden avser regeringen att ta in bestämmelser om detta i läkemedelsförordningen.

## 5 Kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika

Prop. 1994/95:143

**Regeringens förslag:** De regler i lagen om kontroll av narkotika som rör kontrollen av kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika ändras för att upphäva den dubbelreglering som blir följderna av att vissa av EG:s rättsakter vid EU-medlemskapet blir giltiga och direkt tillämpliga här i landet.

**Skälen för regeringens förslag:** Den 19 december 1988 antog FN en konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen. Förutom bestämmelser som rör narkotika innehåller konventionen också bestämmelser om sådana ämnen som utan att i sig utgöra narkotika ofta ingår som beståndsdelar vid framställning av narkotika och som samtidigt i många fall har en omfattande legal användning. I fråga om dessa ämnen föreskrivs i konventionen ett kontrollsystem. Sverige har deltagit i internationellt samarbete (den s.k. Chemical Action Task Force, CATF) i syfte att skapa mer detaljerade regler än i FN-konventionen. CATF:s arbete utmynnade i ett antal rekommendationer till de deltagande staterna. För att uppfylla dessa rekommendationer har i Sverige antagits lagstiftning om kontroll över ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika. Dessa regler återfinns i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Även inom EG har antagits rättsregler i syfte att åstadkomma kontroll över sådana ämnen. EG:s regler finns i rådets förordning (EEG) nr 3677/90 om åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen, rådets förordning (EEG) nr 900/92 om ändring av förordning (EEG) nr 3677/90, kommissionens förordning (EEG) nr 3769/92 om tillämpning och ändring av rådets förordning (EEG) nr 3677/90, kommissionens förordning (EEG) nr 2599/93 om ändring av förordning (EEG) nr 3769/92 om tillämpning och ändring av rådets förordning (EEG) nr 3677/90, rådets direktiv 92/109/EEG om tillverkning av och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen och kommissionens direktiv 93/46/EEG om ersättning och ändring av bilagorna till rådets direktiv 92/109/EEG. Rådets förordning (EEG) nr 3677/90 utgör den ursprungliga rättsakten medan de senare tillkomna rättsakterna innehåller ändringar och tillämpningsföreskrifter till denna. Vad gäller direktiven utgör direktiv 92/109/EEG den grundläggande rättsakten medan direktiv 93/46/EEG innehåller vissa ändringar och tillägg till denna.

I förordningarna behandlas import, export och transitering av vissa uppräknade ämnen som kan användas vid olaglig narkotikatillverkning medan direktiven behandlar annan hantering – dvs. hantering inom ett lands gränser – av sådana ämnen. De svenska bestämmelserna är i

huvudsak desamma som reglerna i EG-rättsakterna. Förordningarna ingår dock, till skillnad från direktiven, inte i EES-avtalet.

Innehållet i rättsakterna är i korthet följande:

De kontrollerade ämnena är för närvarande 22 stycken och upptas i en förteckning där de indelas i tre kategorier. Graden av kontroll är beroende av till vilken kategori ett ämne har hänförts. Enligt rådets förordning (EEG) nr 3677/90 skall de som sysslar med import, export eller transitering av ämnen i kategori I ha tillstånd till verksamheten medan de som sysslar med sådan verksamhet beträffande ämnen i kategori II eller sysslar med export av ämnen i kategori III skall göra anmälan om sin verksamhet. Individuella tillstånd krävs också för varje exporttransaktion av ämnen som ingår i kategori I. För ämnen i kategori II krävs sådant tillstånd om exporten är avsedd för ett land där risk finns att ämnet kan komma att användas till illegal narkotikatillverkning. Vilka dessa länder är anges i en särskild förteckning. I övriga fall av export av ämnen i denna kategori krävs att exportören har ett allmänt individuellt tillstånd. Vad gäller export av ämnen i kategori III krävs individuella exporttillstånd i de fall då en överenskommelse om detta har träffats mellan export- och importlandet. I övriga fall krävs ett allmänt individuellt exporttillstånd även beträffande ämnena i denna kategori. Förordningarna innehåller också bestämmelser om dokumentation, förande av anteckningar och om märkning. Vidare anges att medlemsstaterna i sin nationella lagstiftning skall ha regler om tillsyn och om straff för brott mot bestämmelserna.

Direktiv 92/109/EEG innehåller, som nämnts tidigare, regler om hantering inom ett lands gränser av de kontrollerade ämnena. Direktivet är tillämpligt på verksamhet rörande tillverkning, bearbetning, handel eller distribution av ämnen liksom angränsande verksamheter. I direktivet finns bestämmelser om dokumentation, förande av anteckningar och om märkning vid transaktioner rörande ämnen i kategori I och II. För verksamhet rörande ämnen i kategori I krävs särskilt tillstånd av behörig myndighet medan en anmälningskyldighet åvilar den som sysslar med verksamhet rörande ämnen i kategori II. Vidare innehåller direktivet regler om samarbete mellan myndigheter och hanterare. Direktivet ålägger medlemsstaterna att ha bestämmelser om tillsyn och om straffsanktioner för att kontrollera och sanktionera efterlevnaden av bestämmelserna.

På grund av Sveriges medlemskap i EU har EG:s samlade regelverk blivit gällande rätt i Sverige. EG:s förordningar har allmän giltighet, är i alla delar bindande och är direkt tillämpliga i varje medlemsstat. Förordningar skall i sin gemenskapsrättsliga form omedelbart tillämpas av medlemsstaternas domstolar och förvaltningsmyndigheter. Till den del den svenska lagstiftningen innehåller bestämmelser i samma avseenden som de EG-förordningar som reglerar frågor om ämnen som kan användas vid olaglig narkotikatillverkning innebär detta en dubbelreglering. Denna dubbelreglering måste upphävas. Detta fordrar en viss omarbeting av lagtexten.

När det gäller tillståndsprövning, mottagande av anmälningar beträffande hantering av kontrollerade ämnen, myndighetstillsyn m.m. föreslås Läkemedelsverket ha dessa uppgifter även när det gäller sådana frågor som regleras i förordning (EEG) 3677/90. Förordningen innehåller inga regler om tillsyn och sanktioner. Vad gäller tillsyn anges att medlemsstaterna inom ramen för den egna lagstiftningen skall föreskriva åtgärder som är nödvändiga för att behöriga myndigheter skall ges befogenhet att inhämta uppgifter om beställningar och transaktioner, att få tillträde till lokaler för att säkra bevisning om oegentligheter och att förbjuda införsel eller utförsel av listade ämnen om det finns misstankar om att de kan komma att användas för olaglig narkotikatillverkning (artikel 6). Läkemedelsverkets tillsyn samt möjlighet att meddela förelägganden och förbud föreslås därför avse även förordningens bestämmelser, vilket föranleder ändringar i 10 och 11 §§ lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Beträffande sanktioner föreskrivs att varje medlemsstat skall fastställa de påföljder som skall gälla vid överträdelse av bestämmelserna i förordningen. Påföljderna skall vara tillräckliga för att tillförsäkra att bestämmelserna efterlevs (artikel 8). Detta föranleder en ändring i lagens 13 §.

Förordningen innehåller inte heller några regler om avgifter för ansökan om tillstånd, för ingivande av anmälan eller för kontroll av den som erhållit tillstånd eller gjort anmälan. Något hinder mot att de nationella myndigheterna tar ut sådana avgifter kan inte anses föreligga. Det föreslås därför att det anges i 11 a § att Läkemedelsverket får ta ut avgifter för sin verksamhet enligt EG-förordningarna. Dessa avgifter får dock inte vara olika för utländska och för svenska operatörer och får inte överstiga självkostnaden för tillsynsverksamheten.

Vad gäller direktivet rörande kemiska ämnen som kan användas vid olaglig narkotikatillverkning uppfyller den svenska lagstiftningen i allt väsentligt bestämmelserna i dessa. De regler i lagstiftningen som motsvaras av direktiven bör därför finnas kvar som ett genomförande av dessa. Det anges i 7 c § lagen om kontroll av narkotika att en förutsättning för att tillstånd för eller anmälan om viss verksamhet skall krävas är att verksamheten är yrkesmässig. Vid tillkomsten av bestämmelsen angavs i författningskommentaren att många av de aktuella ämnena har ett stort användningsområde och en omfattande legal användning. Det är därför inte möjligt att föreskriva att all verksamhet med sådana ämnen skall vara tillstånds- eller anmälningspliktig. Exempelvis, angavs det, kan det inte komma i fråga att föreskriva tillstånds- eller anmälningsplikt för enskilda att använda sådana ämnen huvudsakligen för privat bruk. Istället borde det krävas att verksamheten är yrkesmässig, (se prop. 1992/93:186 s. 44). Ordalydelsen i direktiv 92/109/EEG talar inte emot att det uppställs ett sådant krav på yrkesmässighet för att en verksamhet skall vara tillstånds- eller anmälningspliktig. Regeringen anser i likhet med vad som angavs i den tidigare propositionen att det skulle föra för långt med ett krav på att även icke yrkesmässig verksamhet skall vara tillstånds- eller anmälningspliktig.

För att bättre ansluta till direktivets bestämmelser bör uppräkningsen i 9 a § av de verksamheter som medför krav på märkning kompletteras med transport och förvaring av aktuella ämnen.

## 6 Kostnader och resursbehov

Läkemedelsverkets uppgifter enligt de föreslagna lagändringarna faller inom ramen för de uppgifter inom läkemedelskontrollen och kontrollen av ämnen som kan användas vid olaglig narkotikatillverkning som redan nu utövas av verket. Läkemedelsverkets verksamhet finansieras helt genom avgifter. Någon ändring i detta förhållande föreslås inte i de nu aktuella lagändringarna. Förslagen kan inte antas medföra någon ytterligare belastning på rättsväsendet eller på övriga myndigheter.

## 7 Ikraftträdande m.m.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 1995. Några övergångsbestämmelser har inte ansetts nödvändiga.

## 8 Författningskommentar

### 8.1 Förslaget till ändring i läkemedelslagen (1992:859)

#### 2 §

I första stycket görs en smärre ändring för att anpassa paragrafens lydelse till vad som gäller enligt 4 § lagen (1985:295) om foder i paragrafens lydelse enligt lagen (1992:1681) om ändring i nämnda lag.

I ett nytt andra stycke anges att läkemedelslagens regler om godkännande av läkemedel för försäljning (5 – 8 §§), kontrollen av ett läkemedel som godkänts för försäljning m.m. (9 – 10 §§), återkallande av ett läkemedel från den som innehar det och upphörande av ett godkännande (11 – 12 §§) och tillsyn (24 §) inte gäller för sådana läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen. Stycket har utformats efter Lagrådets förslag. För de angivna läkemedlen gäller istället reglerna i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Enligt förordningen skall ett godkännande som har meddelats av gemenskapen gälla inom hela gemenskapens område och ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har meddelat enligt gemenskapens regler (artikel 12). Förordningen innehåller inga bestämmelser om sanktioner utan för sådana hänvisas till nationella bestämmelser. Vad gäller läkeme-

delslagens regler om ansvar och förverkande m.m. (26 – 28 §§), kommer dessa enligt förslaget därför att gälla för alla läkemedel oavsett om ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Läkemedelsverket eller av Europeiska gemenskapen, vilket föranleder en ändring i 26 §. Reglerna i 25 § om avgifter görs tillämpliga även på läkemedel som omfattas av förordningen. (Se vidare författningskommentarerna till 25 och 26 §§).

#### 5 §

Enligt paragrafens nuvarande lydelse får ett läkemedel med vissa undantag säljas först sedan det godkänts för försäljning. Ett godkännande för försäljning kan meddelas av Läkemedelsverket med tillämpning av läkemedelslagen. Det kan numera också meddelas av Europeiska gemenskapen med tillämpning av förordning (EEG) nr 2309/93 (jfr. 7 §) såvitt gäller sådana läkemedel som anges i bilagan till förordningen. Föreliggande paragraf ändras såtillvida att förutom de läkemedel som godkänts för försäljning skall även läkemedel för vilka ett godkännande i en annan medlemsstat i den europeiska unionen har erkänts här i landet få säljas. Förutsättningen för ett sådant erkännande anges i 6 § och bygger på reglerna i rådets direktiv 93/39/EEG och 93/40/EEG.

#### 6 §

I ett nytt andra stycke regleras förutsättningen för att här i landet erkänna ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som meddelats i en annan medlemsstat i den europeiska unionen. Den föreslagna lydelsen har utformats i enlighet med Lagrådets förslag. Genom direktiv 65/65/EEG m.fl. har medlemsstaternas regler om förutsättningarna för godkännande för försäljning av läkemedel harmoniserats. Det enda som krävs för att ett erkännande av ett godkännande meddelat av en annan medlemsstat skall ges enligt den nya bestämmelsen är att det saknas anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. I artikel 10 i direktiv 75/319/EEG i dess lydelse enligt direktiv 93/39/EEG talas om "risk för människors hälsa" medan det i artikel 18 i direktiv 81/851/EEG i dess lydelse enligt direktiv 93/40/EEG talas om "risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön". I läkemedelslagen görs dock ingen uppdelning mellan humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel på det sätt som görs i EG:s rättsakter och därför har inte gjorts skillnad mellan dessa båda kategorier vid utformningen av paragrafen. Enligt direktiven skall uttrycket "risk för människor eller djurs hälsa eller för miljön" hänföra sig till läkemedlets kvalitet, säkerhet och verkan. Om en medlemsstat finner skäl att anta att läkemedlet kan medföra risker av angivet slag skall förfarandet enligt artiklarna 10 – 14 och 37b i direktiv 75/319/EEG i dess lydelse enligt artikel 3 i direktiv 93/39/EEG respektive artikel 18 – 22 och 42j i direktiv 81/851/EEG i dess lydelse enligt artikel 1 i direktiv 93/40/EEG tillämpas (se allmänmotiveringen). Detta kan slutligen utnyttas i en anmodan av rådet eller kommissionen på Europeiska



gemenskapens vägnar till medlemsstaten att meddela eller inte meddela ett erkännande. Ett beslut i en sådan fråga är bindande för berörda medlemsstater. Dessa skall inom 30 dagar efter anmälan av beslutet antingen meddela eller återkalla ett godkännande för försäljning eller ändra villkoren i nödvändig utsträckning för att följa beslutet (artikel 14.4 respektive 22.4). En bestämmelse om att Läkemedelsverket är bundet av ett sådant beslut bör införas i läkemedelsförordningen. När ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat har erkänts här i landet betraktas läkemedlet som godkänt här. Erkännandet skall således ha samma rättsverkningar som ett godkännande som meddelats här i landet. Övriga bestämmelser i läkemedelslagen som rör godkända läkemedel, t.ex. om kontroll av läkemedlet (9 – 10 §§), återkallande från innehavaren och upphörande av godkännande (11 – 12 §§), tillsyn (23 – 24 §§), avgifter (25 §) samt ansvar och förverkande (26 – 28 §§), gäller alltså även för sådana läkemedel. Regeringen eller, efter bemyndigande av regeringen, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter rörande erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat. Regeringen avser att i läkemedelsförordningen meddela närmare bestämmelser om förfarandet i de fall då Läkemedelsverket kommer fram till att ett läkemedel kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och att något erkännande därför inte kan meddelas (se vidare allmänmotiveringen) och att överlåta till Läkemedelsverket att meddela närmare föreskrifter om den utredning m.m. som sökanden skall tillhandahålla i ett sådant ärende. Föreskrifterna måste givetvis stå i överensstämmelse med de aktuella EG-rättsakterna.

#### 7 §

I paragrafen görs ett tillägg vilket innebär att Läkemedelsverket blir behörigt att pröva frågor även om erkännande av ett godkännande för försäljning som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen enligt bestämmelserna i direktiv 93/39/EEG och 93/40/EEG. Ändringen har utformats efter Lagrådets förslag.

#### 9 §

I paragrafen har till de åligganden som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning lagts att vederbörande till sitt förfogande skall ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet, se artikel 29c i direktiv 75/319/EEG i dess lydelse enligt direktiv 93/39/EEG respektive artikel 42c i direktiv 81/851/EEG i dess lydelse enligt direktiv 93/40/EEG. Den sakkunnige skall ha till uppgift att upprätta ett system för insamling och granskning av biverkningsrapportering och att handha kontakten med kontrollmyndigheten i detta avseende. Närmare föreskrifter i frågan bör utfärdas av Läkemedelsverket med stöd av bemyndigandet i 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen.

## 20 §

Hänvisningen i första stycket 6 § tredje stycket ändras till fjärde stycket i samma paragraf och hänvisningen i andra stycket till 5 § andra stycket ändras till 5 § andra eller tredje stycket.

## 23 §

Genom ett tillägg till denna paragraf klargörs att det är Läke- medelsverket som har tillsynen även över sådana läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen. Regler om tillsynen över dessa finns i artiklarna 16 – 18 respektive 38 – 40 i förordning (EEG) nr 2309/93. Som Lagrådet anfört ligger det i sakens natur att den svenska läkemedelslag- stiftningen inte kan omfatta tillsyn i ett annat land. Paragrafen har ut- formats efter Lagrådets förslag.

## 25 §

I paragrafen införs en möjlighet att ta ut ansökningsavgifter i ett ärende om erkännande av ett godkännande för försäljning som har meddelats i en annan medlemsstat i EU. Sedan ett sådant erkännande meddelats betraktas läkemedlet som godkänt här i landet (6 §). Detta medför även att årsavgift kan tas ut så länge godkännandet gäller. Något som hindrar de nationella myndigheterna att ta ut årsavgifter för sin tillsyn av ett läkemedel som har godkänts enligt förordning (EEG) nr 2309/93 finns inte. I paragrafen har därför uttryckligen angetts att sådana årsavgifter får tas ut. Paragrafen har också omredigerats med anledning av de nya bestämmelserna. Vid utformningen av paragrafen har Lagrådets förslag följts.

## 26 §

Paragrafen, som innehåller bestämmelser om straff för brott mot läke- medelslagens bestämmelser, görs tillämplig även på brott mot bestäm- melserna i förordning (EEG) nr 2309/93 om att ett läkemedel inte får säljas förrän det har godkänts för försäljning.

## 29 §

Läkemedelslagen är tillämplig både på humanläkemedel och på veteri- närmedicinska läkemedel. Paragrafen har ändrats för att möjliggöra att föreskrifter meddelas både till skydd för människors och djurs hälsa och till skydd för miljön. Detta överensstämmer med bestämmelserna i direktiv 93/40/EEG. Stöd för bemyndigandet till regeringen finns i 8 kap. 7 § 1. och 4. regeringsformen.

## 8.2 Förslaget till ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Prop. 1994/95:143

### 7 a §

I paragrafen har i upplysningssyfte lagts till en hänvisning om att bestämmelser om import, export och transit rörande ämnen som kan användas vid olaglig narkotikatillverkning finns i förordning (EEG) nr 3677/90. Förordningens bestämmelser är bindande och direkt tillämpliga i Sverige och får inte transformeras till svensk rätt.

### 7 c §

Paragrafen ändras såtillvida att regeringens möjlighet att meddela föreskrifter om tillståndskrav eller krav på anmälan beträffande verksamhet avseende export, import och transit beträffande ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika tas bort. Istället gäller de regler om sådana förfaranden som finns i förordning (EEG) nr 3677/90. I denna förordning anges i vilka fall krav på tillstånd respektive på anmälan ställs upp beträffande verksamhet avseende import, export och transit och de fall då krav på särskilt tillstånd för individuella exporttransaktioner ställs upp, se den närmare beskrivningen i allmänmotiveringen. De fall då tillstånd krävs för verksamhet beträffande de aktuella ämnena inom ett lands gränser anges närmare i förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika i enlighet med direktivets regler.

### 8 §

Ändringarna i paragrafen innebär att Läkemedelsverket blir behörigt att pröva frågor om tillstånd och att ta emot anmälningar inte bara enligt lagen om kontroll av narkotika (7 c §) utan även enligt förordning (EEG) nr 3677/90. Vid utformningen av paragrafen har Lagrådets förslag följts.

### 9 a §

Paragrafen reglerar krav på märkning av narkotika och ämnen som kan användas vid otillåten narkotikatillverkning och gäller den som yrkesmässigt bedriver viss verksamhet med sådana varor. När det gäller export, import och transit av ämnen som kan användas vid olaglig narkotikatillverkning regleras sådana förfaranden i förordning (EEG) nr 3677/90 och lagreglerna om krav på märkning när det gäller sådan verksamhet tas bort för att undvika dubbelreglering. Samtidigt görs bestämmelsen om märkning tillämplig inte bara på den som yrkesmässigt tillverkar eller handlar med ämnen som kan användas vid olaglig narkotikatillverkning utan även på den som yrkesmässigt transporterar eller förvarar sådana ämnen.

## 10 och 11 §§

Paragraferna ändras såtillvida att det anges att Läkemedelsverket utövar tillsynen även vad gäller de förfaranden som regleras i EG-förordningen. EG-förordningen innehåller inga regler om tillsyn utan det anges att medlemsstaterna själva skall fastställa sådana regler inom ramen för sin nationella lagstiftning, artikel 6 i förordning (EEG) nr 3677/90. Som lagrådet har anfört ligger det i sakens natur att den svenska lagstiftningen i detta sammanhang inte kan omfatta tillsyn i ett annat land. 10 § har utformats i enlighet med Lagrådets förslag.

## 11 a §

Paragrafen ändras såtillvida att Läkemedelsverket får ta ut avgifter även av den som söker eller har erhållit tillstånd eller som gör anmälan i enlighet med bestämmelserna i förordning (EEG) nr 3677/90.

## 13 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om straff för brott mot bestämmelserna i lagen om kontroll av narkotika. I förordning (EEG) nr 3677/90 anges att varje medlemsstat skall fastställa de påföljder som skall gälla vid överträdelse av bestämmelserna i förordningen. Påföljderna skall vara tillräckliga för att tillförsäkra att bestämmelserna efterlevs (artikel 8). Lagens straffbestämmelse görs därför tillämplig även på brott mot bestämmelserna i förordningen. Straffbestämmelsens territoriella räckvidd får avgöras med hjälp av allmänna straffrättsliga principer på det området.

## RÅDETS FÖRORDNING (EEG) nr 2309/93

av den 22 juli 1993

om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över  
humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk  
läkemedelsmyndighet

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT  
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 235 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>1</sup>,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande<sup>2</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>3</sup>, och

med beaktande av följande:

Genom rådets direktiv 87/22/EEG av den 22 december 1986 om *tillnärmning* av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel på marknaden, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi<sup>4</sup>, inrättades en gemenskapsmekanism för samordning, innan nationella beslut om högteknologiska läkemedel fattas, i syfte att uppnå likformighet i besluten inom hela gemenskapen. Man bör gå vidare i denna riktning, särskilt för att därigenom uppnå en väl fungerande inre marknad inom läkemedelssektorn.

Erfarenheterna av direktiv 87/22/EEG har visat att det är nödvändigt att inrätta ett *centraliserat förfarande* för gemenskapsgodkännande av högteknologiska läkemedel, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi. Detta förfarande bör även stå öppet för dem som ansvarar för att läkemedel som innehåller nya verksamma beståndsdelar och är avsedda att användas på människor eller livsmedelsproducerande djur släpps ut på marknaden.

Av hänsyn till människors hälsa är det nödvändigt att beslut om godkännande för försäljning av sådana läkemedel grundas på objektiva vetenskapliga kriterier, som gäller det aktuella läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, med uteslutande av ekonomiska och andra överväganden. Medlemsstaterna bör dock i undantagsfall ha möjlighet att förbjuda användning inom sina territorier av humanläkemedel som inte är förenliga med objektivt fastställda samhälleliga rätts- eller moralbegrepp. Vidare får ett veterinärmedicinskt läkemedel inte godkännas av gemenskapen, om dess användning skulle strida mot de rättsbestämmelser som fastställts av gemenskapen inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken.

I fråga om humanläkemedel har de kriterier som gäller kvalitet, säkerhet och effekt i stor utsträckning harmoniserats genom rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om *tillnärmning* av bestämmelser som fastställts genom lagar och andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter<sup>5</sup>, rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om *tillnärmning* av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter<sup>6</sup> och genom rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om *tillnärmning* av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter<sup>7</sup>.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel har samma resultat uppnåtts genom rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om *tillnärmning* av medlemsstaternas lagstift-

<sup>1</sup> EGT nr C 330, 31.12.1990, s. 1, och EGT nr C 310, 30.11.1991, s. 7.

<sup>2</sup> EGT nr C 183, 15.7.1991, s. 145.

<sup>3</sup> EGT nr C 269, 14.10.1991, s. 84.

<sup>4</sup> EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 38.

<sup>5</sup> EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 92/27/EEG (EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 8).

<sup>6</sup> EGT nr L 147, 9.6.1976, s. 13. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 92/27/EEG (EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 8).

<sup>7</sup> EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 1. Detta direktiv är senast ändrat genom kommissionens direktiv 91/507/EEG (EGT nr L 270, 26.9.1991, s. 32).

ning om veterinärmedicinska läkemedel<sup>1</sup> och genom rådets direktiv 81/852/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för prövning av veterinärmedicinska läkemedel<sup>2</sup>.

Samma kriterier måste tillämpas på de läkemedel som skall godkännas av gemenskapen.

Först efter det att en enskild vetenskaplig bedömning på högsta möjliga nivå utförts inom den europeiska myndigheten för prövning av läkemedel av ett högteknologiskt läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt skall godkännande för försäljning kunna meddelas av gemenskapen genom ett påskyndat förfarande som säkerställer ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.

Enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel<sup>3</sup> skall tvister mellan medlemsstaterna angående kvalitet, säkerhet och effekt hos ett läkemedel som omfattas av det decentraliserade gemenskapsförfarandet för godkännande avgöras genom ett bindande gemenskapsbeslut efter det att de aktuella frågorna utretts vetenskapligt inom en europeisk läkemedelsmyndighet. Motsvarande bestämmelser har införts i fråga om veterinärmedicinska läkemedel genom rådets direktiv 93/40/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 81/851/EEG och 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel<sup>4</sup>.

Gemenskapen måste ges förutsättningar för att kunna utföra vetenskapliga prövningar av läkemedel för vilka godkännande för försäljning begärs enligt de centraliserade gemenskapsförfarandena. Det är vidare nödvändigt att gemenskapen ges förutsättningar för att kunna avgöra tvister mellan medlemsstaterna om läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt, så att en verklig harmonisering kan uppnås av de administrativa beslut som fattas av medlemsstaterna i fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning begärs enligt de decentraliserade förfarandena.

Det är därför nödvändigt att inrätta en europeisk läkemedelsmyndighet (nedan kallad "myndigheten").

Myndighetens uppgift bör i första hand vara att genom vetenskapliga utlåtanden av högsta möjliga kvalitet bistå gemenskapens institutioner och medlemsstaterna i utövandet av de befogenheter inom läkemedelsområdet som de tillerkänts genom gemenskapslagstiftning i fråga om godkännande och kontroll av läkemedel.

Det är nödvändigt att säkerställa ett nära samarbete mellan myndigheten och de vetenskapsmän som är verksamma i medlemsstaterna.

Ansvar för att förbereda myndighetens yttranden bör därför i fråga om humanläkemedel uteslutande åvila den kommitté för farmaceutiska specialiteter, som inrättades genom rådets andra direktiv 75/319/EEG. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel bör detta ansvar anförtros den kommitté för veterinärmedicinska läkemedel, som inrättades genom direktiv 81/851/EEG.

Genom att myndigheten inrättas kommer det att bli möjligt att stärka dessa båda kommittéers vetenskapliga betydelse och oberoende, i synnerhet genom att ett permanent tekniskt och administrativt sekretariat skapas.

Det är även nödvändigt att besluta om tillsyn över läkemedel som har godkänts av gemenskapen och i synnerhet om en intensiv övervakning av dessa läkemedels biverkningar genom åtgärder för sådan tillsyn inom gemenskapen, så att det kan säkerställas att varje läkemedel som medför en ej godtagbar grad av risk vid normal användning omedelbart kan dras in från marknaden.

Kommissionen bör även — i nära samarbete med myndigheten och efter samråd med medlemsstaterna — anförtros uppgiften att samordna medlemsstaternas fullgörande av sitt tillsynsansvar inom skilda områden och i synnerhet tillhandahållandet av läkemedelsinformation samt att kontrollera att god tillverkningssed, god laboratoriesed och god klinisk sed iaktas.

Myndigheten bör även ansvara för samordningen av medlemsstaternas verksamhet då det gäller att övervaka biverkningar av läkemedel (säkerhetsövervakning).

Det är nödvändigt att besluta om införandet av formella gemenskapsförfaranden för godkännande av läkemedel vid sidan av medlemsstaternas nationella förfaranden, som redan har harmoniserats genom direktiv 65/65/EEG, 75/319/EEG och 81/851/EEG. Det är därför lämpligt att i ett första skede begränsa kravet att tillämpa det nya gemenskapsförfarandet till vissa läkemedel. Tillämpningsområdet för gemenskapsförfarandena bör ses över mot bakgrund av vunna erfarenheter senast sex år efter det att denna förordning trätt i kraft.

<sup>1</sup> EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG (EGT nr 214, 24.8.1993).

<sup>2</sup> EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG (EGT nr 214, 24.8.1993).

<sup>3</sup> EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 22.

<sup>4</sup> EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31.

Risker för miljön kan vara förknippade med läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Det är därför nödvändigt att besluta om en miljöriskbedömning av sådana produkter av det slag som införts genom rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön<sup>1</sup> samtidigt med en bedömning av den aktuella produktens kvalitet, säkerhet och effekt inom ramen för ett enda gemenskapsförfarande.

Fördraget ger inga andra befogenheter för antagandet av ett enhetligt system på gemenskapsnivå, av det slag som föreskrivs i denna förordning, än de som anges i artikel 235.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## AVDELNING I

### DEFINITIONER OCH RÄCKVIDD

#### Artikel 1

Syftet med denna förordning är att fastställa gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning och övervakning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt att inrätta en europeisk läkemedelsmyndighet.

Bestämmelserna i denna förordning skall inte inverka på de befogenheter som medlemsstaternas myndigheter har i fråga om prissättning på läkemedel eller införlivande av läkemedel i de nationella hälsoprogram, som administreras av dessa myndigheter, eller i socialförsäkringssystemen med stöd av hälsomässiga, ekonomiska eller sociala förhållanden. Medlemsstaterna får till exempel välja vilka av de terapeutiska indikationer och förpackningsstorlekar, som anges i försäljningstillstånden, som deras socialförsäkringsorganisationer skall införliva i sina system.

#### Artikel 2

De definitioner som anges i artikel 1 i direktiv 65/65/EEG och i artikel 1.2 i direktiv 81/851/EEG skall ha motsvarande tillämpning i denna förordning.

Den person som ansvarar för att sådana läkemedel, som avses i denna förordning, släpps ut på marknaden skall vara etablerad inom gemenskapen.

#### Artikel 3

1. De läkemedel, som avses i del A i bilagan, får släppas ut på marknaden inom gemenskapen, endast om gemenskapen har meddelat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.

2. Den som ansvarar för att sådana läkemedel, som avses i del B i bilagan, släpps ut på marknaden kan ansöka om att gemenskapen skall bevilja godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.

3. Innan denna förordning träder i kraft och efter samråd med Kommittén för farmaceutiska specialiteter skall del A och B i bilagan ses över i fråga om humanläkemedel mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, så att eventuella nödvändiga ändringar kan göras och antas enligt det förfarande som fastställs i artikel 72.

4. Innan denna förordning träder i kraft och efter samråd med Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skall del A och B i bilagan ses över i fråga om veterinärmedicinska läkemedel mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, så att eventuella nödvändiga ändringar kan göras och antas enligt det förfarande som fastställs i artikel 72.

5. De förfaranden som avses i punkt 3 och 4 skall fortsätta att tillämpas även efter det att denna förordning har trätt i kraft.

#### Artikel 4

1. För att erhålla det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 skall den person, som ansvarar för att ett läkemedel släpps ut på marknaden, lämna en ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad "myndigheten", som inrättas genom avdelning IV.

2. Gemenskapen skall meddela och övervaka godkännanden för försäljning för humanläkemedel enligt avdelning II.

3. Gemenskapen skall meddela och övervaka godkännanden för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel enligt avdelning III.

<sup>1</sup> EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15.

AVDELNING II

GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING AV OCH TILLSYN ÖVER HUMANLÄKEMEDEL

KAPITEL 1

**Inlämnande och granskning av ansökningar —  
 godkännanden — förnyelse av godkännanden**

*Artikel 5*

Den kommitté för farmaceutiska specialiteter, som inrättades genom artikel 8 i direktiv 75/319/EEG (i denna avdelning kallad "kommittén") skall ansvara för utarbetandet av myndighetens yttranden i alla frågor som gäller godkännande av de dokument som lämnats in enligt det centraliserade förfarandet för meddelande, ändring eller återkallande, tillfälligt eller slutgiltigt, av godkännanden för försäljning för humanläkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning samt för säkerhetsövervakning.

*Artikel 6*

1. En ansökan om godkännande för försäljning för humanläkemedel skall åtföljas av de uppgifter och dokument som avses i artikel 4 och 4a i direktiv 65/65/EEG, i bilagan till direktiv 75/318/EEG och i artikel 2 i direktiv 75/319/EEG.

2. Om ett läkemedel innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i artikel 2.1-2 i direktiv 90/220/EEG skall ansökan även åtföljas av

- kopia av skriftligt medgivande av behörig myndighet att de genetiskt modifierade mikroorganismerna avsiktligt sätts ut i miljön i forsknings- och utvecklingssyfte, om detta krävs i del B av direktiv 90/220/EEG,
- fullständig teknisk dokumentation till stöd för de uppgifter som krävs i bilaga 2 och 3 till direktiv 90/220/EEG och för den miljöriskbedömning som gjorts utifrån dessa uppgifter samt resultaten av eventuella undersökningar som genomförts i forsknings- eller utvecklingssyfte.

Artikel 11-18 i direktiv 90/220/EEG skall inte tillämpas på humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

3. Samtidigt med ansökan skall även avgiften till myndigheten för behandling av ansökan erläggas.

4. Myndigheten skall säkerställa att kommittén lämnar sitt yttrande inom 210 dagar, efter det att den har mottagit en giltig ansökan.

Då det gäller läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall kommittén i sitt yttrande ta hänsyn till de miljösäkerhetskrav som fastställs i direktiv 90/220/EEG, så att det säkerställs att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana skadliga effekter på miljön eller på människors hälsa som skulle kunna orsakas genom att genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön eller genom att sådana släpps ut på marknaden. Under handläggningstiden för prövning av en ansökan om godkännande för försäljning för läkemedel, som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, skall kommitténs rapportör i nödvändig utsträckning samråda med de organ som gemenskapen eller medlemsstaterna inrättat enligt direktiv 90/220/EEG.

5. Kommissionen skall, i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter, upprätta detaljerade instruktioner för hur ansökningarna om godkännande för försäljning skall vara utformade.

*Artikel 7*

Då kommittén utarbetar sitt yttrande

- a) skall den kontrollera att de uppgifter och dokument, som lämnats enligt artikel 6, uppfyller kraven i direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG samt undersöka om de villkor, som anges i denna förordning för att godkännande för försäljning för läkemedlet skall kunna meddelas, är uppfyllda,
- b) får den begära att ett statligt laboratorium, eller ett laboratorium som anmälts i detta syfte, skall undersöka läkemedlet, dess utgångsmaterial och, om så är nödvändigt, dess mellanprodukter eller annat ingående material för att klargöra att de kontrollmetoder som tillverkaren använder och som beskrivs i ansökningshandlingarna är tillfredsställande,
- c) får den, i tillämpliga fall, begära att den sökande skall komplettera de uppgifter som åtföljer ansökan inom en given tidsfrist. Om kommittén utnyttjar denna möjlighet, skall den tidsgräns som anges i artikel 6 förlängas med tiden fram till det att de begärda kompletterande uppgifterna har lämnats. På samma sätt skall denna tidsgräns förlängas med den tid som den sökande får till sitt förfogande för att förbereda muntliga eller skriftliga förklaringar.

*Artikel 8*

1. En medlemsstat skall, på skriftlig begäran från kommittén, lämna information som styrker att tillverkaren av ett läkemedel eller den som importerar ett läkemedel från tredje land har möjlighet att tillverka det aktuella läkemedlet



och/eller utföra nödvändiga kontrolltester enligt de uppgifter och dokument som lämnats enligt artikel 6.

2. Om kommittén anser att det är nödvändigt för att kunna göra en fullständig granskning av en ansökan, får den begära att tillverkaren skall medge att en särskild inspektion görs av den anläggning där det aktuella läkemedlet tillverkas. Denna inspektion, som skall genomföras inom den tidsgräns som avses i artikel 6, skall utföras av inspektörer från medlemsstaten som har nödvändiga kvalifikationer och till vilka vid behov kan knytas en rapportör eller expert som utsetts av kommittén.

#### Artikel 9

1. Om kommittén i sitt yttrande finner att
  - ansökningen inte motsvarar de kriterier för godkännande för försäljning som anges i denna förordning, eller att
  - den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som den sökande föreslagit enligt artikel 6 bör ändras, eller att
  - produktens etikett eller bipacksedel inte överensstämmer med rådets direktiv 92/27/EEG av den 31 mars 1992 om märkning av humanläkemedel och om bipacksedlar<sup>1</sup>, eller att
  - godkännandet bör meddelas på de villkor som anges i artikel 13.2,

skall myndigheten utan dröjsmål meddela detta till den sökande. Den sökande kan inom femton dagar efter det att han mottagit yttrandet skriftligen meddela myndigheten att han önskar överklaga beslutet. Om så är fallet, skall han inom 60 dagar från det att han mottagit yttrandet detaljerat ange de skäl han vill åberopa till stöd för sitt överklagande till myndigheten. Kommittén skall inom 60 dagar efter det att den mottagit skälen till överklagandet avgöra om dess yttrande skall ändras, och beslutet med anledning av överklagandet skall bifogas den utredningsprotokoll som avses i punkt 2.

2. Inom 30 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, skall myndigheten överlämna det till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande tillsammans med ett protokoll om utredningen av läkemedlet, i vilken skälen till beslutet anges.

3. Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning av läkemedlet skall meddelas, skall följande dokument bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens viktigare egenskaper enligt artikel 4a i direktiv 65/65/EEG.

- b) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som skall gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella läkemedlet, inklusive villkoren för att läkemedlet skall få tillhandahållas patienter, med beaktande av kriterierna i rådets direktiv 92/26/EEG av den 31 mars 1992 om de rättsliga villkoren för att tillhandahålla humanläkemedel<sup>2</sup>, utan att detta påverkar bestämmelserna i artikel 3.4 i det direktivet.
- c) Den sökandes förslag till märkningstext och bipacksedel, angivet på det sätt som föreskrivs i direktiv 92/27/EEG, utan att detta påverkar bestämmelserna i artikel 7.2 i det direktivet.
- d) Utredningsprotokollet.

#### Artikel 10

1. Kommissionen skall, inom 30 dagar efter det att den mottagit yttrandet, utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen.

Om förslaget till beslut tillstyrker att godkännande för försäljning meddelas skall de dokument som avses i artikel 9.3 a-c bifogas.

Om förslaget till beslut i undantagsfall inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet.

Det föreslagna beslutet skall överlämnas till medlemsstaterna och till den sökande.

2. Slutligt beslut om ansökan skall fattas enligt det förfarande som fastställs i artikel 73.

3. Arbetsordningen för den kommitté som avses i artikel 73 skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom denna förordning.

Denna anpassning skall omfatta följande:

- Ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt, utom i de fall som avses i punkt 1 tredje stycket.
- Varje medlemsstat skall ha minst 28 dagar till sitt förfogande för att lämna skriftliga anmärkningar angående beslutsförslaget till kommissionen.
- Varje medlemsstat skall skriftligt med angivande av utförliga skäl kunna begära att förslaget till beslut skall diskuteras i Ständiga kommittén.

Om kommissionen finner att de skriftliga anmärkningar som lämnats av en medlemsstat väcker betydelsefulla nya frågor av vetenskaplig eller teknisk natur vilka inte har behandlats i myndighetens yttrande skall ordföranden avbryta förfarandet och återremittera förslaget till myndigheten för vidare behandling.

<sup>1</sup> EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 8.

<sup>2</sup> EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 5.

De bestämmelser som krävs för att genomföra denna punkt skall antas av kommissionen enligt det förfarande som fastställs i artikel 72.

4. Myndigheten skall på begäran underrätta varje berörd person om det slutliga beslutet.

#### Artikel 11

Utan att detta påverkar andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen, skall det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 inte meddelas, om det framgår vid granskningen av de uppgifter och dokument som lämnats enligt artikel 6 att den sökande inte på ett tillfredsställande sätt har kunnat styrka läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt.

Godkännande för försäljning skall inte heller beviljas, om de uppgifter och dokument den sökande har lämnat enligt artikel 6 inte är korrekta eller om den märkning och de bipacksedlar som föreslås av den sökande inte överensstämmer med direktiv 92/26/EEG.

#### Artikel 12

1. Utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 6 i direktiv 65/65/EEG, skall ett godkännande för försäljning, som har meddelats enligt det förfarande som fastställs i denna förordning, gälla inom hela gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat enligt artikel 3 i direktiv 65/65/EEG.

De godkända läkemedlen skall införas i *Gemenskapsregistret över läkemedel* och tilldelas ett nummer som skall anges på förpackningen.

2. Om gemenskapen nekar ett godkännande för försäljning, innebär detta ett förbud mot att det aktuella läkemedlet släpps ut på marknaden som gäller inom hela gemenskapen.

3. Beslut om godkännande för försäljning skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Därvid skall särskilt anges datum för godkännandet och numret i gemenskapsregistret.

4. Myndigheten skall till var och en som anmäler sitt intresse tillhandahålla utredningsprotokollet från Kommittén för farmaceutiska specialiteter och skälen till dess yttrande till förmån för meddelande av godkännande för försäljning med utelämnande av eventuell information som rör affärshemligheter.

#### Artikel 13

1. Ett godkännande för försäljning skall vara giltigt i fem år och kunna förnyas för ytterligare femårsperioder efter det

att innehavaren ansökt om detta senast tre månader före den dag godkännandet löper ut och efter det att myndigheten granskat samlad reviderad information avseende användningen av läkemedlet.

2. I undantagsfall och efter samråd med den sökande får godkännande för försäljning meddelas på vissa, särskilt angivna villkor, som årligen skall omprövas av myndigheten.

Beslut i sådana undantagsfall får endast fattas på objektiva och verifierbara grunder och av något av de skäl som avses i del 4 G i bilagan till direktiv 75/318/EEG.

3. Vissa läkemedel får godkännas endast för användning på sjukhus eller på receptföreskrivning av vissa specialister.

4. Läkemedel som har godkänts av gemenskapen enligt bestämmelserna i denna förordning skall ges det skydd i tio år som avses i punkt 8 i artikel 4 andra stycket i direktiv 65/65/EEG.

#### Artikel 14

Det faktum att ett läkemedel godkänns för försäljning skall inte inskränka det civilrättsliga eller straffrättsliga ansvaret i medlemsstaterna för tillverkaren eller, i tillämpliga fall, för den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden.

## KAPITEL 2

### Tillsyn och sanktioner

#### Artikel 15

1. Då ett läkemedel godkänns för försäljning enligt denna förordning, skall den person, som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden, med iakttagande av de produktions- och kontrollmetoder som avses i punkt 4 och 7 i artikel 4 andra stycket i direktiv 65/65/EEG, beakta den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och vidta de ändringar som kan krävas för att läkemedlen skall kunna framställas och kontrolleras med allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Denna person skall ansöka om godkännande av sådana ändringar enligt denna förordning.

2. Den person, som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden, skall utan dröjsmål underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om eventuella nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och dokument som avses i artikel 6 eller 9 eller av den godkända sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper. I synnerhet skall denna person utan dröjsmål underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om eventuella förbud eller begränsningar som införts av de ansvariga myndigheterna i något av de länder där läkemedlet förekommer på

marknaden och om eventuella nya uppgifter som skulle kunna påverka bedömningen av nyttan och riskerna med det aktuella läkemedlet.

3. Om den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden avser att göra någon ändring av de uppgifter och den dokumentation som avses i artikel 6 och 9, skall han ansöka om detta hos myndigheten.

4. Kommissionen skall i samråd med myndigheten besluta om lämpliga förfaranden för granskning av ändringar av villkoren i ett godkännande för försäljning.

I dessa förfaranden skall ingå ett anmälningssystem eller administrativa förfaranden för mindre ändringar, och begreppet "mindre ändring" skall ges en klar definition.

Dessa förfaranden skall antas av kommissionen genom en tillämpningsförfordning enligt det förfarande som fastställs i artikel 72.

#### Artikel 16

Tillsynsmyndigheter för läkemedel som tillverkas inom gemenskapen skall vara de ansvariga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har beviljat det tillverkningsstillstånd, som avses i artikel 16 i direktiv 75/319/EEG, för varje enskilt läkemedel.

Tillsynsmyndigheter för läkemedel som importeras från tredje länder skall vara de ansvariga myndigheterna i de medlemsstater där de kontroller, som avses i artikel 22.1 b i direktiv 75/319/EEG, utförs, såvida inte gemenskapen och exportlandet har vidtagit lämpliga åtgärder för att säkerställa att sådana kontroller utförs i exportlandet och att tillverkaren följer normer för god tillverkningssed som minst är likvärdiga med dem som fastställts av gemenskapen.

En medlemsstat får begära bistånd av en annan medlemsstat eller av myndigheten.

#### Artikel 17

1. Tillsynsmyndigheterna skall på gemenskapens vägnar kontrollera att den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden eller tillverkaren eller den som importerar läkemedel från tredje länder uppfyller kraven i kapitel IV i direktiv 75/319/EEG samt utöva tillsyn över sådana personer enligt kapitel V i direktiv 75/319/EEG.

2. Om kommissionen, enligt artikel 30 andra stycket i direktiv 75/319/EEG, får information om allvariga menings-

skiljaktigheter mellan medlemsstaterna i bedömningen av huruvida den person som släpper ut ett läkemedel på marknaden eller en tillverkare eller importör, som är etablerad inom gemenskapen, uppfyller de krav som avses i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten på nytt skall granska denne ansvarige person, tillverkare eller importör. Inspektören kan åtföljas av en inspektör från en medlemsstat som inte är part i tvisten och/eller av en rapportör eller expert som utsetts av kommittén.

3. Med förbehåll för eventuella åtgärder, som har överenskommit mellan gemenskapen och tredje länder enligt artikel 16 andra stycket, får kommissionen, om en medlemsstat eller Kommittén för farmaceutiska specialiteter begär detta, med angivande av skäl, eller på eget initiativ, begära att en tillverkare som är etablerad i tredje land skall medge inspektion. Inspektionen skall utföras av inspektörer från medlemsstaterna med lämpliga kvalifikationer, och dessa kan, om så är lämpligt, åtföljas av en rapportör eller expert som utsetts av kommittén. Inspektörernas rapport skall tillhandahållas kommissionen, medlemsstaterna och Kommittén för farmaceutiska specialiteter.

#### Artikel 18

1. Om tillsynsmyndigheterna eller de ansvariga myndigheterna i någon annan medlemsstat finner att en tillverkare eller en importör från tredje land inte längre fullgör de skyldigheter som fastställs i kapitel IV i direktiv 75/319/EEG, skall de utan dröjsmål underrätta kommittén och kommissionen om detta med angivande av fullständiga skäl och de åtgärder de föreslår.

På samma sätt skall förfaras om en medlemsstat eller kommissionen finner att någon av de åtgärder som anges i kapitel V eller Va i direktiv 75/319/EEG bör vidtas mot läkemedlet i fråga, eller om Kommittén för farmaceutiska specialiteter har avgivit ett yttrande med denna innebörd enligt artikel 20.

2. Kommissionen skall i samråd med myndigheten utan dröjsmål granska de skäl som förts fram av den berörda medlemsstaten. Kommissionen skall begära yttrande från kommittén inom en tidsfrist som har bestämts med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden skall alltid, när så är möjligt, uppmanas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. Kommissionen skall utarbeta ett förslag till beslut, som skall antas enligt artikel 10.

Om en medlemsstat har åberopat bestämmelserna i punkt 4, skall dock den tidsfrist som anges i artikel 73 begränsas till 15 kalenderdagar.

4. Om det är av avgörande betydelse att skyndsamma åtgärder vidtas för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, får en medlemsstat inom sitt territorium tillfälligt förbjuda användningen av ett läkemedel som har godkänts för försäljning enligt denna förordning. Medlemsstaten skall senast följande vardag underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd. Kommissionen skall enligt punkt 2 omedelbart behandla de skäl medlemsstaten lämnat och inleda det förfarande som avses i punkt 3.

5. En medlemsstat som har beslutat om ett sådant tillfälligt återkallande som avses i punkt 4 får låta detta beslut förbli i kraft, till dess att ett slutgiltigt beslut har fattats enligt det förfarande som fastställs i punkt 3.

6. Myndigheten skall på begäran underrätta varje berörd person om det slutliga beslutet.

Denne kvalificerade person skall ansvara för följande:

- a) Upprättande och vidmakthållande av ett system, som säkerställer att information om samtliga misstänkta biverkningar som rapporteras till företagets personal och medicinska representanter insamlas, utvärderas och kontrolleras på ett sådant sätt att den finns tillgänglig på ett ställe inom gemenskapen.
- b) Utarbetande av de rapporter som avses i artikel 22 till medlemsstaternas ansvariga myndigheter och myndigheten enligt kraven i denna förordning.
- c) Säkerställande av att varje begäran från de ansvariga myndigheterna om kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nyttan och riskerna med ett läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål, även i de fall informationen gäller försäljningsvolym eller antal förskrivningar av det aktuella läkemedlet.

### KAPITEL 3

#### Säkerhetsövervakning

##### Artikel 19

I detta kapitel skall definitionerna i artikel 29b i direktiv 75/319/EEG gälla.

##### Artikel 20

Myndigheten, som skall utöva ett nära samarbete med de nationella system för säkerhetsövervakning, som inrättats enligt artikel 29a i direktiv 75/319/EEG, skall ges all relevant information om misstänkta biverkningar av läkemedel som har godkänts av gemenskapen enligt denna förordning. Då så är nödvändigt, kan kommittén enligt artikel 5 avge yttranden om åtgärder som är nödvändiga för att garantera en säker och effektiv användning av sådana läkemedel. Sådana åtgärder skall antas enligt det förfarande som fastställs i artikel 18.

Den person, som ansvarar för att ett läkemedel släpps ut på marknaden, och medlemsstaternas ansvariga myndigheter skall se till att all relevant information om misstänkta biverkningar av läkemedel som har godkänts enligt denna förordning kommer till myndighetens kännedom enligt bestämmelserna i denna förordning.

##### Artikel 21

Den person, som ansvarar för att ett läkemedel som godkänts av gemenskapen enligt bestämmelserna i denna förordning släpps ut på marknaden, skall fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakning och som har lämpliga kvalifikationer.

##### Artikel 22

1. Den person som ansvarar för att ett läkemedel släpps ut på marknaden skall säkerställa att samtliga misstänkta allvarliga biverkningar, som inträffar inom gemenskapen och anmäls till honom av sjukvårdspersonal och som gäller ett läkemedel som godkänts enligt denna förordning, omedelbart registreras och rapporteras till den medlemsstat inom vars territorium händelsen inträffade, och att detta inte i något fall sker senare än 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

Den person som ansvarar för att ett läkemedel släpps ut på marknaden skall säkerställa att samtliga misstänkta allvarliga och icke förutsedda biverkningar som inträffar inom ett tredje lands territorium omedelbart rapporteras till medlemsstaterna och myndigheten, och att detta inte i något fall sker senare än 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

Förfarandena vid rapportering av misstänkta, icke förutsedda biverkningar som inte är allvarliga, såväl inom gemenskapen som i ett tredje land, skall antas enligt artikel 26.

2. Den person som ansvarar för att ett läkemedel släpps ut på marknaden skall vidare ha skyldighet att föra detaljerade anteckningar över samtliga misstänkta biverkningar, såväl inom som utom gemenskapen, som anmäls till honom av sjukvårdspersonal. Såvida inte andra krav har fastställts som villkor för att gemenskapen skall meddela godkännande för försäljning, skall dessa anteckningar överlämnas till myndigheten och medlemsstaterna omedelbart efter begäran eller minst var sjätte månad under de två första åren efter det att läkemedlet godkändes för försäljning och en gång om året under de följande tre åren. Därefter skall anteckningarna överlämnas vart femte år tillsammans med ansökan om förnyat godkännande eller omedelbart efter begäran. Dessa anteckningar skall åtföljas av en vetenskaplig utvärdering.

*Artikel 23*

Varje medlemsstat skall säkerställa att samtliga misstänkta allvarliga biverkningar av ett läkemedel som godkänts enligt bestämmelserna i denna förordning, vilka inträffar inom dess territorium och som den får kännedom om, antecknas och omedelbart rapporteras till myndigheten och till den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden, och att detta inte i något fall sker senare än 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

Myndigheten skall underrätta de nationella säkerhetsövervakningsorganen.

*Artikel 24*

Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter upprätta riktlinjer för insamling, kontroll och redovisning av rapporter om biverkningar.

Myndigheten skall i samråd med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett datanät för snabb dataöverföring mellan de ansvariga myndigheterna i gemenskapen i händelse

av larm om bristfällig tillverkning, allvarliga biverkningar och andra förhållanden som rör säkerhetsövervakningen av läkemedel som förekommer på marknaden inom gemenskapen.

*Artikel 25*

Myndigheten skall samarbeta med världshälsoorganisationen (WHO) i fråga om internationell säkerhetsövervakning och vidta nödvändiga åtgärder för att snabbt kunna ge WHO tillgång till tillfredsställande information om sådana åtgärder som vidtas inom gemenskapen som kan påverka skyddet av människors hälsa i tredje länder och sända kopior av denna information till kommissionen och till medlemsstaterna.

*Artikel 26*

Varje ändring som kan bli nödvändig för att anpassa bestämmelserna i detta kapitel med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt bestämmelserna i artikel 72.

**AVDELNING III**

**GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING AV OCH TILLSYN ÖVER VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

**KAPITEL 1**

**Inlämnande och granskning av ansökningar — godkännanden — förnyelse av godkännanden**

*Artikel 27*

Den kommitté för veterinärmedicinska läkemedel, som inrättades genom artikel 16 i direktiv 81/851/EEG (i denna avdelning kallad "kommittén"), skall ansvara för utarbetandet av myndighetens yttranden i alla frågor som gäller godkännande av de dokument som lämnats in enligt det centraliserade förfarandet för meddelande, ändring eller återkallande, tillfälligt eller slutgiltigt av godkännanden för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel enligt bestämmelserna i denna avdelning samt för säkerhetsövervakning.

*Artikel 28*

1. En ansökan om godkännande för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel skall åtföljas av de uppgifter och dokument som avses i artikel 5, 5a och 7 i direktiv 81/851/EEG.

2. Om ett veterinärmedicinskt läkemedel innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i artikel 2.1-2 i direktiv 90/220/EEG skall ansökan även åtföljas av

— kopia av skriftligt medgivande av behörig myndighet att de genetiskt modifierade mikroorganismerna avsiktligt sätts ut i miljön i forsknings- och utvecklingssyfte, om detta krävs i del B av direktiv 90/220/EEG,

— fullständig teknisk dokumentation till stöd för de uppgifter som krävs i bilaga 2 och 3 till direktiv 90/220/EEG och för den miljöriskbedömning som gjorts utifrån dessa uppgifter samt resultaten av eventuella undersökningar som genomförts i forsknings- eller utvecklingssyfte.

Artikel 11-18 i direktiv 90/220/EEG skall inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

3. Samtidigt med ansökan skall även avgiften till myndigheten för behandling av ansökan erläggas.

4. Myndigheten skall säkerställa att kommittén lämnar sitt yttrande inom 210 dagar, efter det att den har mottagit en giltig ansökan.

Då det gäller veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall kommittén i sitt yttrande ta hänsyn till de miljösäkerhetskrav som fastställs i direktiv 90/220/EEG, så att det säkerställs att alla

lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana skadliga effekter på miljön eller på människors hälsa som skulle kunna orsakas genom att genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön eller genom att sådana släpps ut på marknaden. Under handläggningstiden för prövning av en ansökan om godkännande för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel, som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, skall kommitténs rapportör i nödvändig utsträckning samråda med de organ som gemenskapen eller medlemsstaterna inrättat enligt direktiv 90/220/EEG.

5. Kommissionen skall, i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter, upprätta detaljerade instruktioner för hur ansökningarna om godkännande för försäljning skall vara utformade.

#### Artikel 29

Då kommittén utarbetar sitt yttrande

- a) skall den kontrollera att de uppgifter och dokument, som lämnats enligt artikel 28, uppfyller kraven i direktiv 81/851/EEG och 81/852/EEG samt undersöka om de villkor, som anges i denna förordning för att godkännande för försäljning skall kunna meddelas, är uppfyllda.
- b) får den begära att ett statligt laboratorium, eller ett laboratorium som anmälts i detta syfte, skall undersöka det veterinärmedicinska läkemedlet, dess utgångsmaterial och, om så är nödvändigt, dess mellanprodukter eller annat ingående material för att klargöra att de kontrollmetoder som tillverkaren använder och som beskrivs i ansökningshandlingarna är tillfredsställande,
- c) får den begära att ett statligt laboratorium, eller ett laboratorium som anmälts i detta syfte, med hjälp av prover som tillhandahållits av den sökande skall kontrollera att den analysmetod som föreslagits av den sökande enligt punkt 8 i artikel 5 andra stycket i direktiv 81/851/EEG är lämplig att använda vid rutinkontroller för att påvisa halter av restämnen över det gränsvärde som antagits av gemenskapen enligt bestämmelserna i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa maximalt tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung<sup>1</sup>.
- d) får den, i tillämpliga fall, begära att den sökande skall komplettera de uppgifter som åtföljer ansökan inom en given tidsfrist. Om kommittén utnyttjar denna möjlighet, skall den tidsgräns som anges i artikel 6 förlängas med tiden fram till det att de begärda kompletterande uppgifterna har lämnats. På samma sätt skall denna tidsgräns förlängas med den tid som den sökande får till

sitt förfogande för att förbereda muntliga eller skriftliga förklaringar.

#### Artikel 30

1. En medlemsstat skall, på skriftlig begäran från kommittén, lämna information som styrker att tillverkaren av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller den som importerar ett sådant från tredje land har möjlighet att tillverka det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet och/eller utföra nödvändiga kontrolltester enligt de uppgifter och dokument som lämnats enligt artikel 28.

2. Om kommittén anser att det är nödvändigt för att kunna göra en fullständig granskning av en ansökan, får den begära att tillverkaren skall medge att en särskild inspektion görs av den anläggning där det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet tillverkas. Denna inspektion, som skall genomföras inom den tidsgräns som avses i artikel 28, skall utföras av inspektörer från medlemsstaten som har nödvändiga kvalifikationer och till vilka vid behov kan knytas en rapportör eller expert som utsetts av kommittén.

#### Artikel 31

1. Om kommittén i sitt yttrande finner att
  - ansökningsen inte motsvarar de kriterier för godkännande för försäljning som anges i denna förordning, eller att
  - den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som den sökande föreslagit enligt artikel 28 bör ändras, eller att
  - produktens etikett eller bipacksedel inte överensstämmer med direktiv 81/851/EEG, eller att
  - godkännandet bör meddelas på de villkor som anges i artikel 35.2,

skall myndigheten utan dröjsmål meddela detta till den sökande. Den sökande kan inom femton dagar efter det att han mottagit yttrandet skriftligen meddela myndigheten att han önskar överklaga beslutet. Om så är fallet, skall han inom 60 dagar från det att han mottagit yttrandet fullständigt ange de skäl han vill åberopa till stöd för sitt överklagande till myndigheten. Kommittén skall inom 60 dagar efter det att den mottagit skälen till överklagandet avgöra om dess yttrande skall ändras, och beslutet med anledning av överklagandet skall bifogas det utredningsprotokoll som avses i punkt 2.

2. Inom 30 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, skall myndigheten överlämna det till kommissionen, medlemsstaterna och den sökande tillsammans med en rapport om kommitténs prövning av läkemedlet, i vilken skälen till beslutet anges.

<sup>1</sup> EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1. Denna förordning är senast ändrad genom förordning (EEG) nr 762/92 (EGT nr L 83, 28.3.1992, s. 14).

3. Om yttrandet tillstyrker att det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet godkänns för försäljning skall följande dokument bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper enligt artikel 5a i direktiv 81/851/EEG. Vid behov skall skillnaderna mellan de veterinära förhållandena i medlemsstaterna beaktas i denna sammanfattning.
- b) I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att administreras till livsmedelsproducerande djur, uppgift om det gränsvärde för restmängder som gemenskapen kan tillåta enligt förordning (EEG) nr 2377/90.
- c) Uppgifter om eventuella villkor eller begränsningar som skall gälla för tillhandahållande eller användning av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet, inklusive villkoren för att detta läkemedel skall få tillhandahållas användare, med beaktande av kriterierna i rådets direktiv 81/851/EEG.
- d) Den sökandes förslag till text på etikett och bipacksedel, angivet på det sätt som föreskrivs i direktiv 81/851/EEG.
- e) Utredningsprotokollet.

#### Artikel 32

1. Kommissionen skall, inom 30 dagar efter det att den mottagit yttrandet, utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen.

Om förslaget till beslut tillstyrker att godkännande för försäljning meddelas, skall de dokument som avses i artikel 31.3 a-d bifogas.

Om förslaget i undantagsfall inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet.

Det föreslagna beslutet skall överlämnas till medlemsstaterna och till den sökande.

2. Slutligt beslut om ansökan skall fattas enligt det förfarande som fastställs i artikel 73.

3. Arbetsordningen för den kommitté som avses i artikel 73 skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom denna förordning.

Denna anpassning skall omfatta följande:

- Ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt, utom i de fall som avses i punkt 1 tredje stycket.
- Varje medlemsstat skall ha minst 28 dagar till sitt förfogande för att lämna skriftliga anmärkningar angående beslutsförslaget till kommissionen.

- Varje medlemsstat skall skriftligt med angivande av utförliga skäl kunna begära att förslaget till beslut diskuteras i Ständiga kommittén.

Om kommissionen finner att de skriftliga anmärkningar som lämnats av en medlemsstat väcker betydelsefulla nya frågor av vetenskaplig eller teknisk natur vilka inte har behandlats i myndighetens yttrande skall ordföranden avbryta förfarandet och återremittera förslaget till myndigheten för fortsatta överväganden.

De bestämmelser som krävs för att genomföra denna punkt skall antas av kommissionen enligt det förfarande som fastställs i artikel 72.

4. Myndigheten skall på begäran underrätta varje berörd person om det slutliga beslutet.

#### Artikel 33

Utan att detta påverkar andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen, skall det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 inte meddelas om något av följande framgår vid granskningen av de uppgifter och dokument som lämnats enligt artikel 28:

1. Det veterinärmedicinska läkemedlet är skadligt under de användningsbetingelser som angavs i ansökan om godkännande för försäljning, har ingen terapeutisk effekt (eller någon sådan har inte tillfredsställande kunnat styrkas av den sökande för den djurart behandlingen avser) eller har inte den kvalitativa och kvantitativa sammansättning som uppgivits.
2. Den karenperiod som rekommenderas av den sökande är inte tillräckligt lång för att säkerställa att livsmedel från behandlade djur inte innehåller restämnen som skulle kunna medföra hälsorisker för konsumenter eller som inte är tillräckligt dokumenterade.
3. Det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs för en användning som inte är tillåten i gemenskapslagstiftningen.

Godkännande för försäljning skall inte heller meddelas, om de uppgifter och dokument den sökande har lämnat enligt artikel 28 är felaktiga eller om den märkning och de bipacksedlar som föreslås av den sökande inte överensstämmer med direktiv 81/851/EEG.

#### Artikel 34

1. Utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 4 i rådets direktiv 90/677/EEG av den 13 december 1990 som utvidgar räckvidden av direktivet 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läke-

medel och fastställer ytterligare bestämmelser om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel<sup>1</sup>, skall ett godkännande för försäljning som har meddelats enligt det förfarande som fastställs i denna förordning gälla inom hela gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande som medlemsstaten själv har meddelat enligt artikel 4 i direktiv 81/851/EEG.

De godkända läkemedlen skall införas i *Gemenskapsregistret över läkemedel* och tilldelas ett nummer som skall anges på förpackningen.

2. Om gemenskapen inte meddelar ett godkännande för försäljning, innebär detta ett förbud mot att det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden, som gäller inom hela gemenskapen.

3. Beslut om godkännande för försäljning skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, varvid särskilt datum för godkännandet och numret i gemenskapsregistret skall anges.

4. Myndigheten skall till var och en som anmäler sitt intresse tillhandahålla utredningsprotokollet från Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och skälen till dess yttrande till förmån för meddelande av godkännande för försäljning med utelämnande av eventuell information som rör affärshemligheter.

#### Artikel 35

1. Ett godkännande för försäljning skall vara giltigt i fem år och skall kunna förnyas för ytterligare femårsperioder, efter det att innehavaren ansökt om detta senast tre månader före den dag godkännandet löper ut och efter det att myndigheten granskat samlad reviderad information om biverkningsrapporteringen.

2. I undantagsfall och efter samråd med den sökande får godkännanden för försäljning meddelas på vissa, särskilt angivna villkor, som årligen skall omprövas av myndigheten.

Beslut i sådana undantagsfall får endast fattas på objektiva och verifierbara grunder.

3. Veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts av gemenskapen enligt bestämmelserna i denna förordning skall ges det skydd i tio år som avses i punkt 10 i artikel 5 andra stycket i direktiv 81/851/EEG.

#### Artikel 36

Det faktum att ett läkemedel godkänts för försäljning skall inte inskränka det civilrättsliga eller straffrättsliga ansvaret i medlemsstaterna för tillverkaren eller, i tillämpliga fall, för den person som ansvarar för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden.

## KAPITEL 2

### Tillsyn och sanktioner

#### Artikel 37

1. Då ett veterinärmedicinskt läkemedel godkänns för försäljning enligt denna förordning, skall den person, som ansvarar för att det släpps ut på marknaden, med iakttagande av de produktions- och kontrollmetoder som avses i punkt 4 och 9 i artikel 5 andra stycket i direktiv 81/851/EEG, beakta den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och vidta de ändringar som kan krävas för att det veterinärmedicinska läkemedlet skall kunna framställas och kontrolleras med allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Denna person skall ansöka om godkännande av sådana ändringar enligt denna förordning.

På begäran av kommissionen skall den person som ansvarar för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden även ompröva de analysmetoder som avses i punkt 8 i artikel 5 andra stycket i direktiv 81/851/EEG och föreslå eventuella ändringar som kan vara nödvändiga av hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

2. Den person, som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden, skall utan dröjsmål underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om eventuella nya uppgifter som kan medföra ändringar av de uppgifter och dokument som avses i artikel 28 och 31 eller av den godkända sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper. I synnerhet skall denna person utan dröjsmål underrätta myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna om eventuella förbud eller begränsningar som införts av de ansvariga myndigheterna i något av de länder där läkemedlet förekommer på marknaden och om eventuella nya uppgifter som skulle kunna påverka bedömningen av nyttan och riskerna med det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet.

3. Om den person som ansvarar för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden avser att göra någon ändring av de uppgifter och den dokumentation som avses i artikel 28 och 31, skall han ansöka om detta hos myndigheten.

4. Kommissionen skall i samråd med myndigheten besluta om lämpliga förfaranden för granskning av ändringar av villkoren i ett godkännande för försäljning.

I dessa förfaranden skall ingå ett anmälningssystem eller administrativa förfaranden för mindre ändringar, och begreppet "mindre ändring" skall ges en klar definition.

Dessa förfaranden skall antas av kommissionen genom en tillämpningsförordning enligt det förfarande som fastställs i artikel 72.

<sup>1</sup> EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 26.



*Artikel 38*

Tillsynsmyndigheter för veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas inom gemenskapen skall vara de ansvariga myndigheterna i den eller de medlemsstater som har meddelat det tillverkningsstillstånd, som avses i artikel 24 i direktiv 81/851/EEG, för varje enskilt veterinärmedicinskt läkemedel.

Tillsynsmyndigheter för veterinärmedicinska läkemedel som importeras från tredje länder skall vara de ansvariga myndigheterna i de medlemsstater där de kontroller, som avses i artikel 30.1 b i direktiv 81/851/EEG, utförs, såvida inte gemenskapen och exportlandet har vidtagit lämpliga åtgärder för att säkerställa att sådana kontroller utförs i exportlandet och att tillverkaren följer normer för god tillverkningssed som minst är likvärdiga med dem som fastställs av gemenskapen.

En medlemsstat får begära bistånd av en annan medlemsstat eller av myndigheten.

*Artikel 39*

1. Tillsynsmyndigheterna skall på gemenskapens vägnar kontrollera att den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden eller tillverkaren eller den som importerar läkemedel från tredje land uppfyller kraven i kapitel V i direktiv 81/851/EEG samt utöva tillsyn över sådana personer enligt kapitel VI i direktiv 81/851/EEG.

2. Om kommissionen, enligt artikel 39 andra stycket i direktiv 81/851/EEG, får information om allvariga meningskiljaktigheter mellan medlemsstaterna i bedömningen av huruvida den person som släpper ut ett veterinärmedicinskt läkemedel på marknaden eller en tillverkare eller importör, som är etablerad inom gemenskapen, uppfyller de krav som avses i punkt 1, får kommissionen efter samråd med de berörda medlemsstaterna begära att en inspektör från tillsynsmyndigheten på nytt skall granska denne ansvarige person, tillverkare eller importör. Inspektören kan åtföljas av en inspektör från en medlemsstat som inte är part i tvisten och/eller av en rapportör eller expert som utsetts av kommittén.

3. Med förbehåll för eventuella åtgärder, som har överenskommit mellan gemenskapen och tredje länder enligt artikel 38 andra stycket, får kommissionen, om en medlemsstat eller Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel begär detta, med angivande av skäl, eller på eget initiativ begära att en tillverkare som är etablerad i tredje land skall medge inspektion. Inspektionen skall utföras av inspektörer från medlemsstaterna med lämpliga kvalifikationer, och dessa kan,

om så är lämpligt, åtföljas av en rapportör eller expert som utsetts av kommittén. Inspektörernas rapport skall tillhandahållas kommissionen, medlemsstaterna och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

*Artikel 40*

1. Om tillsynsmyndigheterna eller de ansvariga myndigheterna i någon annan medlemsstat finner att en tillverkare eller en importör från tredje land inte längre fullgör de skyldigheter som fastställs i kapitel V i direktiv 81/851/EEG skall de utan dröjsmål underrätta kommittén och kommissionen om detta med angivande av fullständiga skäl och de åtgärder de föreslår.

På samma sätt skall förfaras om en medlemsstat eller kommissionen finner att någon av de åtgärder som anges i kapitel VI i direktiv 81/851/EEG bör vidtas mot det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga, eller om Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har avgivit ett yttrande med denna innebörd enligt artikel 42.

2. Kommissionen skall i samråd med myndigheten utan dröjsmål granska de skäl som förts fram av den berörda medlemsstaten. Kommissionen skall begära yttrande från kommittén inom en tidsrymd som bestäms med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den person som ansvarar för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden skall alltid, när så är möjligt, uppmanas att lämna en muntlig eller skriftlig förklaring.

3. Kommissionen skall utarbeta ett förslag till beslut, som skall antas enligt det förfarande som fastställs i artikel 32.

Om en medlemsstat har åberopat bestämmelserna i punkt 4, skall dock den tidsfrist som anges i artikel 73 begränsas till 15 kalenderdagar.

4. Om det är av avgörande betydelse att skyndsamma åtgärder vidtas för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, får en medlemsstat inom sitt territorium tillfälligt förbjuda användningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning enligt denna förordning. Medlemsstaten skall senast följande vardag underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd. Kommissionen skall enligt punkt 2 omedelbart behandla de skäl medlemsstaten lämnat och inleda det förfarande som avses i punkt 3.

5. En medlemsstat som har beslutat om ett sådant tillfälligt indragande som avses i punkt 4 får låta detta beslut förbli i kraft, till dess att ett slutgiltigt beslut har fattats enligt det förfarande som fastställs i punkt 3.

6. Myndigheten skall på begäran underrätta varje berörd person om det slutliga beslutet.

## KAPITEL 3

## Säkerhetsövervakning

## Artikel 41

I detta kapitel skall definitionerna i artikel 42 i direktiv 81/851/EEG gälla.

## Artikel 42

Myndigheten, som skall utöva ett nära samarbete med de nationella system för säkerhetsövervakning, som inrättats enligt artikel 42a i direktiv 81/851/EEG, skall ges all relevant information om misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts av gemenskapen enligt denna förordning. Då så är nödvändigt, kan kommittén enligt artikel 27 avge yttranden om åtgärder som är nödvändiga för att garantera en säker och effektiv användning av sådana veterinärmedicinska läkemedel. Sådana åtgärder skall antas enligt det förfarande som fastställs i artikel 40.

Den person som ansvarar för att ett veterinärmedicinskt läkemedel släpps ut på marknaden och medlemsstaternas ansvariga myndigheter skall se till att all relevant information om misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts enligt denna förordning kommer till myndighetens kännedom enligt bestämmelserna i denna förordning.

## Artikel 43

Den person som ansvarar för att ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts av gemenskapen enligt bestämmelserna i denna förordning släpps ut på marknaden skall förlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakning och som har lämpliga kvalifikationer. Denne kvalificerade person skall ansvara för följande:

- a) Upprättande och vidmakthållande av ett system, som säkerställer att information om samtliga misstänkta biverkningar som rapporteras till företagets personal och medicinska representanter insamlas, utvärderas och kontrolleras på ett sådant sätt att den finns tillgänglig på ett ställe inom gemenskapen.
- b) Utarbetande av de rapporter som avses i artikel 44 till medlemsstaternas ansvariga myndigheter och myndigheten enligt kraven i denna förordning.
- c) Säkerställande av att varje begäran från de ansvariga myndigheterna om kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nyttan och riskerna med ett veterinärmedicinskt läkemedel besvaras fullständigt och

utan dröjsmål, även i de fall informationen gäller försäljningsvolym eller antal förskrivningar av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet.

## Artikel 44

1. Den person som ansvarar för att ett veterinärmedicinskt läkemedel släpps ut på marknaden skall säkerställa att samtliga misstänkta allvarliga biverkningar, som inträffar inom gemenskapen och anmäls till honom och som gäller ett läkemedel som godkänts enligt denna förordning, omedelbart registreras och rapporteras till den medlemsstat inom vars territorium händelsen inträffade, och att detta inte i något fall sker senare än 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

Samma person skall säkerställa att samtliga allvarliga och icke förutsedda biverkningar som inträffar inom ett tredje lands territorium omedelbart rapporteras till medlemsstaterna och myndigheten, och att detta inte i något fall sker senare än 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

Förfarandena vid rapportering av misstänkta, icke förutsedda biverkningar som inte är allvarliga, såväl inom gemenskapen som i ett tredje land, skall antas enligt artikel 48.

2. Den person som ansvarar för att ett veterinärmedicinskt läkemedel släpps ut på marknaden skall vidare ha skyldighet att föra detaljerade anteckningar över samtliga misstänkta biverkningar, såväl inom som utom gemenskapen, som anmäls till honom. Såvida inte andra krav har fastställts som villkor för att gemenskapen skall meddela godkännande för försäljning, skall dessa anteckningar överlämnas till myndigheten och medlemsstaterna omedelbart efter begäran eller minst var sjätte månad under de två första åren efter det att läkemedlet godkändes för försäljning och en gång om året under de följande tre åren. Därefter skall anteckningarna överlämnas vart femte år tillsammans med ansökan om förnyat godkännande eller omedelbart efter begäran. Dessa anteckningar skall åtföljas av en vetenskaplig utvärdering.

## Artikel 45

Varje medlemsstat skall säkerställa att samtliga misstänkta allvarliga biverkningar av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts enligt bestämmelserna i denna förordning, vilka inträffar inom dess territorium och som den får kännedom om, antecknas och omedelbart rapporteras till myndigheten och till den person som ansvarar för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden, och att detta inte i något fall sker senare än 15 dagar efter det att upplysningarna mottogs.

Myndigheten skall underrätta de nationella säkerhetsövervakningsorganen.

## Artikel 46

Kommissionen skall i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter upprätta riktlinjer för insamling,

kontroll och redovisning av rapporter om biverkningar.

*Artikel 47*

Myndigheten skall samarbeta med internationella organisationer som sysslar med säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel.

*Artikel 48*

Varje ändring som kan visa sig nödvändig för att anpassa bestämmelserna i detta kapitel med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt bestämmelserna i artikel 72.

Myndigheten skall i samråd med medlemsstaterna och kommissionen upprätta ett datanät för snabb dataöverföring mellan de ansvariga myndigheterna i gemenskapen i händelse av larm om bristfällig tillverkning, allvarliga biverkningar och andra förhållanden som rör säkerhetsövervakningen av veterinärmedicinska läkemedel som förekommer på marknaden inom gemenskapen.

#### AVDELNING IV

#### DEN EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN

##### KAPITEL 1

##### Läkemedelsmyndighetens uppgifter

###### *Artikel 49*

En europeisk läkemedelsmyndighet inrättas härmed.

Myndigheten skall ansvara för samordningen av de vetenskapliga resurser som ställs till dess förfogande av medlemsstaternas ansvariga myndigheter för prövning av och tillsyn över läkemedel.

###### *Artikel 50*

1. Myndigheten skall bestå av
  - a) Kommittén för farmaceutiska specialiteter, som skall ansvara för förberedandet av myndighetens yttranden i varje fråga som gäller prövning av humanläkemedel,
  - b) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som skall ansvara för förberedandet av myndighetens yttranden i varje fråga som gäller prövning av veterinärmedicinska läkemedel,
  - c) ett sekretariat, som skall ge tekniskt och administrativt stöd till de båda kommittéerna och säkerställa en god samordning mellan dem,
  - d) en verkställande direktör med det ansvar som anges i artikel 55,
  - e) en styrelse med det ansvar som anges i artikel 56 och 57.
2. Kommittén för farmaceutiska specialiteter och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel får båda tillsätta arbets- och expertgrupper.
3. Kommittén för farmaceutiska specialiteter och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel får, om de anser det

lämpligt, inhämta expertstöd i betydelsefulla frågor av allmänt vetenskaplig eller etisk natur.

###### *Artikel 51*

För att skyddet av människors och djurs hälsa och av läkemedelskonsumenterna skall främjas inom hela gemenskapen samt för att bidra till fullbordandet av den inre marknaden genom att enhetliga styrande beslut fattas på vetenskapliga kriterier i fråga om utsläppandet på marknaden och användningen av läkemedel, skall myndigheten ha till syfte att ge medlemsstaterna och gemenskapens institutioner bästa möjliga vetenskapliga rådgivning i varje fråga som gäller prövningen av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt och som hänskjuts till den enligt bestämmelserna i gemenskapens läkemedelslagstiftning.

I detta syfte skall myndigheten utföra fullgöra följande uppgifter inom ramen för sina kommittéer:

- a) samordning av den vetenskapliga värderingen av kvaliteten, säkerheten och effekten hos läkemedel, som omfattas av gemenskapens förfaranden för godkännande för försäljning,
- b) vidarebefordran av utredningsprotokoll, sammanfattningar av produktens viktigaste egenskaper, märkning och bipacksedlar eller produktblad för sådana läkemedel,
- c) samordning av kontrollen av den praktiska användningen av läkemedel, som har godkänts för försäljning av gemenskapen och rådgivning om nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dessa läkemedel används på ett säkert och effektivt sätt, framför allt genom att information om biverkningar av dessa läkemedel värderas och görs tillgänglig genom en databas (säkerhetsövervakning),
- d) rådgivning om gränsvärden för rester av veterinärmedicinska läkemedel som kan tillåtas i livsmedel av

- animaliskt ursprung enligt förordning (EEG) nr 2377/90,
- c) samordning av kontrollen av överensstämmelse med principerna för god tillverkningssed, god laboratoriesed och god klinisk sed,
- f) om det begärs, tekniskt och vetenskapligt stöd till åtgärder för att förbättra samarbetet mellan gemenskapen, dess medlemsstater, internationella organisationer och tredje länder i vetenskapliga och tekniska frågor som gäller prövning av läkemedel,
- g) förande av aktuella register över godkännanden för försäljning för läkemedel som har meddelats enligt gemenskapsförfaranden,
- h) tekniskt bistånd till en läkemedelsdatabas som skall vara tillgänglig för allmänheten,
- i) bistånd till gemenskapen och medlemsstaterna i spridningen av information om läkemedel, som har prövats av myndigheten, till sjukvårdspersonal och till allmänheten,
- j) då så krävs, rådgivning till företag om utförandet av de olika tester och prövning som är nödvändiga för att påvisa läkemedels kvaliteten, säkerhet och effekt.

#### Artikel 52

1. I såväl Kommittén för farmaceutiska specialiteter som Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skall två ledamöter utses av varje medlemsstat för en tid av tre år, som skall kunna förnyas. De skall väljas med hänsyn till sin medverkan i och erfarenhet av prövning av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel och skall företräda de ansvariga myndigheterna i sina hemländer.

Myndighetens verkställande direktör eller dennes ställföreträdare och företrädare för kommissionen skall ha rätt att delta i samtliga sammanträden i kommittéerna och i dessas arbets- och expertgrupper.

Ledamöterna i varje kommitté kan låta sig biträdas av experter.

2. Utöver sin uppgift att lämna objektiva vetenskapliga yttranden till gemenskapen och medlemsstaterna i frågor som hänskjuts till dem skall ledamöterna i båda kommittéerna säkerställa att det förekommer lämplig samordning mellan myndighetens uppgifter och de nationella ansvariga myndigheterna, inklusive de rådgivande organ som sysslar med - godkännande för försäljning.

3. Ledamöterna i kommittéerna och de experter som ansvarar för prövning av läkemedel skall utnyttja de vetenskapliga utredningar och resurser som finns att tillgå inom de nationella organen för godkännande för försäljning.

Varje medlemsstat skall kontrollera den vetenskapliga kvaliteten hos de utförda prövningarna och utöva kontroll över verksamheten för de kommittéledamöter och experter den utser men skall avstå från att ge dem instruktioner som är oförenliga med de uppgifter de anförtrotts.

4. När de båda kommittéerna förbereder sina yttranden skall de i största möjliga utsträckning söka uppnå vetenskaplig enighet. Om en sådan enighet inte kan uppnås, skall yttrandet återspegla uppfattningen hos majoriteten av ledamöterna och får, om berörda parter så begär, även omfatta avvikande uppfattningar och skälen till dessa.

#### Artikel 53

1. När Kommittén för farmaceutiska specialiteter eller Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel enligt bestämmelserna i denna förordning uppmanas att pröva ett läkemedel, skall kommittén utse en av sina ledamöter till rapportör med uppgift att sköta samordningen av prövningen och därvid beakta eventuella förslag angående valet av rapportör från den sökande. Kommittén får utse en andra ledamot till medrapportör.

Kommittén skall säkerställa att alla dess ledamöter fullgör uppdrag som rapportör eller medrapportör.

2. Medlemsstaterna skall tillstå myndigheten en förteckning över experter med styrkt erfarenhet av prövning av läkemedel som kan stå till förfogande för medverkan i arbets- och expertgrupper inom Kommittén för farmaceutiska specialiteter eller Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och i förteckningen även ange dessa experters kvalifikationer och de särskilda områden de är sakkunniga i.

Denna förteckning skall uppdateras vid behov.

3. Rapportörernas och experternas tjänster skall regleras genom ett skriftligt avtal mellan myndigheten och berörda personer, eller om så är lämpligt mellan myndigheten och dessa personers arbetsgivare. De berörda personerna, eller dessas arbetsgivare, skall arvoderas enligt en fast tariff som skall ingå i den ekonomiska arbetsordning som upprättas av styrelsen.

4. Myndigheten får även, på förslag av Kommittén för farmaceutiska specialiteter eller Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, utnyttja rapportörers eller experters tjänster för att utföra annat arbete som tillhör myndighetens särskilda ansvarsområden.

#### Artikel 54

1. Namnen på ledamöterna i Kommittén för farmaceutiska specialiteter och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skall offentliggöras. Varje gång utnämningen av en ledamot offentliggörs, skall dennes yrkesmässiga kvalifikationer anges.

2. Ledamöterna i styrelsen och i kommittéerna, rapportörerna och experterna får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som skulle kunna påverka deras opartiskhet. Uppgifter om de indirekta intressen, som skulle kunna beröra denna industri, skall tas in i ett register. Det skall föras av myndigheten och skall vara öppet för allmänheten.

#### Artikel 55

1. Verkställande direktören skall utses av styrelsen på förslag av kommissionen för en femårsperiod som skall kunna förnyas.

2. Den verkställande direktören skall vara myndighetens representant i juridiska frågor. Han skall ansvara för

- den löpande förvaltningen av myndigheten,
- införskaffande av lämpligt tekniskt stöd till Kommittén för farmaceutiska specialiteter och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel samt till dessas arbets- och expertgrupper,
- att de tidsfrister iakttas som fastställs i gemenskapslagstiftningen för när myndighetens yttranden skall avges,
- säkerställa en lämplig samordning mellan Kommittén för farmaceutiska specialiteter och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel,
- utarbetande av resultaträkning och budget för myndigheten,
- samtliga personalfrågor.

3. Verkställande direktören skall varje år förelägga styrelsen följande handlingar för godkännande. Myndighetens verksamheter i fråga om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel skall redovisas i skilda avsnitt.

- Ett förslag till verksamhetsberättelse, som omfattar myndighetens verksamhet under föregående år, inklusive uppgifter om vilket antal ansökningar som prövats av myndigheten, den tid som krävts för att slutföra prövningarna samt godkända, icke godkända eller tillfälligt återkallade läkemedel.
- Förslag till arbetsprogram för nästföljande år.
- Förslag till årsredovisning för föregående år.
- Förslag till budget för nästföljande år.

4. Verkställande direktören skall attestera alla myndighetens utbetalningar.

#### Artikel 56

1. Styrelsen skall bestå av två företrädare för varje medlemsstat, två företrädare för kommissionen och två företrädare

som utsetts av Europaparlamentet. Den ene av företrädarna skall särskilt ansvara för humanläkemedel och den andre för veterinärmedicinska läkemedel.

Varje företrädare kan låta sig ersättas med en suppleant.

2. Företrädarna skall väljas för en tid av tre år. Förordnandet skall kunna förnyas.

3. Styrelsen skall utse en ordförande för en tid av tre år och själv fastställa sin arbetsordning.

Styrelsens beslut skall fattas med två tredjedels majoritet.

4. Verkställande direktören skall ställa ett sekretariat till styrelsens förfogande.

5. Före den 31 januari varje år skall styrelsen anta en allmän verksamhetsberättelse för myndighetens arbete under föregående år och myndighetens arbetsprogram för det därpå följande året och överlämna dessa handlingar till medlemsstaterna, kommissionen, rådet och Europaparlamentet.

## KAPITEL 2

### Ekonomiska bestämmelser

#### Artikel 57

1. Myndighetens inkomster skall bestå av ett bidrag från gemenskapen samt de avgifter som företagen erlagger för att erhålla och förnya gemenskapens godkännande för försäljning och för andra tjänster som lämnas av myndigheten.

2. Myndighetens utgifter skall omfatta kostnader för personal, administration, infrastruktur och drift samt kostnader som föranleds av avtal som slutits med tredje parter.

3. Senast den 15 februari varje år skall verkställande direktören upprätta ett preliminärt budgetförslag som tar upp driftskostnaderna och det arbetsprogram som förutses för det kommande räkenskapsåret och överlämna detta preliminära förslag till styrelsen tillsammans med en organisationsplanering.

4. Inkomster och utgifter skall balansera.

5. Styrelsen skall anta budgetförslaget och överlämna det till kommissionen, som på grundval av det skall utföra relevanta beräkningar till det preliminära samlade budgetförslaget för Europeiska gemenskaperna, som den skall förelägga rådet enligt artikel 203 i fördraget.

6. Styrelsen skall anta myndighetens slutliga budget innan räkenskapsåret påbörjas och vid behov anpassa den till gemen-

skapens bidrag och myndighetens övriga tillgångar.

7. Verkställande direktören skall genomföra myndighetens budget.

8. Kontrollen av myndighetens samtliga ekonomiska engagemang och utbetalningar samt av redovisningen av dess fordringar och intäkter skall utföras av den revisor som utsetts av styrelsen.

9. Senast den 31 mars varje år skall verkställande direktören överlämna den samlade resultaträkningen för föregående räkenskapsår till kommissionen, styrelsen och revisionsrätten.

Revisionsrätten skall granska redovisningen enligt artikel 206a i fördraget.

10. Styrelsen skall besluta om ansvarsfrihet för verkställande direktören i fråga om genomförandet av budgeten.

11. Efter det att revisionsrätten har lämnat sitt yttrande skall styrelsen anta en intern ekonomisk stadga som särskilt anger detaljerade regler för upprättandet och genomförandet av myndighetens budget.

#### *Artikel 58*

Utformningen och beloppen av de avgifter som avses i artikel 57.1 skall fastställas av rådet på det sätt som anges i fördraget på förslag från kommissionen efter samråd med organisationer som företräder läkemedelsindustrin på gemenskapsnivå.

### KAPITEL 3

#### Allmänna bestämmelser för läkemedelsmyndigheten

#### *Artikel 59*

Myndigheten skall vara en juridisk person. Den skall i varje medlemsstat ha den mest vittgående rättsliga kapacitet som tillerkänns juridiska personer i den nationella lagstiftningen. Den skall särskilt kunna förvärva och överlåta fast och lös egendom och föra talan inför domstol.

#### *Artikel 60*

1. Myndighetens avtalsmässiga ansvar skall regleras av den lagstiftning som är tillämplig på avtalet i fråga. EG-domstolen skall vara behörig att träffa avgöranden i kraft av en skiljedoms klausul som skall ingå i de avtal som ingås av myndigheten.

2. Vad beträffar utomobligatoriskt ansvar skall myndigheten enligt de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar ersätta skada som vållats av dess anställda under tjänsteutövning.

EG-domstolen skall vara behörig att träffa avgörande i varje tvist som gäller ersättning för sådana skador.

3. De anställdas personliga ansvar gentemot myndigheten skall regleras genom relevanta anställningsvillkor för myndighetens personal.

#### *Artikel 61*

Myndigheten skall omfattas av Protokollot om Europeiska gemenskapernas privilegier och immunitet.

#### *Artikel 62*

Myndighetens personal skall omfattas av de tjänsteföreskrifter och anställningsvillkor som gäller för tjänstemän och annan personal inom Europeiska gemenskaperna.

Gentemot personalen skall myndigheten ha de befogenheter som tilldelats den tjänsteutställande myndigheten.

Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen anta nödvändiga tillämpningsföreskrifter.

#### *Artikel 63*

Ledamöterna i styrelsen och i kommittéerna samt tjänstemän och annan personal vid myndigheten skall, även efter det att deras uppdrag upphört, vara förpliktade att inte lämna ut sekretessbelagda uppgifter.

#### *Artikel 64*

Kommissionen får i samförstånd med styrelsen och den berörda kommittén inbjuda företrädare för internationella organisationer som har intressen i harmoniseringen av läkemedelslagstiftningen att som observatörer delta i myndighetens verksamhet.

#### *Artikel 65*

Styrelsen skall i samförstånd med kommissionen utveckla lämpliga kontakter mellan myndigheten och företrädare för industri, konsumenter och patienter samt hälso- och sjukvårdspersonal.

#### *Artikel 66*

Myndigheten skall tillträda sitt ansvar den 1 januari 1995.

AVDELNING V

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

*Artikel 67*

I samtliga beslut att meddela, vägra, ändra, innehålla eller återkalla, tillfälligt eller slutgiltigt, ett godkännande för försäljning som fattas enligt denna förordning skall skälen till sådana beslut utförligt anges. Dessa beslut skall meddelas den berörda parten.

*Artikel 68*

1. Inget godkännande för försäljning för ett läkemedel som omfattas av denna förordning får vägras, ändras, innehållas eller återkallas, tillfälligt eller slutgiltigt, på andra grunder än dem som anges i denna förordning.
2. Inget godkännande för försäljning för ett läkemedel som omfattas av denna förordning får meddelas, vägras, ändras, innehållas eller återkallas, tillfälligt eller slutgiltigt, enligt andra förfaranden än dem som anges i denna förordning.

*Artikel 69*

Utan att detta påverkar vare sig artikel 68 eller Protokollet om Europeiska gemenskapernas privilegier och immunitet skall varje medlemsstat fastställa vilka sanktioner som skall gälla vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Sanktionerna skall vara tillräckliga för att främja efterlevnaden av dessa bestämmelser.

Medlemsstaterna skall utan dröjsmål underrätta kommissionen varje gång sådana överträdelser förs inför rätta.

*Artikel 70*

Tillsatser som omfattas av rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om livsmedelstillsatser<sup>1</sup> skall, då de är avsedda att administreras till djur enligt det direktivet, inte betraktas som veterinärmedicinska läkemedel i den mening som avses i denna förordning.

Inom tre år efter det att denna förordning har trätt i kraft skall kommissionen lämna en rapport om huruvida den grad av harmonisering som uppnåtts genom denna förordning och genom rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, marknadsföring och användning av foderläkemedel inom gemenskapen<sup>2</sup> är likvär-

dig med den som föreskrivs i rådets direktiv 70/524/EEG, om så är nödvändigt tillsammans med förslag till ändrad status för coccidostatika och andra läkemedelssubstanser som omfattas av det direktivet.

Rådet skall besluta om kommissionens förslag senast ett år efter det att det framlagts.

*Artikel 71*

Inom sex år efter det att denna förordning trätt i kraft skall kommissionen offentliggöra en allmän rapport om de erfarenheter som vunnits till följd av att de förfaranden börjat tillämpas som fastställs i denna förordning, i kapitel III av direktiv 75/319/EEG och i kapitel IV av direktiv 81/851/EEG.

*Artikel 72*

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall följas skall kommissionen biträdas av

- Ständiga kommittén för humanläkemedel, i frågor som gäller humanläkemedel, och
- Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, i frågor som gäller veterinärmedicinska läkemedel.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. De röster som avges av medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas enligt bestämmelserna i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

<sup>1</sup> EGT nr L 270, 14.12.1970, 14.12.1970, s. 1. Detta direktiv är senast ändrat genom kommissionens direktiv 92/64/EEG (EGT nr L 221, 6.8.1992, s. 51).

<sup>2</sup> EGT nr L 92, 7.4.1990, s. 42.

*Artikel 73*

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall följas skall kommissionen biträdas av

- Ständiga kommittén för humanläkemedel, i frågor som gäller humanläkemedel, och
- Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, i frågor som gäller veterinärmedicinska läkemedel.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. De röster som avges av medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas enligt bestämmelserna i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

*Artikel 74*

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att de ansvariga myndigheterna fattat beslut om myndighetens huvudkontor.

Med förbehåll för vad som sägs i första stycket skall avdelning I, II, III och V träda i kraft den 1 januari 1995.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 juni 1993.

*På rådets vägnar*  
M. OFFECIERS-VAN DE WIELE  
*Ordförande*



*BILAGA*

## DEL A

Läkemedel som utvecklats med någon av följande bioteknologiska processer:

- Rekombinant DNA-teknik.
- Styr utformning av genkodande för biologiskt aktiva proteiner i prokaryotia- och eukaryotiaorganismer, inklusive transformerade däggdjursceller.
- Hybridomteknik och metoder för användande av monoklonala antikroppar.

Veterinärmedicinska läkemedel, även sådana som inte framställts bioteknologiskt, som i första hand är avsedda att användas som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning.

## DEL B

Läkemedel som utvecklats genom andra bioteknologiska processer som enligt myndighetens uppfattning utgör en betydelsefull innovation.

Läkemedel som administreras via nya tillförselssystem som enligt myndighetens uppfattning utgör en betydelsefull innovation.

Läkemedel som presenteras för en helt ny indikation som enligt myndighetens uppfattning är av betydande terapeutiskt intresse.

Läkemedel som bygger på radioaktiva isotoper och som enligt myndighetens uppfattning är av betydande terapeutiskt intresse.

Nya läkemedel som bereds av blod och plasma från människa.

Läkemedel vid vilkas tillverkning sådana processer används som enligt myndighetens uppfattning utgör ett betydelsefullt tekniskt framsteg, som t.ex. tvådimensionell elektrofores under mikroatmosfär.

Läkemedel som är avsedda att administreras till människor och som innehåller en ny aktiv substans som, då denna förordning trädde i kraft, inte var godkänd av någon medlemsstat för användning som humanläkemedel.

Läkemedel som är avsedda att användas på livsmedelsproducerande djur och som innehåller en ny aktiv substans som, då denna förordning trädde i kraft, inte var godkänd av någon medlemsstat för användning på livsmedelsproducerande djur.

**RÅDETS DIREKTIV**

av den 14 juni 1993

om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel

(93/39/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>1</sup>,

i samarbete med Europaparlamentet<sup>2</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>3</sup>, och

med beaktande av följande:

Det är av vikt att anta åtgärder i syfte att stegvis införa den inre marknaden under en period fram till den 31 december 1992. Den inre marknaden skall omfatta ett område utan inre gränser med säkerställd fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital.

Enligt artikel 15.2 i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter<sup>4</sup> skall kommissionen lämna förslag till rådet om lämpliga åtgärder i syfte att avlägsna återstående hinder mot den fria rörligheten för farmaceutiska specialiteter.

Av hänsyn till människors hälsa och till läkemedelskonsumenternas intressen är det nödvändigt att kriterierna för att läkemedel skall godkännas för försäljning uteslutande avser läkemedels kvaliteten, säkerhet och effekt. Dessa kriterier har harmoniserats i betydande utsträckning genom rådets direktiv

65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter<sup>5</sup>, rådets direktiv 75/319/EEG och rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter<sup>6</sup>. Medlemsstaterna bör dock i undantagsfall ha möjlighet att förbjuda användning inom sina territorier av läkemedel som inte är förenliga med objektivt definierade samhälleliga rätts- eller moralbegrepp.

Med undantag av sådana läkemedel som omfattas av det centraliserade förfarande för gemenskapstillstånd som upprättats genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet<sup>7</sup> bör ett godkännande för försäljning av ett läkemedel i en medlemsstat i princip erkännas av de ansvariga myndigheterna i övriga medlemsstater, såvida det inte finns starka skäl att anta att det aktuella läkemedlet, om det godkänns, kan medföra risker för människors hälsa. I händelse av tvist mellan medlemsstaterna om ett läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt bör en vetenskaplig utvärdering av frågan göras av Kommittén för farmaceutiska specialiteter, som är knuten till Europeiska läkemedelsmyndigheten, och leda till ett enhetligt beslut inom det omdiskuterade området som skall vara bindande för de berörda medlemsstaterna. Sådana beslut bör antas genom ett

<sup>1</sup> EGT nr C 330, 31.12.1970, s. 18, och EGT nr C 310, 30.11.1991, s. 22.

<sup>2</sup> EGT nr C 183, 15.7.1991, s. 187, och EGT nr C 150, 31.5.1993.

<sup>3</sup> EGT nr C 269, 14.10.1991, s. 84.

<sup>4</sup> EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 92/27/EEG (EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 8).

<sup>5</sup> EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 92/27/EEG (EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 8).

<sup>6</sup> EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 1. Detta direktiv är senast ändrat genom kommissionens direktiv 91/507/EEG (EGT nr L 270, 26.9.1991, s. 32).

<sup>7</sup> EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 1.

påskyndat förfarande som säkerställer ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.

För att förbättra skyddet av människors hälsa och undvika onödigt dubbelarbete vid granskningen av ansökningar om godkännande för försäljning bör medlemsstaterna systematiskt utarbeta prövningsrapporter för varje läkemedel som de godkänner och på begäran utbyta utredningsprotokoll. Vidare bör en medlemsstat kunna avbryta granskningen av en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som samtidigt är föremål för pågående bedömning i en annan medlemsstat i syfte att senare erkänna det beslut som fattas av denna medlemsstat.

Efter det att den inre marknaden inrättats skall undantag från den särskilda kvalitetskontrollen av läkemedel som importerats från tredje länder endast kunna göras, om gemenskapen har vidtagit lämpliga åtgärder för att säkerställa att de nödvändiga kontrollerna utförs i det exporterande landet.

Det är önskvärt att kodifiera och förbättra samarbetet och informationsutbytet mellan medlemsstaterna i fråga om övervakning av läkemedel och i synnerhet i fråga om kontroll av biverkningar under praktiska användningsbetingelser genom de nationella systemen för säkerhetsövervakning.

## HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### *Artikel 1*

Direktiv 65/65/EEG ändras på följande sätt:

1. Artikel 3 skall ersättas med följande:

#### *"Artikel 3*

Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet\*.

Bestämmelserna i detta direktiv skall inte påverka medlemsstaternas myndigheters befogenheter vare sig i fråga om prissättningen på läkemedel eller i fråga om dessas införlivande i de nationella

sjukförsäkringssystemen mot bakgrund av hälsomässiga, ekonomiska och sociala förhållanden.

\* EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 1\*.

2. Följande stycke skall läggas till mellan första och andra stycket i artikel 4:

"Den person som ansvarar för att ett läkemedel släpps ut på marknaden skall vara etablerad inom gemenskapen. I fråga om läkemedel som är godkända den dag detta direktiv börjar tillämpas skall medlemsstaterna vid behov tillämpa denna bestämmelse då godkännanden för försäljning enligt artikel 10 skall förnyas efter fem år."

3. I artikel 4 andra stycket skall punkt 6 och 11 ersättas med följande:

"6. Dosering, läkemedelsform, väg och sätt att administrera samt förväntad hållbarhet.

I tillämpliga fall skälen till eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som skall vidtas vid lagring av läkemedlet, administration till patienter och bortskaffande av avfallsprodukter samt uppgift om eventuella potentiella miljörisker som läkemedlet kan medföra."

11. Kopior av eventuella godkännanden för försäljning som erhållits i andra medlemsstater eller i tredje land samt en förteckning över de medlemsstater där granskning pågår av en ansökan om godkännande för försäljning enligt detta direktiv. Kopior av den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper, som den sökande föreslagit enligt artikel 4a eller som den ansvariga myndigheten i medlemsstaten godkänt enligt artikel 4b. Kopior av den bipacksedel, som föreslagits enligt artikel 6 i direktiv 92/27/EEG eller som godkänts av de ansvariga myndigheterna i medlemsstaten enligt artikel 10 i samma direktiv. Uppgifter om eventuella beslut att vägra tillstånd, som fattats inom gemenskapen eller i tredje land, samt skälen till sådana beslut.

Denna information skall uppdateras regelbundet."

4. Artikel 4b skall ersättas med följande:

#### *"Artikel 4b*

När det godkännande som avses i artikel 3 har meddelats, skall de ansvariga myndigheterna i ifrågavarande medlemsstat informera den som skall ansvara för att läkemedlet släpps ut på marknaden om den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper som de har godkänt. De ansvariga myndigheterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den information som lämnas i sammanfattningen överensstämmer med den som godkänts när godkännandet för försäljning meddelats eller senare. De ansvariga myndigheterna skall till Europeiska läkemedelsmyndigheten lämna en kopia av godkännandet

samt den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper som avses i artikel 4a.

De ansvariga myndigheterna skall vidare utarbeta en prövningsrapport och kommentarer till dokumentationen i fråga om resultaten av de analytiska, farmakologiska och toxikologiska undersökningarna och den kliniska prövningen av det aktuella läkemedlet. Prövningsrapporten skall uppdateras så snart det föreligger ny information som är av betydelse för utvärderingen av läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt."

5. Artikel 6 skall ersättas med följande:

*"Artikel 6*

Detta direktiv skall inte påverka tillämpningen av nationell lagstiftning som förbjuder eller begränsar försäljning, tillhandahållande eller användning av sådana läkemedel som preventivmedel och abortframkallande medel. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna de bestämmelser i nationell lagstiftning som avses i denna artikel."

6. Artikel 7 skall ersättas med följande:

*"Artikel 7*

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att förfarandet vid meddelande av godkännanden för försäljning är avslutat inom 210 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats.

2. Om en medlemsstat finner att en ansökan om godkännande för försäljning, som inlämnats efter den 1 januari 1995, redan är föremål för pågående granskning i en annan medlemsstat för samma läkemedel, får den förstnämnda medlemsstaten besluta att avbryta den noggranna granskningen av ansökan och avvakta den prövningsrapport som den andra medlemsstaten skall utarbeta enligt artikel 4b.

Den förstnämnda medlemsstaten skall underrätta den andra medlemsstaten och den sökande om sitt beslut att avbryta den noggranna granskningen av den aktuella ansökan. Den andra medlemsstaten skall, så snart den har avslutat sin granskning av ansökan och fattat beslut, lämna en kopia av sin prövningsrapport till den förstnämnda medlemsstaten.

Den förstnämnda medlemsstaten skall inom 90 dagar efter mottagandet av prövningsrapporten antingen erkänna den andra medlemsstatens beslut och den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper som denna medlemsstat har godkänt eller tillämpa förfarandena i artikel 10-14 i direktiv 75/319/EEG, om den finner skäl att anta att det aktuella läkemedlet, om det tilläts, skulle kunna medföra risk för människors hälsa".

\* Uttrycket "risk för människors hälsa" hänför sig till läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt."

7. Följande artikel 7a skall införas:

*"Artikel 7a*

Med verkan från och med den 1 januari 1998 skall en medlemsstat, som enligt punkt 11 i artikel 4 andra stycket underrättas om att en annan medlemsstat har godkänt ett läkemedel för vilket ansökan om godkännande för försäljning har inlämnats i den förstnämnda medlemsstaten, utan dröjsmål begära att myndigheterna i den medlemsstat som beviljat godkännandet skall överlämna den prövningsrapport som avses i artikel 4b andra stycket.

Den förstnämnda medlemsstaten skall inom 90 dagar efter mottagandet av prövningsrapporten antingen erkänna den andra medlemsstatens beslut och den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som denna medlemsstat har godkänt eller tillämpa förfarandena i artikel 10-14 i direktiv 75/319/EEG, om den finner att det finns skäl att anta att det aktuella läkemedlet, om det tilläts, skulle kunna medföra risk för människors hälsa".

\* Uttrycket "risk för människors hälsa" hänför sig till läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt."

8. Artikel 9a skall ersättas med följande:

*"Artikel 9a*

Efter det att godkännande för försäljning meddelats måste den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden, när det gäller de produktions- och kontrollmetoder som avses i punkt 4 och 7 i artikel 4 andra stycket, ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och vidta de ändringar som kan krävas för att läkemedlet skall kunna framställas och kontrolleras med allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Dessa ändringar måste godkännas av de ansvariga myndigheterna i ifrågasvarande medlemsstat."

9. Artikel 10 skall ersättas med följande:

*"Artikel 10*

1. Ett godkännande för försäljning skall gälla i fem år och kunna förnyas för en femårsperiod i taget, efter det att den som innehar godkännandet ansökt om detta senast tre månader innan det tidigare godkännandet upphör att gälla och den ansvariga myndigheten granskat en dokumentation som särskilt skall innehålla uppgifter om läkemedelsbiverkningar och annan information av betydelse för kontrollen av läkemedlet.

2. I undantagsfall och efter samråd med den sökande får godkännande meddelas på vissa särskilt angivna villkor. t.ex.

- att ytterligare studier genomförs, efter det att godkännandet meddelats.
- att biverkningar av läkemedlet anmäls.

Dessa beslut i undantagsfall får fattas endast på objektiva och verifierbara grunder och skall bygga på något av de skäl som anges i del 4 G i bilagan till direktiv 75/318/EEG."

#### Artikel 2

I direktiv 75/318/EEG skall den kommitté som avses i artikel 2b benämnas "Ständiga kommittén för humanläkemedel".

#### Artikel 3

Direktiv 75/319/EEG ändras på följande sätt:

1. Kapitel III skall ersättas med följande:

#### "KAPITEL III

#### Kommitté för farmaceutiska specialiteter

#### Artikel 8

1. I syfte att underlätta för medlemsstaterna att fatta gemensamma beslut om godkännanden av humanläkemedel på grundval av vetenskapliga kriterier avseende kvalitet, säkerhet och effekt och därigenom uppnå fri rörlighet för läkemedel inom gemenskapen inrättas härmed en kommitté för humanläkemedel, i det följande kallad "kommittén". Kommittén skall ingå i Europeiska läkemedelsmyndigheten, som inrättades genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet\* (nedan kallad "myndigheten").

2. Utöver sina övriga ansvarsområden enligt gemenskapslagstiftning skall kommittén granska alla frågor, som rör meddelande, ändring eller återkallelse, tillfälligt eller slutgiltigt, av godkännanden för försäljning av läkemedel, och som hänskjuts till den enligt detta direktiv.

\* EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 1.

#### Artikel 9

1. För att den som innehar ett godkännande för försäljning, som meddelats av en medlemsstat enligt artikel 3 i direktiv 65/65/EEG, skall få godkännandet erkänt i en eller flera medlemsstater enligt detta kapitel skall han lämna en ansökan till denna medlemsstat eller dessa medlemsstater tillsammans med den information och de uppgifter som avses i artikel 4, 4a och 4b i direktiv 65/65/EEG. Han skall intyga att dokumentationen är identisk med den som godkänts av den medlemsstat som meddelade godkännandet eller ange de eventuella tillägg eller ändringar som gjorts. I det senare fallet skall han intyga att den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper, som han föreslår enligt artikel 4a i direktiv 65/65/EEG är identisk med den som godkänts enligt artikel 4b i direktiv 65/65/EEG av den medlemsstat som meddelat godkännandet. Han skall vidare intyga att all dokumentation som ligger till grund för förfarandet är identisk.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall anmäla denna ansökan till kommittén och meddela vilka medlemsstater som berörs och ansökningsdatum samt överlämna en kopia av det godkännande som meddelats av den första medlemsstaten. Han skall även sända kopior till kommittén av eventuella godkännanden för försäljning som meddelats av andra medlemsstater för det aktuella läkemedlet och ange om någon ansökan om godkännande för försäljning vid tillfället behandlas i någon annan medlemsstat.

3. Utom i de fall som avses i artikel 7a i direktiv 65/65/EEG skall innehavaren av godkännandet före ansökan underrätta den medlemsstat, som meddelade det godkännande på vilket ansökan stöds, om att en ansökan kommer att inges enligt detta direktiv och meddela eventuella tillägg till den ursprungliga dokumentationen. Denna medlemsstat får kräva att den sökande skall förse den med alla uppgifter och dokument som behövs för kontroll av att de handlingar som skall inges är identiska med dem som låg till grund för godkännandet.

Innehavaren av godkännandet skall vidare begära att den medlemsstat som meddelade det ursprungliga godkännandet utarbetar en prövningsrapport för det aktuella läkemedlet eller i tillämpliga fall uppdaterar en eventuell, befintlig prövningsrapport. Denna medlemsstat skall utarbeta eller uppdatera prövningsrapporten inom 90 dagar efter mottagandet av begäran.

Samtidigt som ansökan inges enligt punkt 1 skall den medlemsstat som meddelade det ursprungliga godkännandet översända prövningsrapporten till den eller de medlemsstater som berörs av ansökan.

4. Utom i det undantagsfall som avses i artikel 10.1 skall varje medlemsstat erkänna det godkännande för försäljning

som beviljats av den första medlemsstaten inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan och prövningsrapporten. Medlemsstaten skall underrätta den medlemsstat, som beviljade det ursprungliga godkännandet, övriga medlemsstater som berörs av ansökan, kommittén och den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden.

#### Artikel 10

1. Om en medlemsstat finner skäl att anta att läkemedlet, om det tilläts, skulle kunna medföra risk för människors hälsa<sup>\*</sup> skall den, oavsett artikel 9.4, utan dröjsmål underrätta den sökande, den medlemsstat som beviljade det ursprungliga godkännandet, eventuella övriga medlemsstater som berörs av ansökan och kommittén. Medlemsstaten skall redovisa utförliga skäl och ange på vilket sätt eventuella brister i ansökan kan åtgärdas.

2. Samtliga berörda medlemsstater skall eftersträva att nå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas med anledning av ansökan. De skall bereda den sökande möjlighet att redovisa sina synpunkter muntligt eller skriftligt. Om medlemsstaterna inte har nått enighet inom den tidsgräns som avses i artikel 9.4, skall de dock utan dröjsmål hänskjuta ärendet till kommittén för prövning enligt det förfarande som anges i artikel 13.

3. Inom den tidsgräns som avses i punkt 2 skall de berörda medlemsstaterna lämna en utförlig redovisning till kommittén om de frågor de inte kunnat nå enighet om och motiven för de olika ståndpunkterna. Den sökande skall erhålla en kopia av denna redovisning.

4. Den sökande skall utan dröjsmål, så snart han underrättats om att frågan har hänskjutits till kommittén, översända en kopia av den information och de uppgifter som avses i artikel 9.1 till kommittén.

<sup>\*</sup> Uttrycket "risk för människors hälsa" hänför sig till läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

#### Artikel 11

Om flera ansökningar ingivits enligt artikel 4 och 4a i direktiv 65/65/EEG om godkännande för försäljning för ett visst läkemedel och olika beslut har fattats i medlemsstaterna beträffande meddelande eller tillfälligt återkallande av godkännandet av läkemedlet eller dess tillbakadragande från marknaden, får en medlemsstat, kommissionen eller den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 13.

Den berörda medlemsstaten, den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för behandling och i tillämpliga fall underrätta den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden om detta.

Medlemsstaten och den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

#### Artikel 12

Medlemsstaterna, kommissionen, den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning får i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 13, innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning, om tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats enligt kapitel Va.

Den berörda medlemsstaten eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för behandling och underrätta den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden om detta.

Medlemsstaterna och den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

#### Artikel 13

1. När det förfarande som beskrivs i denna artikel skall tillämpas, skall kommittén behandla den fråga det gäller och avge ett yttrande med redovisning av motiven inom 90 dagar från det att frågan hänsköts till den.

I frågor som hänskjuts till kommittén enligt artikel 11 och 12 får dock denna tid utsträckas med ytterligare 90 dagar.

I brådskande fall får kommittén på förslag från sin ordförande medge att tidsfristen förkortas.

2. Kommittén får utse en av sina ledamöter som rapportör för behandlingen av en fråga. Kommittén får även utse enskilda experter för bistånd i särskilda frågor. När kommittén utser experter skall den definiera dessas uppdrag och ange inom vilken tid uppdragen skall vara avslutade.

3. I de fall som avses i artikel 10 och 11 skall kommittén, innan den avger sitt yttrande, bereda den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden möjlighet att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

I det fall som avses i artikel 12 skall den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden uppmanas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

Kommittén får, om den så anser lämpligt, inbjuda varje annan person att lämna information i frågan till den.

Kommittén får förlänga den tidsfrist som avses i punkt 1 med den tid som den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden behöver för att förbereda muntliga eller skriftliga förklaringar.

#### 4. Om kommittén i sitt yttrande finner att

- ansökan inte motsvarar kriterierna för godkännande för försäljning, eller att
- den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper, som den sökande föreslagit enligt artikel 4a i direktiv 65/65/EEG, bör ändras, eller att
- godkännandet bör meddelas på vissa villkor av hänsyn till förhållanden som den anser väsentliga för en säker och effektiv användning av läkemedlet, däribland även frågor som rör säkerhetsövervakning, eller att
- ett godkännande för försäljning bör ändras eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallas,

skall myndigheten utan dröjsmål meddela detta till den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden. Denne kan inom 15 dagar efter det att han mottagit yttrandet skriftligen meddela myndigheten att han önskar överklaga beslutet. Om så är fallet, skall han inom 60 dagar från det att han mottagit yttrandet fullständigt ange de grunder han vill åberopa till stöd för sitt överklagande till myndigheten. Kommittén skall inom 60 dagar efter det att den mottagit grunderna till överklagandet avgöra om dess yttrande skall ändras, och beslutet med anledning av överklagandet skall bifogas den prövningsrapport som avses i punkt 5.

5. Inom 30 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, skall myndigheten överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden tillsammans med en rapport om prövningen av läkemedlet, i vilken skälen till beslutet anges.

Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning meddelas eller upprätthålls för det aktuella läkemedlet, skall följande dokument bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens viktigare egenskaper enligt artikel 4a i direktiv 65/65/EEG.
- b) Eventuella villkor enligt punkt 4 som skall gälla för godkännandet.

#### Artikel 14

1. Kommissionen skall, inom 30 dagar efter det att den mottagit yttrandet, utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen.

Om förslaget till beslut tillstyrker att godkännande för försäljning meddelas, skall de dokument som avses i artikel 13.5 a-b bifogas.

Om förslaget till beslut i undantagsfall inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet.

Det föreslagna beslutet skall överlämnas till medlemsstaterna och till den sökande.

2. Slutligt beslut om ansökan skall fattas enligt det förfarande som fastställs i artikel 37b.

3. Arbetsordningen för den kommitté som avses i artikel 37b skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom detta direktiv.

Denna anpassning skall omfatta följande:

- Ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt, utom i de fall som avses i punkt 1 tredje stycket.
- Varje medlemsstat skall ha minst 28 dagar till sitt förfogande för att lämna skriftliga anmärkningar angående beslutsförslaget till kommissionen.
- Varje medlemsstat skall skriftligt med angivande av utförliga skäl kunna begära att beslutsförslaget skall diskuteras i Ständiga kommittén.

Om kommissionen finner att de skriftliga anmärkningar som lämnats av en medlemsstat väcker betydelsefulla nya frågor av vetenskaplig eller teknisk natur som inte behandlats i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och återremittera förslaget till myndigheten för vidare behandling.

De bestämmelser som krävs för att genomföra denna punkt skall antas av kommissionen enligt det förfarande som fastställs i artikel 37a.

4. Beslut som antagits enligt denna artikel skall riktas till berörda medlemsstater och till den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden. Medlemsstaterna skall inom 30 dagar efter anmälan av beslutet antingen meddela eller återkalla godkännande för försäljning eller ändra villkoren i det i nödvändig utsträckning för att följa beslutet. De skall underrätta kommissionen och kommittén om detta.

5. Det förfarande som avses i artikel 8-14 skall inte tillämpas i fall enligt artikel 9.2 i rådets direktiv 92/73/EEG

av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopati<sup>a</sup>.

<sup>a</sup> EGT nr L 297, 13.10.1992, s. 8.

#### Artikel 15

Då den som är ansvarig för att ett läkemedel släpps ut på marknaden ansöker om ändring av ett godkännande för försäljning, som meddelats enligt bestämmelserna i detta direktiv, skall ansökan ställas till samtliga medlemsstater som tidigare godkänt läkemedlet i fråga.

Kommissionen skall i samråd med myndigheten besluta om lämpliga förfaranden för granskning av ändringar av villkoren i godkännandet för försäljning.

I dessa förfaranden skall ingå ett anmälningssystem eller administrativa förfaranden för mindre ändringar, och begreppet "mindre ändring" skall ges en klar definition.

Dessa förfaranden skall antas av kommissionen genom en tillämpningsförfordning enligt det förfarande som fastställs i artikel 37a.

Förfarandet i artikel 13-14 skall analogt gälla ändringar i godkännanden för försäljning av läkemedel som omfattas av kommissionens skiljedomsförfarande.

#### Artikel 15a

1. Om en medlemsstat finner att det av hänsyn till skyddet av människors hälsa är nödvändigt att ändra villkoren i ett godkännande för försäljning, som meddelats enligt bestämmelserna i detta kapitel, eller att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det, skall denna medlemsstat utan dröjsmål hänskjuta ärendet till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 13-14.

2. Utan att detta skall påverka bestämmelserna i artikel 12, får medlemsstaten i undantagsfall, då skyndsamma åtgärder är av avgörande betydelse för skyddet av människors hälsa tillfälligt förbjuda försäljning och användning av läkemedlet inom dess territorium i avvaktan på det definitiva beslutet. Medlemsstaten skall senast följande vardag underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd.

#### Artikel 15b

Artikel 15 och 15a skall analogt gälla läkemedel som före den 1 januari 1995 godkänts av medlemsstaterna efter yttrande från kommittén enligt artikel 4 i direktiv 87/22/EEG.

#### Artikel 15c

1. Myndigheten skall publicera en årlig rapport om tillämpningen av de förfaranden som fastställs i detta kapitel och överlämna denna rapport för kännedom till Europaparlamentet och rådet.

2. Före den 1 januari 2001 skall kommissionen publicera en detaljerad redogörelse över tillämpningen av de förfaranden som fastställs i detta kapitel och föreslå de eventuella ändringar som kan visa sig nödvändiga för att förbättra dessa förfaranden.

Rådet skall inom ett år, efter det att kommissionen framlagt sitt förslag, besluta om det på det sätt som föreskrivs i fördraget."

2. Tredje stycket i artikel 22.1 skall ersättas med följande:

"I fråga om läkemedel som importeras från ett tredje land, med vilket gemenskapen har träffat lämpliga föranstaltningar för att säkerställa att läkemedelstillverkaren tillämpar normer för god tillverkningsssed som minst är likvärdiga med dem som fastställs av gemenskapen samt att de kontroller, som avses i punkt b, har utförts i exportlandet, får personen med särskild kompetens befrias från sitt ansvar att utföra dessa kontroller."

3. Följande kapitel Va skall införas efter artikel 29:

#### "KAPITEL Va

##### Säkerhetsövervakning

#### Artikel 29a

Medlemsstaterna skall upprätta ett system för säkerhetsövervakning för att säkerställa att lämpliga beslut fattas vid den administrativa tillsynen över de läkemedel som är godkända inom gemenskapen med beaktande av de uppgifter som framkommit om biverkningar av läkemedel vid normal användning. Detta system skall användas för att samlas in information som är av betydelse för säkerhetsövervakningen, särskilt i fråga om biverkningar på människor, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information.

Informationen skall kopplas till uppgifter om läkemedelskonsumtion.

Systemet skall även medge koppling till uppgifter om ofta förekommande felaktig användning eller allvarligt missbruk av läkemedel.

#### Artikel 29b

I detta direktiv avses med



- *biverkning*: skadlig och oavsedd reaktion, som inträffar vid doser som normalt används på människor vid profylax, diagnos, behandling av sjukdomar eller för att påverka fysiologiska funktioner,
- *allvarlig biverkning*: biverkning som är dödlig, livshotande eller invalidiserande eller medför arbetsförmågenhet eller behov av sjukvård eller förlängd sjukvård,
- *oförutsedd biverkning*: biverkning som inte nämns i sammanfattningen av produktens viktigare egenskaper,
- *allvarlig oförutsedd biverkning*: biverkning som är såväl allvarlig som oförutsedd.

#### Artikel 29c

Den som är ansvarig för att ett läkemedel släpps ut på marknaden skall fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakning och som har lämpliga kvalifikationer.

Denne kvalificerade person skall ansvara för följande:

- a) Upprättande och vidmakthållande av ett system som säkerställer att information om samtliga misstänkta biverkningar som rapporteras till företagets personal och medicinska representanter insamlas och granskas på ett ställe inom gemenskapen.
- b) Utarbetande av de rapporter till de ansvariga myndigheterna, som avses i artikel 29d, i en form som dessa myndigheter kan fastställa enligt tillämpliga nationella riktlinjer eller gemenskapsriktlinjer.
- c) Säkerställande av att varje begäran från de ansvariga myndigheterna om kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nyttan och riskerna med ett läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål, även i de fall informationen gäller försäljningsvolymen eller antal förskrivningar av det aktuella läkemedlet.

#### Artikel 29d

1. Den som är ansvarig för att ett läkemedel släpps ut på marknaden skall vara skyldig att registrera samtliga misstänkta allvarliga biverkningar, som anmäls till honom av sjukvårdspersonal, och rapportera dem till de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog anmälningen.
2. Den som är ansvarig för försäljningen av ett läkemedel skall vidare ha skyldighet att föra detaljerade anteckningar

över samtliga övriga biverkningar som anmäls till honom av sjukvårdspersonal.

Såvida inte andra krav har fastställts som villkor för meddelande av godkännande för försäljning, skall dessa anteckningar överlämnas till de ansvariga myndigheterna omedelbart efter begäran eller minst var sjätte månad under de två första åren efter det att läkemedlet godkändes för försäljning och en gång om året under de följande tre åren. Därefter skall anteckningarna överlämnas vart femte år tillsammans med ansökan om förnyat godkännande för försäljning eller omedelbart efter begäran. Dessa anteckningar skall åtföljas av en vetenskaplig utvärdering.

#### Artikel 29e

Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att uppmuna läkare och annan sjukvårdspersonal att rapportera misstänkta biverkningar till de ansvariga myndigheterna.

Medlemsstaterna får föreskriva särskilda krav för praktiserande läkare i fråga om rapportering av misstänkta allvarliga eller oförutsedda biverkningar. I synnerhet om en sådan rapportering är ett villkor för läkarlegitimation.

#### Artikel 29f

Medlemsstaterna skall säkerställa att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar anmäls till myndigheten och till den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att rapporten mottogs.

#### Artikel 29g

För att underlätta utbytet av information som rör säkerhetsövervakning inom gemenskapen skall kommissionen i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter upprätta riktlinjer för insamling, kontroll och redovisning av rapporter om biverkningar.

Dessa riktlinjer skall beakta det internationella harmoniseringsarbete som utförs i fråga om terminologi och klassificering på säkerhetsövervakningsområdet.

#### Artikel 29h

Om en medlemsstat efter att ha utvärderat rapporter om biverkningar kommer till slutsatsen att ett godkännande för försäljning bör ändras eller återkallas tillfälligt eller slutgiltigt, skall medlemsstaten utan dröjsmål underrätta myndigheten och den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden.

I brådskande fall får medlemsstaten tillfälligt förbjuda försäljning av läkemedlet, förutsatt att myndigheten underrättas om detta senast följande vardag.

*Artikel 29i*

Varje ändring som kan visa sig nödvändig för att anpassa bestämmelserna i detta kapitel med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt förfarandet i artikel 37a."

4. Följande kapitel VIa skall införas efter artikel 37:

"KAPITEL VIa

**Arbetsordning för Ständiga kommittén**

*Artikel 37a*

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall kommissionen biträdas av Ständiga kommittén för humanläkemedel.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall avge sitt yttrande med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. De röster som avges av medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som anges i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

*Artikel 37b*

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall kommissionen biträdas av Ständiga kommittén för humanläkemedel.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall avge sitt yttrande med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta

på förslag av kommissionen. De röster som avges av medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som anges i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget."

5. I artikel 19a i direktiv 75/319/EEG skall hänvisningen till artikel 2c i direktiv 75/318/EEG ersättas med en hänvisning till artikel 37a.

*Artikel 4*

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att följa detta direktiv, med undantag av artikel 1.7, före den 1 januari 1995. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att följa artikel 1.7 i detta direktiv före den 1 januari 1998. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 5*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 14 juni 1993.

*På rådets vägnar*  
J. TRØJBORG  
*Ordförande*

**RÅDETS DIREKTIV**

av den 14 juni 1993

**om ändring av direktiv 81/851/EEG och 81/852/EEG om tillnärmning av  
medlemsstaternas  
lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel**

(93/40/EEG)

**EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV**

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>1</sup>,

i samarbete med Europaparlamentet<sup>2</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>3</sup>, och

med beaktande av följande:

Det är av vikt att anta åtgärder i syfte att stegvis införa den inre marknaden under en period fram till den 31 december 1992. Den inre marknaden skall omfatta ett område utan inre gränser med säkerställd fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital.

Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel<sup>4</sup> har inneburit ett framsteg, men ytterligare åtgärder är nödvändiga för att undanröja de återstående hindren för den fria rörligheten för veterinärmedicinska läkemedel inom gemenskapen.

Med undantag av sådana veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av det centraliserade förfarande för gemenskaps-tillstånd som införts genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet<sup>5</sup> bör ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel i en medlemsstat i princip erkännas av de ansvariga myndigheterna i övriga medlemsstater, såvida det inte finns starka skäl att anta att det veterinärmedicinska läkemedlet, om det godkänns, kan medföra risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön. I händelse av tvist mellan medlemsstaterna om ett veterinärmedicinskt läkemedels kvalitet, säkerhet eller verkan bör en vetenskaplig utvärdering av frågan göras av

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som är knuten till Europeiska läkemedelsmyndigheten, och denna utvärdering bör leda till ett enhetligt beslut inom det omdiskuterade området som skall vara bindande för berörda medlemsstater. Sådana beslut bör antas genom ett påskyndat förfarande som säkerställer ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.

För att förbättra skyddet av människors och djurs hälsa och undvika onödigt dubbelarbete vid granskningen av ansökningar om godkännande för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel bör medlemsstaterna systematiskt utarbeta prövningsrapporter för varje veterinärmedicinskt läkemedel som de godkänner och på begäran utbyta rapporter. Vidare bör en medlemsstat kunna avbryta granskningen av en ansökan om godkännande för försäljning för ett veterinärmedicinskt som samtidigt är föremål för pågående bedömning i en annan medlemsstat i syfte att senare erkänna det beslut som fattas av denna medlemsstat.

Efter det att den inre marknaden inrättats skall undantag från den särskilda kvalitetskontrollen av veterinärmedicinska läkemedel som importerats från tredje länder endast kunna göras, om gemenskapen har vidtagit lämpliga åtgärder för att säkerställa att de nödvändiga kontrollerna utförs i det exporterande landet.

Det är önskvärt att kodifiera och förbättra samarbetet och informationsutbytet mellan medlemsstaterna i fråga om övervakning av veterinärmedicinska läkemedel och i synnerhet i fråga om kontroll av biverkningar under praktiska användningsbetingelser genom de nationella systemen för säkerhetsövervakning.

För att förbättra skyddet av människors hälsa är det nödvändigt att fastställa att livsmedel inte får härröra från djur som har använts vid kliniska prövningar av veterinärmedicinska läkemedel, såvida inte ett gränsvärde har fastställts för restmängder av det aktuella läkemedlet enligt bestämmelserna i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa maximalt tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> EGT nr C 330, 31.12.1990, s. 25, och

EGT nr C 310, 30.11.1991, s. 25.

<sup>2</sup> EGT nr C 183, 15.7.1991, s. 194, och

EGT nr C 150, 31.5.1993.

<sup>3</sup> EGT nr C 269, 14.10.1991, s. 84.

<sup>4</sup> EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 90/676/EEG av den 13 december 1990 (EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 15).

<sup>5</sup> EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 1.

<sup>6</sup> EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1. Denna förordning är senast ändrad genom förordning (EEG) nr 762/92 (EGT nr L 83, 28.3.1992, s. 14).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

skapen eller i tredje land, samt skälen till sådana beslut.

*Artikel 1*

Denna information skall uppdateras regelbundet."

Direktiv 81/851/EEG ändras på följande sätt:

5. Artikel 5b skall ersättas med följande:

1. Artikel 4.1 första stycket skall ersättas med följande:

*"Artikel 5b*

"Ett veterinärmedicinskt läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning och kontroll av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättandet av en europeisk läkemedelsmyndighet för prövning av läkemedel".

När det godkännande som avses i artikel 4.1 har meddelats, skall de ansvariga myndigheterna i ifrågavarande medlemsstat informera den som skall ansvara för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden om den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper som de har godkänt. De ansvariga myndigheterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den information som lämnas i sammanfattningen överensstämmer med den som godkänts när godkännandet för försäljning meddelats eller senare. De ansvariga myndigheterna skall till Europeiska läkemedelsmyndigheten lämna en kopia av godkännandet samt den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som avses i artikel 5a.

" EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 1".

2. Följande stycke skall läggas till sist i artikel 4.2:

De ansvariga myndigheterna skall vidare utarbeta en prövningsrapport och kommentarer till dokumentationen i fråga om resultaten av de analytiska, farmakologiska och toxikologiska undersökningarna och den kliniska prövningen av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet. Prövningsrapporten skall uppdateras så snart det föreligger ny information som är av betydelse för utvärderingen av det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och verkan."

"Från och med den 1 januari 1997 skall medlemsstaterna inte tillåta livsmedel som härrör från försöksdjur, såvida inte maximalt tillåtna restmängder har fastställts av gemenskapen enligt bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2377/90 och en tillfredsställande karenstid har fastställts för att säkerställa att detta gränsvärde inte kommer att överskridas i livsmedlen."

3. Följande stycke skall läggas till efter första stycket i artikel 5:

6. Artikel 8 skall ersättas med följande:

"Den person som ansvarar för att ett veterinärmedicinskt läkemedel släpps ut på marknaden skall vara etablerad inom gemenskapen. I fråga om läkemedel som är godkända den dag detta direktiv genomförs skall medlemsstaterna vid behov tillämpa denna bestämmelse då godkännanden för försäljning enligt artikel 15 skall förnyas efter fem år."

*"Artikel 8*

4. I artikel 5.2 skall punkt 13 ersättas med följande:

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att förfarandet vid meddelande av godkännanden för försäljning är avslutat inom 210 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats.

"11. Kopior av eventuella godkännanden för försäljning som erhållits i andra medlemsstater eller i tredje land för det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet samt en förteckning över de medlemsstater där granskning pågår av en ansökan om godkännande för försäljning enligt detta direktiv. Kopior av den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som den sökande föreslagit enligt artikel 5a eller som den ansvariga myndigheten i medlemsstaten godkänt enligt artikel 5b och kopior av den föreslagna bipacksedeln samt uppgifter om eventuella beslut att vägra tillstånd, som fattats inom gemen-

2. Om en medlemsstat finner att en ansökan om godkännande för försäljning, som inlämnats efter den 1 januari 1995, redan är föremål för pågående granskning i en annan medlemsstat för samma veterinärmedicinska läkemedel, får den förstnämnda medlemsstaten besluta att avbryta den noggranna granskningen av ansökan och avvakta den prövningsrapport som den andra medlemsstaten skall utarbeta enligt artikel 5b.

Den förstnämnda medlemsstaten skall underrätta den andra medlemsstaten och den sökande om sitt beslut att avbryta den noggranna granskningen av den aktuella ansökan. Den andra medlemsstaten skall, så snart den har avslutat sin granskning av ansökan och fattat beslut, lämna en kopia av sin prövningsrapport till den förstnämnda medlemsstaten.

Den förstnämnda medlemsstaten skall inom 90 dagar efter mottagandet av prövningsrapporten antingen erkänna den andra medlemsstatens beslut och den sammanfattning av produktens viktigaste egenskaper som denna medlemsstat har godkänt eller tillämpa förfarandena i artikel 18-22 i detta direktiv, om den finner skäl att anta att det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet, om det tilläts, skulle kunna medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön\*.

\* Uttrycket "risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön" hänför sig till det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt."

7. Följande artikel 8a skall införas:

*"Artikel 8a*

Med verkan från och med den 1 januari 1998 skall en medlemsstat, som enligt punkt 13 i artikel 5 andra stycket underrättas om att en annan medlemsstat har meddelat godkännande för försäljning för ett veterinärmedicinskt läkemedel, för vilket ansökan om godkännande för försäljning har inlämnats i den förstnämnda medlemsstaten, utan dröjsmål begära att myndigheterna i den medlemsstat som beviljat godkännandet skall överlämna den prövningsrapport som avses i artikel 5b andra stycket.

Den förstnämnda medlemsstaten skall inom 90 dagar efter mottagandet av prövningsrapporten antingen erkänna den andra medlemsstatens beslut och den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper som denna medlemsstat har godkänt eller tillämpa förfarandena i artikel 18-22 i detta direktiv, om den finner att det finns skäl att anta att det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet, om det tilläts, skulle kunna medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön\*.

\* Uttrycket "risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön" hänför sig till läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt."

8. Första stycket i artikel 14.4 skall ersättas med följande:

"Efter det att godkännande för försäljning meddelats måste den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden med iakttagande av de produktions- och kontrollmetoder som avses i punkt 4 och 9 i artikel 5 andra stycket, ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och vidta de ändringar som kan krävas för att det veterinärmedicinska läkemedlet skall kunna framställas och kontrolleras med allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Dessa ändringar måste godkännas av de ansvariga myndigheterna i ifrågakvarande medlemsstat."

9. Artikel 15 skall ersättas med följande:

*"Artikel 15*

1. Ett godkännande för försäljning skall gälla i fem år och kunna förnyas för en femårsperiod i taget, efter det att den som innehar godkännandet ansökt om detta senast tre månader innan det tidigare godkännandet upphör att gälla och uppdateringshandlingarna till den tidigare lämnade informationen granskats.

2. I undantagsfall och efter samråd med den sökande får godkännande meddelas på vissa särskilt angivna villkor, t.ex.:

— att ytterligare studier genomförs, efter det att godkännandet beviljats,

— att biverkningar av läkemedlet anmäls.

Dessa beslut i undantagsfall får fattas endast på objektiva och verifierbara grunder."

10. Kapitel IV skall ersättas med följande:

**"KAPITEL IV**

**Kommitté för veterinärmedicinska läkemedel**

*Artikel 16*

1. I syfte att underlätta för medlemsstaterna att fatta gemensamma beslut om godkännanden av veterinärmedicinska läkemedel på grundval av vetenskapliga kriterier avseende kvalitet, säkerhet och effekt och därigenom uppnå fri rörlighet för veterinärmedicinska läkemedel inom gemenskapen inrättas härmed en kommitté för veterinärmedicinska läkemedel, i det följande kallad "kommittén". Kommittén skall ingå i Europeiska läkemedelsmyndigheten, som inrättades genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (nedan kallad "myndigheten").

2. Utöver sina övriga ansvarsområden enligt gemenskapslagstiftningen skall kommittén granska alla frågor, som rör meddelande, ändring eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallelse av godkännanden för försäljning av läkemedel, och som hänskjuts till den enligt detta direktiv.

3. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.

*Artikel 17*

1. För att den som innehar ett godkännande för försäljning, som meddelats av en medlemsstat enligt artikel 4, skall få godkännandet erkänt i en eller flera medlemsstater enligt det förfarande som fastställs i detta kapitel skall han lämna en ansökan till denna medlemsstat eller dessa medlemsstater

tillsammans med den information och de uppgifter som avses i artikel 5, 5a och 5b. Han skall intyga att dokumentationen är identisk med den som godkänts av den medlemsstat som meddelade godkännandet eller ange de eventuella tillägg eller ändringar som gjorts. I det senare fallet skall han intyga att den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper, som han föreslår enligt artikel 5a är identisk med den som godkänts enligt artikel 5b av den medlemsstat som meddelade godkännandet. Han skall vidare intyga att all dokumentation som ligger till grund för förfarandet är identisk.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall anmäla denna ansökan till kommittén och meddela vilka medlemsstater som berörs och ansökningsdatum samt översända en kopia av det tillstånd som meddelats av den första medlemsstaten. Han skall även sända kopior till kommittén av eventuella godkännanden för försäljning som meddelats av andra medlemsstater för det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet och ange om någon ansökan om godkännande för försäljning vid tillfället behandlas i någon annan medlemsstat.

3. Utom i de fall som avses i artikel 8a skall innehavaren av godkännandet före ansökan underrätta den medlemsstat, som meddelade det godkännande på vilket ansökan stöds, om att en ansökan kommer att inges enligt detta direktiv och meddela eventuella tillägg till den ursprungliga dokumentationen. Denna medlemsstat får kräva att den sökande skall förse den med alla uppgifter och dokument som behövs för kontroll av att de handlingar som skall inges är identiska med dem som låg till grund för godkännandet.

Innehavaren av godkännandet skall vidare begära att den medlemsstat som meddelade det ursprungliga godkännandet utarbetar en prövningsrapport för det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet eller i tillämpliga fall uppdaterar en eventuell, befintlig prövningsrapport. Denna medlemsstat skall utarbeta eller uppdatera prövningsrapporten inom 90 dagar efter mottagandet av begäran.

Samtidigt som ansökan inges enligt punkt 1 skall den medlemsstat som meddelade det ursprungliga godkännandet översända prövningsrapporten till den eller de medlemsstater som berörs av ansökan.

4. Utom i det undantagsfall som avses i artikel 18.1 skall varje medlemsstat erkänna det godkännande för försäljning som meddelats av den första medlemsstaten inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan och prövningsrapporten. Medlemsstaten skall underrätta den medlemsstat, som meddelade det ursprungliga godkännandet, övriga medlemsstater som berörs av ansökan, kommittén och den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden.

#### Artikel 18

1. Om en medlemsstat finner skäl att anta att det veterinärmedicinska läkemedlet, om det tilläts, skulle kunna medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön<sup>\*</sup> skall den, oavsett artikel 17.4, utan dröjsmål underrätta den sökande, den medlemsstat som beviljade det ursprungliga godkännandet, eventuella övriga medlemsstater som berörs av ansökan och kommittén. Medlemsstaten skall redovisa utförliga skäl och ange på vilket sätt eventuella brister i ansökan kan åtgärdas.

2. Samtliga berörda medlemsstater skall eftersträva att nå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas med anledning av ansökan. De skall bereda den sökande möjlighet att redovisa sina synpunkter muntligt eller skriftligt. Om medlemsstaterna inte har nått enighet inom den tidsgräns som avses i artikel 17.4, skall de dock utan dröjsmål hänskjuta ärendet till kommittén för prövning enligt det förfarande som anges i artikel 21.

3. Inom den tidsgräns som avses i punkt 2 skall de berörda medlemsstaterna lämna en utförlig redovisning till kommittén om de frågor de inte kunnat nå enighet om och motiven för de olika ståndpunkterna. Den sökande skall erhålla en kopia av denna redovisning.

4. Den sökande skall utan dröjsmål, så snart han underrettats om att frågan har hänskjutits till kommittén, översända en kopia av den information och de uppgifter som avses i artikel 17.1 till kommittén.

\* Uttrycket "risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön" hänför sig till det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

#### Artikel 19

Om flera ansökningar ingivits enligt artikel 5 och 5a om godkännande för försäljning för ett visst veterinärmedicinskt läkemedel och olika beslut har fattats i medlemsstaterna beträffande meddelande eller tillfälligt återkallande av godkännande för försäljning av läkemedlet eller dess tillbakadragande från marknaden, får en medlemsstat, kommissionen eller den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 21.

Den berörda medlemsstaten, den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för behandling och i tillämpliga fall underrätta den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden om detta.

Medlemsstaten och den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

#### Artikel 20

Medlemsstaterna, kommissionen, den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning får i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 21, innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning, om tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning, som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats enligt kapitel VIa.

Den berörda medlemsstaten eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för behandling och underrätta den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden om detta.

Medlemsstaterna och den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

#### Artikel 21

1. När det förfarande som beskrivs i denna artikel skall tillämpas, skall kommittén behandla den fråga det gäller och avge ett yttrande med redovisning av motiven inom 90 dagar från det att frågan hänsköts till den.

I frågor som hänskjuts till kommittén enligt artikel 19 och 20 får dock denna tid utsträckas med ytterligare 90 dagar.

I brådskande fall får kommittén på förslag från sin ordförande medge att tidsfristen förkortas.

2. Kommittén får utse en av sina ledamöter som rapportör för behandlingen av en fråga. Kommittén får även utse enskilda experter för bistånd i särskilda frågor. När kommittén utser experter skall den definiera dessas uppdrag och ange inom vilken tid uppdraget skall vara avslutade.

3. I de fall som avses i artikel 18 och 19 skall kommittén, innan den avger sitt yttrande, bereda den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden möjlighet att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

I det fall som avses i artikel 20 skall den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden uppmanas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

Kommittén får, om den så anser lämpligt, inbjuda varje annan person att lämna information i frågan till den.

Kommittén får förlänga den tidsfrist som avses i punkt 1 med den tid som den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden behöver för att förbereda muntliga eller skriftliga förklaringar.

#### 4. Om kommittén i sitt yttrande finner att

- ansökan inte motsvarar kriterierna för godkännande för försäljning, eller att
- den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper, som den sökande föreslagit enligt artikel 5a, bör ändras, eller att
- godkännandet bör meddelas på vissa villkor av hänsyn till förhållanden som den anser väsentliga för en säker och effektiv användning av det veterinärmedicinska läkemedlet, däribland även frågor som rör säkerhetsövervakning, eller att
- ett godkännande för försäljning bör ändras eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallas,

skall myndigheten utan dröjsmål meddela detta till den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden. Denne kan inom 15 dagar efter det att han mottagit yttrandet skriftligen meddela myndigheten att han önskar överklaga beslutet. Om så är fallet, skall han inom 60 dagar från det att han mottagit yttrandet fullständigt ange de grunder han vill åberopa till stöd för sitt överklagande till myndigheten. Kommittén skall inom 60 dagar efter det att den mottagit grunderna för överklagandet avgöra om dess yttrande skall ändras, och beslutet med anledning av överklagandet skall bifogas den prövningsrapport som avses i punkt 5.

5. Inom 30 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, skall myndigheten överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och den som är ansvarig för försäljningen av det veterinärmedicinska läkemedlet tillsammans med en rapport om prövningen av det veterinärmedicinska läkemedlet, i vilken skälen till beslutet anges.

Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning meddelas eller upprätthålls för det aktuella läkemedlet, skall följande dokument bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens viktigare egenskaper enligt artikel 5a. Om så är nödvändigt skall det i detta förslag tas hänsyn till de skillnader i veterinära förhållanden som råder mellan medlemsstaterna.
- b) Eventuella villkor enligt punkt 4 som skall gälla för godkännandet.

#### Artikel 22

1. Kommissionen skall, inom 30 dagar efter det att den mottagit yttrandet, utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen.

Om förslaget till beslut tillstyrker att det veterinärmedicinska läkemedlet godkänns för försäljning, skall de dokument som avses i artikel 21.5 a-b bifogas.

Om förslaget till beslut i undantagsfall inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet.

Det föreslagna beslutet skall överlämnas till medlemsstaterna och till den sökande.

2. Slutligt beslut om ansökan skall fattas enligt det förfarande som fastställs i artikel 42k.

3. Arbetsordningen för den kommitté som avses i artikel 42k skall anpassas med beaktande av de uppgifter som kommittén åläggs genom detta direktiv.

Denna anpassning skall omfatta följande:

- Ständiga kommitténs yttrande skall lämnas skriftligt, utom i de fall som avses i punkt 1 tredje stycket.
- Varje medlemsstat skall ha minst 28 dagar till sitt förfogande för att lämna skriftliga anmärkningar angående beslutsförslaget till kommissionen.
- Varje medlemsstat skall med angivande av utförliga skäl skriftligt kunna begära att beslutsförslaget skall diskuteras i Ständiga kommittén.

Om kommissionen finner att de skriftliga anmärkningar som lämnats av en medlemsstat väcker betydelsefulla nya frågor av vetenskaplig eller teknisk natur som inte behandlats i myndighetens yttrande, skall ordföranden avbryta förfarandet och återremittera förslaget till myndigheten för vidare behandling.

De bestämmelser som krävs för att genomföra denna punkt skall antas av kommissionen enligt det förfarande som fastställs i artikel 42j.

4. Beslut som antagits enligt denna artikel skall riktas till berörda medlemsstater och till den som är ansvarig för att det veterinärmedicinska läkemedlet släpps ut på marknaden. Medlemsstaterna skall inom 30 dagar efter anmälan av beslutet antingen meddela eller återkalla godkännande för försäljning eller ändra villkoren i det i nödvändig utsträckning för att följa beslutet. De skall underrätta kommissionen och kommittén om detta.

5. Det förfarande som avses i artikel 16-22 skall inte tillämpas i fall enligt artikel 9,2 i rådets direktiv 92/74/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande veterinärmedicinska läkemedel och fastställande

av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika avsedda för djur\*.

\* EGT nr L 297, 13.10.1992, s.12.

#### Artikel 23

Då den som är ansvarig för försäljningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel ansöker om ändring av ett godkännande för försäljning, som meddelats enligt bestämmelserna i detta kapitel, skall ansökan ställas till samtliga medlemsstater som tidigare godkänt det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga.

Kommissionen skall i samråd med myndigheten besluta om lämpliga förfaranden för granskning av ändringar av villkoren i godkännandet för försäljning.

I dessa förfaranden skall ingå ett anmälningssystem eller administrativa förfaranden för mindre ändringar, och begreppet "mindre ändring" skall ges en klar definition.

Dessa förfaranden skall antas av kommissionen genom en tillämpningsförfordning enligt det förfarande som fastställs i artikel 42j.

Förfarandet i artikel 21-22 skall analogt gälla ändringar i godkännanden för försäljning av läkemedel som omfattas av kommissionens skiljedomsförfarande.

#### Artikel 23a

1. Om en medlemsstat finner att det av hänsyn till skyddet av människors eller djurs hälsa eller av miljön är nödvändigt att ändra villkoren i ett godkännande för försäljning, som meddelats enligt bestämmelserna i detta kapitel, eller att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det, skall denna medlemsstat utan dröjsmål hänskjuta ärendet till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 21-22.

2. Utan att detta skall påverka bestämmelserna i artikel 20, får medlemsstaten i undantagsfall, då skyndsamma åtgärder är av avgörande betydelse för skyddet av människors eller djurs hälsa eller av miljön tillfälligt förbjuda försäljning och användning av läkemedlet inom dess territorium i avvaktan på det definitiva beslutet. Medlemsstaten skall senast följande vardag underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd.

#### Artikel 23b

Artikel 23 och 23a skall analogt gälla veterinärmedicinska läkemedel som före den 1 januari 1995 godkänkts av medlemsstaterna efter yttrande från kommittén enligt artikel 4 i direktiv 87/22/EEG.

#### Artikel 15c

1. Myndigheten skall publicera en årlig rapport om tillämpningen av de förfaranden som fastställs i detta kapitel och överlämna



denna rapport för kännedom till Europaparlamentet och rådet.

2. Före den 1 januari 2001 skall kommissionen publicera en detaljerad redogörelse över tillämpningen av de förfaranden som fastställs i detta kapitel och föreslå de eventuella ändringar som kan visa sig nödvändiga för att förbättra dessa förfaranden.

Rådet skall inom ett år, efter det att kommissionen framlagt sitt förslag, besluta om det på det sätt som föreskrivs i fördraget."

11. Tredje stycket i artikel 30.1 skall ersättas med följande:

"I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som importerats från ett tredje land, med vilket gemenskapen har träffat lämpliga föranstaltningar för att säkerställa att läkemedelstillverkaren tillämpar normer för god tillverkningssed som minst är likvärdiga med dem som fastställts av gemenskapen samt att de kontroller, som avses i punkt b, har utförts i exportlandet, får personen med särskild kompetens befrias från sitt ansvar att utföra dessa kontroller."

12. Följande kapitel VIa skall införas efter artikel 42:

"KAPITEL VIa

**Säkerhetsövervakning**

*Artikel 42a*

Medlemsstaterna skall upprätta ett system för säkerhetsövervakning för att säkerställa att lämpliga beslut fattas i samband med den administrativa tillsynen över de veterinärmedicinska läkemedel som är godkända inom gemenskapen med beaktande av de uppgifter som framkommit om biverkningar av läkemedel vid normal användning. Detta system skall användas för att samlas in information som är av betydelse för kontrollen av veterinärmedicinska läkemedel, särskilt i fråga om biverkningar på djur, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information.

Informationen skall kopplas till uppgifter om konsumtionen av veterinärmedicinska läkemedel.

Systemet skall även medge koppling till uppgifter om ofta förekommande felaktig användning eller allvarligt missbruk av veterinärmedicinska läkemedel.

*Artikel 42b*

I detta direktiv avses med

— *biverkning*: skadlig och oavsedd reaktion, som inträffar vid doser som normalt används på djur vid profylax, diagnos, behandling av sjukdomar eller för att påverka fysiologiska funktioner,

— *allvarlig biverkning*: biverkning som är dödlig, livshotande, skadeframkallande, funktionshinderande eller som medför permanenta eller långvariga symptom hos det behandlade djuret,

— *oförutsedd biverkning*: biverkning som inte nämns i sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper,

— *allvarlig oförutsedd biverkning*: biverkning som är såväl allvarlig som oförutsedd.

*Artikel 42c*

Den som är ansvarig för att ett veterinärmedicinskt läkemedel släpps ut på marknaden skall fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakning och som har lämpliga kvalifikationer .

Denne kvalificerade person skall ansvara för följande:

- a) Upprättande och vidmakthållande av ett system som säkerställer att information om samtliga misstänkta biverkningar som rapporteras till företagets personal och representanter insamlas och granskas på ett ställe inom gemenskapen.
- b) Utarbetande av de rapporter till de ansvariga myndigheterna, som avses i artikel 42d, i en form som dessa myndigheter kan fastställa enligt tillämpliga nationella riktlinjer eller gemenskapsriktlinjer.
- c) Säkerställande av att varje begäran från de ansvariga myndigheterna om kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nyttan och riskerna med ett veterinärmedicinskt läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål, även i de fall informationen gäller försäljningsvolymen eller antal förskrivningar av det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet.

*Artikel 42d*

1. Den som är ansvarig för försäljningen av ett läkemedel skall vara skyldig att registrera samtliga misstänkta allvarliga biverkningar, som anmäls till honom, och rapportera dem till de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog anmälningen.

2. Den som är ansvarig för försäljningen av ett läkemedel skall vidare ha skyldighet att föra detaljerade

register över samtliga övriga misstänkta biverkningar som anmäls till honom.

Såvida inte andra krav har fastställts som villkor för meddelande av godkännande för försäljning, skall dessa register överlämnas till de ansvariga myndigheterna omedelbart efter begäran eller minst var sjätte månad under de två första åren efter det att godkännande för försäljning beviljades och en gång om året under de följande tre åren. Därefter skall registren överlämnas vart femte år tillsammans med ansökan om förnyat godkännande för försäljning eller omedelbart efter begäran. Dessa register skall åtföljas av en vetenskaplig utvärdering.

#### Artikel 42e

Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att främja att misstänkta biverkningar anmäls till de ansvariga myndigheterna.

#### Artikel 42f

Medlemsstaterna skall säkerställa att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar anmäls till myndigheten och till den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att rapporten mottogs.

#### Artikel 42g

För att underlätta utbytet av information som rör säkerhetsövervakning inom gemenskapen skall kommissionen i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter upprätta riktlinjer för insamling, kontroll och redovisning av rapporter om biverkningar.

Dessa riktlinjer skall beakta det internationella harmoniseringsarbete som utförs i fråga om terminologi och klassificering på säkerhetsövervakningsområdet, när detta arbete kan tillämpas på de aktuella veterinärmedicinska läkemedlen.

#### Artikel 42h

Om en medlemsstat efter att ha utvärderat rapporter om biverkningar kommer till slutsatsen att ett godkännande för försäljning bör ändras eller återkallas tillfälligt eller definitivt, skall medlemsstaten utan dröjsmål underrätta myndigheten och den som är ansvarig för försäljningen av det veterinärmedicinska läkemedlet.

I brådskande fall får medlemsstaten tillfälligt förbjuda försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet, förutsatt att myndigheten underrättas om detta senast följande vardag.

#### Artikel 42i

Varje ändring som kan visa sig nödvändig för att anpassa bestämmelserna i detta kapitel med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen skall antas enligt förfarandet i artikel 37a."

13. Följande kapitel VIb skall införas efter artikel 42i:

#### "KAPITEL VIb

#### Arbetsordning för Ständiga kommittén

##### Artikel 42j

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall kommissionen biträdas av Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall avge sitt yttrande med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. De röster som avges av medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som anges i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

##### Artikel 42k

När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall kommissionen biträdas av Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall avge sitt yttrande med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. De röster som avges av medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som anges i samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.

Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget."

14. I artikel 1.5 och 27a i direktiv 81/851/EEG skall hänvisningen till artikel 2c i direktiv 81/852/EEG ersättas med en hänvisning till artikel 42j.

#### *Artikel 2*

Den kommitté som avses i artikel 2b i direktiv 81/852/EEG skall benämnas "Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel".

#### *Artikel 3*

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att följa detta direktiv, med undantag av artikel 1.7, före den 1 januari 1995. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att följa artikel 1.7 i detta direktiv före den 1 januari 1998. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### *Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 14 juni 1993.

*På rådets vägnar*

J. TRØJBORG

*Ordförande*

**RÅDETS DIREKTIV 93/41/EEG**

av den 14 juni 1993

**om upphävande av direktiv 87/22/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel på marknaden, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>1</sup>,

i samarbete med Europaparlamentet<sup>2</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>3</sup>, och

med beaktande av följande:

Bestämmelserna i direktiv 87/22/EEG<sup>4</sup> har nu ersatts med bestämmelserna i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet<sup>5</sup> och i rådets direktiv 88/182/EEG av den 22 mars 1988 om ändring av direktiv 83/189/EEG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter<sup>6</sup>.

Direktiv 93/39/EEG<sup>7</sup> innehåller bestämmelser för den fortsatta administrationen av godkännanden för försäljning, som medlemsstaterna har meddelat efter yttrande från Kommittén för farmaceutiska specialiteter enligt direktiv 87/22/EEG.

Vidare innehåller direktiv 93/40/EEG<sup>8</sup> bestämmelser för den fortsatta administrationen av godkännanden för försäljning, som medlemsstaterna har meddelat efter yttrande från Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel enligt direktiv 87/22/EEG.

Direktiv 87/22/EEG bör därför upphävas.

I rättssäkerhetens intresse bör bestämmelser fastställas för den fortsatta granskningen av ansökningar om godkännande för försäljning, som före den 1 januari 1995 föreläggs Kommittén för farmaceutiska specialiteter

eller Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel enligt direktiv 87/22/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Direktiv 87/22/EEG skall upphöra att gälla med verkan från och med den 1 januari 1995.

*Artikel 2*

Ansökningar om godkännande för försäljning, som före den 1 januari 1995 har förelagts Kommittén för farmaceutiska specialiteter eller Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och beträffande vilka den berörda kommittén inte har avgivit något yttrande före den 1 januari 1995, skall anses uppfylla bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2309/93.

*Artikel 3*

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv med verkan från och med den 1 januari 1995. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

*Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 14 juni 1993.

*På rådets vägnar*

J. TRØJBORG

*Ordförande*

<sup>1</sup> EGT nr C 58, 8.3.1990, s. 1.

<sup>2</sup> EGT nr C 183, 15.7.1991, s. 145, och EGT nr C 150, 31.5.1993.

<sup>3</sup> EGT nr C 269, 14.10.1991, s. 84.

<sup>4</sup> EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 38.

<sup>5</sup> EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 1.

<sup>6</sup> EGT nr L 81, 26.3.1988, s. 75.

<sup>7</sup> EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 22.

<sup>8</sup> EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31.

**RÅDETS FÖRORDNING (EEG) nr 3677/90**

av den 13 december 1990

om åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen

**EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING**

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 113 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

Den 19 december 1988 antogs i Wien en konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen, nedan kallad "FN-konventionen". FN-konventionen är en del av den världsomspännande kampen mot narkotika. Gemenskapen medverkade i förhandlingarna om denna konvention och visade därigenom sin politiska vilja att handla inom ramen för sina befogenheter.

Artikel 12 i FN-konventionen gäller handel med prekursorer (mellanprodukter), dvs. ämnen som ofta används i olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen. Tillämpningen av denna artikel är att betrakta som industriländernas bidrag till den insats som avkrävs de drogtillverkande länderna, som ofta är mycket fattigare än industriländerna. Bestämmelserna om handel med sådana prekursorer påverkar gemenskapens tullregler. Med hänsyn till detta undertecknades FN-konventionen på gemenskapens vägnar den 8 juni 1989. Rådet beslöt därefter den 22 oktober 1990 att anta FN-konventionen. För att ge ett konkret uttryck åt denna politiska vilja är det därför lämpligt att fastställa gemenskapsregler om handel mellan gemenskapen och tredje land.

Bestämmelserna i artikel 12 i FN-konventionen bygger på ett övervakningssystem för handeln med ämnena i fråga. Denna handel sker till övervägande del på ett helt lagligt sätt. Dokumentationen till och märkningen av försändelser av dessa ämnen måste vara tillräckligt tydliga. Det är vidare av betydelse att, vid sidan av att de behöriga myndigheterna ges

de nödvändiga medlen för att ingripa, i FN-konventionens anda utveckla mekanismer som bygger på ett nära samarbete mellan de berörda operatörerna samt metoder för insamling, utbyte och utnyttjande av information.

I denna situation verkar det lämpligast med ett system där man på förhand får underrättelse om leveranser av vissa ämnen och under vissa förhållanden kan utfärda förbud mot transaktionerna i fråga. Ett flertal länder har redan uppnått mycket positiva resultat med detta förfarande.

De behöriga myndigheter i medlemsstaterna bör ha jämförbara medel för åtgärder. Det är därför nödvändigt att på gemenskapsnivå fastställa gemensamma mål i denna fråga. Detta är av största vikt med hänsyn till genomförandet av den inre marknaden och för att säkerställa den enhetliga tillämpningen av de fastställda reglerna. Det är också viktigt i detta sammanhang att varje medlemsstat föreskriver tillräckligt avskräckande brottspåföljder.

Mekanismer för administrativt samarbete bör fastställas både inom gemenskapen och med de tredje länder som också anslutit sig till FN-konventionen. Vad gäller de behöriga myndigheterna inom gemenskapen är det i detta hänseende lämpligt att utgå från rådets förordning (EEG) nr 1468/81 av den 19 maj 1981 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter samt om samarbete mellan dessa myndigheter och kommissionen i syfte att säkerställa en korrekt lagtillämpning i tull- och jordbruksfrågor<sup>1</sup>, ändrad genom förordning (EEG) nr 945/87<sup>2</sup>. Särskild uppmärksamhet bör ägnas de erhållna eller utväxlade upplysningarnas konfidentiella karaktär.

I FN-konventionens anda bör gemenskapen bidra till producentländernas insatser för bekämpning av narkotika-handeln. För detta bör en särskild mekanism upprättas för att övervaka produkterna i förteckning 2 i bilagan, när dessa är

<sup>1</sup> EGT nr L 144, 2.6.1981, s. 1.

<sup>2</sup> EGT nr L 90, 2.4.1987, s. 3.

föremål för handel med dessa länder, trots att dessa produkter allmänt sett ingår i helt legal handel. Man bör sträva efter samarbete mellan berörda länder för att säkerställa bättre övervakning av sådan handel.

För att undersöka eventuella problem med tillämpningen av denna förordning och för att stärka dess genomförande och utvecklingen av administrativt samarbete i detta ärende, bör det föreskrivas att kommissionen skall sammankalla speciella möten.

#### HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### AVDELNING I

#### ALLMÄNT

##### Artikel 1

1. Denna förordning föreskriver åtgärder för övervakning av handeln mellan gemenskapen och tredje land med ämnen som ofta används för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen, i syfte att förebygga avledningen av sådana ämnen.

2. I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *listat ämne*: varje ämne som upptas i bilagan, även blandningar som innehåller sådana ämnen. Härigenom undantas läkemedel eller andra preparat som innehåller listade ämnen och som är beredda på ett sådant sätt att dessa ämnen inte lätt kan användas eller utvinnas med metoder som kan tillämpas utan svårighet,
- b) *import*: all fysisk införsel av listade ämnen till gemenskapens tullområde,
- c) *export*: all fysisk utförsel av listade ämnen från gemenskapens tullområde, som kräver en tulldeklaration för export,
- d) *transitering*: all transport av listade ämnen mellan tredje land genom gemenskapens tullområde och all omlastning på detta område,
- e) *operatör*: varje fysisk eller juridisk person som är verksam med framställning, bearbetning, handel eller distribution av listade ämnen i gemenskapen eller som sysslar med andra, angränsande verksamheter som till exempel import, export, transitering, mäklarverksamhet och bearbetning av listade ämnen. Denna definition omfattar i synnerhet personer som i egenskap av

egenföretagare utfärdar tulldeklarationer antingen som huvud- eller bisyssla.

- f) *Internationella kontrollstyrelsen för narkotika*: den styrelse som upprättats genom narkotikakonventionen 1961, efter ändring genom 1972 års protokoll.

### AVDELNING II

#### ÖVERVAKNING AV HANDEL

##### Artikel 2

#### Dokumentation, register och märkning

Vid import, export och transitering av listade ämnen gäller följande:

1. Alla import-, export- och transiteringstransaktioner skall dokumenteras på ett tillfredsställande sätt. I synnerhet skall handelsdokument som fakturor, fraktsedlar, tull-dokument, transportdokument och andra fraktdokument innehålla tillräcklig information för att följande klart skall framgå:
  - det listade ämnets namn i den form som används i bilagan,
  - mängd och vikt av det listade ämnet och, i fall av blandningar, mängd och vikt av alla ämnen som upptas i bilagan och som ingår i blandningen,
  - namn och adress på exportören, importören, distributören och den slutlige mottagaren om denne är känd.
2. I fall då operatörer förser listade ämnen avsedda för export, import eller transitering med etiketter som anger typen av produkt eller deras handelsbeteckning, måste sådana etiketter visa namnet på ämnena i den form som används i bilagan.
3. Operatörer som befattar sig med import, export och transitering av listade ämnen skall föra detaljerade register över dessa transaktioner.
4. De dokument och register som avses i punkt 1 och 3 skall bevaras i minst två år, räknat från utgången av det kalenderår under vilket en sådan transaktion som avses i punkt 1 ägt rum, och skall hållas tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna på begäran av dem.

##### Artikel 3

#### Underrättelse

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att etablera ett nära samarbete mellan de behöriga myndigheterna och operatörer, så att operatörerna omgående underrättar myndigheterna om alla omständigheter som till exempel ovanliga beställningar och transaktioner i vilka listade ämnen ingår, och som kan tyda på att sådana ämnen avsedda för import eller export kan komma att avledas till olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

*Artikel 4***Underrättelse före export****Ämnen enligt förteckning 1 i bilagan**

1. Vid export av listade ämnen enligt förteckning 1 i bilagan skall alla uppgifter tillhandahållas i förväg till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där tullformaliteter för export skall genomföras. Förutom de åligganden som uppställs för dem enligt artikel 3 skall berörda operatörer försäkra sig om att dessa myndigheter verkligen har erhållit uppgifterna i fråga minst 15 arbetsdagar innan någon tulldeklaration för export inlämnas.

De behöriga myndigheterna skall omgående bekräfta mottagandet av de uppgifter som avses i föregående stycke.

2. Uppgifterna som avses i punkt 1 skall innehålla följande information:

- Namn och adress för exportören, för importören i tredje land och varje annan operatör som deltar i exportförandet eller frakten, samt den slutlige mottagaren om denne är känd av den berörde operatören.
- Namnet på de listade ämnena angivet på samma sätt som i förteckning 1 i bilagan.
- Mängd och vikt av det listade ämnet och om detta utgörs av en blandning, mängd och vikt av varje ämne som förekommer i bilagan och som ingår i blandningen.
- Uppgifter om transporten, till exempel förmodat avsändningsdatum, namn på tullkontoret där tullformaliteter för export skall genomföras, transportsätt och, om det är känt, rutt, förmodad gränspunkt för utresa från gemenskapens tullområde och möjligen inresepunkt till importlandet.

3. I fall då det finns tillräckliga skäl för att misstänka att listade ämnen enligt förteckning 1 i bilagan är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen, skall de behöriga myndigheterna mot mottagningsbevis utfärda ett skriftligt exportförbud av sådana ämnen, utan att detta påverkar tillämpningen av eventuella tekniska straffåtgärder.

4. Beslut skall fattas på de uppgifter som tillhandahålls av operatörerna inom den tid av 15 arbetsdagar som anges i punkt 1, när det är möjligt genom att exporttillstånd utfärdas.

Export skall tillåtas

- om inget beslut har fattas om förlängning av tidsfristen, och inga ytterligare uppgifter har begärts eller förbud enligt artikel 3 utfärdats, eller
- om ett formellt exporttillstånd har uppvisats, i vilket den behöriga myndigheten föreskriver utfärdandet av ett sådant dokument.

I varje fall skall det mottagningsbevis som avses i punkt 1,

eller exporttillståndet i vilket den behöriga myndigheten tillåter utfärdandet av ett sådant tillstånd, uppvisas för tullmyndigheterna när tulldeklarationen för export inlämnas.

5. Om tredje land, enligt artikel 12.10 i FN-konventionen, vänder sig till gemenskapen med önskemål om underrättelse innan export sker gäller följande:

- a) Kommissionen skall omgående underrätta de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om alla sådana önskemål.
- b) De behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten skall före all export av listade ämnen till det land som utfärdat önskemålet tillhandahålla informationen som avses i punkt 2 till de behöriga myndigheterna i detta land. En kopia av detta svar skall överlämnas till kommissionen för vidarebefordran till övriga medlemsstater.
- c) Den myndighet som tillhandahåller sådan information får begära att myndigheten i tredje land som mottar denna information säkerställer att alla handels-, industriaffärs- eller yrkeshemligheter i denna, liksom allt handelsförfarande, behandlas konfidentiellt.

*Artikel 5***Särskilt exportförande****Ämnen enligt förteckning 2 i bilagan**

Som tillägg till överenskommelserna om övervakning av internationell handel med listade ämnen mellan gemenskapen och tredje land, skall artikel 4 i tillämpliga delar också gälla för export av listade ämnen enligt förteckning 2 i bilagan när dessa synes vara avsedda, direkt eller indirekt, för ett land som har underrättat kommissionen att det vill ha förhandsinformation om all transport till det land av nämnda produkter, eftersom dessa kan användas till olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen på detta lands territorium.

## AVDELNING III

**ÖVERVAKNINGSGÅTGÄRDER***Artikel 6***Behöriga myndigheters befogenheter**

1. För att säkerställa den korrekta tillämpningen av artiklarna 2, 4 och 5 skall alla medlemsstater inom ramen för den egna lagstiftningen föreskriva åtgärder som är nödvändiga för att behöriga myndigheter skall ha följande befogenheter:

- a) Att erhålla uppgifter om alla beställningar eller transaktioner i vilka listade ämnen ingår.
- b) Att gå in i operatörernas affärslokaler för att skaffa bevis för oegentligheter.

2. Utan att detta påverkar tillämpningen av de åtgärder som föreskrivs i artikel 4.3, artikel 5 och punkt 1 i den här artikeln får tull-myndigheterna eller andra behöriga myndigheter i alla medlemsstater förbjuda införsel av listade ämnen till gemenskapens område eller utförsel av sådana ämnen från detta, om det finns tillräckliga skäl för misstanke om att ämnena är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

#### AVDELNING IV

##### ADMINISTRATIVT SAMARBETE

###### *Artikel 7*

Vid tillämpningen av denna förordning skall, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10, bestämmelserna i förordning (EEG) nr 1468/81, särskilt de som gäller sekretess, gälla i tillämpliga delar. Varje medlemsstat skall till de övriga medlemsstaterna och till kommissionen meddela namnen på de behöriga myndigheter som utsetts till kontaktorgan enligt artikel 2.2 i förordning (EEG) nr 1468/81.

#### AVDELNING V

##### SLUTBESTÄMMELSER

###### *Artikel 8*

Varje medlemsstat skall fastställa de påföljder som skall gälla vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Påföljderna skall vara tillräckligt avskräckande för att tillförsäkra att dessa bestämmelser efterlevs.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 december 1990.

###### *Artikel 9*

1. För att möjliggöra eventuella nödvändiga ändringar av överenskommelserna om övervakning av handel med listade ämnen mellan gemenskapen och tredje land skall behöriga myndigheter i varje medlemsstat varje år anmäla till kommissionen alla relevanta uppgifter om genomförandet av de övervakningsåtgärder som föreskrivs i denna förordning, särskilt i fråga om ämnen som används vid olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen, samt metoder för avledning och olaglig framställning.

2. På grundval av de uppgifter som kommissionen erhåller enligt punkt 1, skall den i enlighet med artikel 12.12 i FN-konventionen och i samråd med medlemsstaterna utarbeta en årlig rapport som skall föreläggas Internationella narkotika-kontrollstyrelsen

###### *Artikel 10*

Kommissionen skall, antingen på eget initiativ eller på begäran av någon medlemsstat, sammankalla möten med företrädare för medlemsstaterna för att dryfta frågor om tillämpningen av denna förordning.

###### *Artikel 11*

Varje medlemsstat skall underrätta kommissionen om de åtgärder som den vidtar till följd av denna förordning.

Kommissionen skall vidarebefordra denna information till de övriga medlemsstaterna.

###### *Artikel 12*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1991.

Den skall tillämpas från och med den 1 juli 1991.

*På rådets vägnar*

P. ROMITA

*Ordförande*



*BILAGA*

## FÖRTECKNING 1

- Efedrin
- Ergometrin
- Ergotamin
- Lysergsyra
- 1-fenyl- 2-propanon
- Pseudoefedrin.

Salter av ämnena i denna förteckning där sådana salter kan förekomma.

## FÖRTECKNING 2

- Ättiksyraanhydrid
- Aceton
- Antranilsyra
- Etyleter
- Fenylättiksyra
- Piperidin.

Salter av ämnena i denna förteckning där sådana salter kan förekomma.

**RÅDETS FÖRORDNING (EEG) nr 900/92**

av den 31 mars 1992

**om ändring av förordning (EEG) nr 3677/90 om åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT  
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 113 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

I förordning (EEG) nr 3677/90<sup>1</sup> föreskrivs åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen.

Mönster för avledning ändras snabbt och på internationell nivå anses det att det förfarande som fastställs i artikel 12 i FN:s konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen, nedan kallad "FN-konventionen", måste skärpas för att effektivt kunna motarbeta avledningen av dessa ämnen.

Kommissionen och sju medlemsstater har deltagit i arbetet i kemiska aktionsgruppen (Chemical Action Task Force, CATF) som upprättades på det ekonomiska toppmötet (G7) i Houston den 10 juli 1990 för att utveckla effektiva åtgärder för att förhindra avledning av prekursorer och essentiella kemikalier för olaglig framställning av narkotika. Detta arbete har utförts under samordning på gemenskapsnivå och i nära samråd med företrädare för handel och industri.

CATF:s slutrapport godkändes av det ekonomiska toppmötet (G 7) i London den 15 juli 1991.

I denna slutrapport erkänns FN-konventionen som grund för internationellt samarbete i ärenden som rör avledning av kemikalier. Den innehåller ett antal rekommendationer som syftar till att skärpa nationella och internationella åtgärder på grundval av denna konvention.

Vissa av CATF:s rekommendationer gäller åtgärder som inte omfattas av förordning (EEG) nr 3677/90. I synnerhet rekommenderas vissa krav för export av kemiska ämnen, en

utvidgning av förteckningen över kemiska ämnen som skall vara föremål för internationell övervakning, och ett nytt klassifikationssystem för dessa med tre kategorier som motsvaras av lämpliga övervakningsåtgärder med hänsyn till egenskaperna hos ämnena i respektive grupp och deras handelsmönster. I synnerhet är ämnena i kategori 3 föremål för omfattande laglig handel och bör omfattas av krav på exporttillstånd bara om de är avsedda för vissa känsliga länder, detta för att inte i onödan öka övervakningsbördan. Dessutom rekommenderas i rapporten en förstärkning av internationellt samarbete genom bilaterala överenskommelser, särskilt mellan regioner som exporterar och regioner som importerar listade ämnen.

Det är viktigt att gemenskapen med hänsyn till engagemanget i CATF:s arbete genomför de godkända rekommendationerna och så långt som möjligt bidrar till det internationella samarbetet på detta område.

Enligt FN-konventionen skall ändringarna i förteckning 1 och 2 i bilagan föreläggas Narkotikakommissionen under Förenta Nationernas Ekonomiska och Sociala Råd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Förordning (EEG) nr 3677/90 ändras på följande sätt:

1. I artikel 1.2 skall f ersättas med följande:

"f) *slutgiltig mottagare*: varje fysisk eller juridisk person till vilken de listade ämnena levereras i mottagarlandet. Denna person kan vara någon annan än slutanvändaren".

Tidigare f skall betecknas g.

<sup>1</sup> EGT nr L 357, 20.12. 1990, s.1

2. I artikel 2.1 skall andra och tredje strecksatserna ersättas med följande:

- mängd och vikt av det listade ämnet och, när det gäller en blandning, mängd och vikt av blandningen samt mängd och vikt eller procentuell andel av alla listade ämnen som blandningen innehåller.
- namn och adress till exportören, importören, distributören och, enligt artiklarna 4, 5, och 5a, den slutgiltige mottagaren."

3. I artikel 2 skall punkt 4 ersättas med följande:

"4. De dokument och register som avses i punkt 1 och 3 skall bevaras i tre år räknat från utgången av det kalenderår under vilket det förfarande som avses i punkt 1 ägt rum, och skall på anmodan av de behöriga myndigheterna vara tillgängliga för inspektion."

4. Följande artikel skall läggas till:

*"Artikel 2a*

**Tillstånd för och registrering av operatörer**

1. Med undantag för tulltjänstemän, lagerinnehavare och transportföretagare som uppträder uteslutande i denna egenskap, skall de operatörer som är sysselsatta med import, export och transitering av listade ämnen i kategori 1 i bilagan inneha ett tillstånd från den medlemsstat i vilken de bedriver sin verksamhet för att kunna utöva denna. När de behöriga myndigheterna beslutar om ett sådant tillstånd får utfärdas, skall de ta hänsyn till den sökandes kompetens och redbarhet.

Tillståndet kan dras in tillfälligt eller återkallas av de behöriga myndigheterna när det finns fog för antagandet att innehavaren inte längre är en lämplig person för innehav av ett sådant tillstånd, eller när förutsättningarna under vilka tillståndet medgavs inte längre är uppfyllda.

2. Med undantag för tulltjänstemän, lagerinnehavare och transportföretagare som uppträder uteslutande i denna egenskap, skall de operatörer som är sysselsatta med import, export och transitering av listade ämnen ur kategori 2 eller export och import av listade ämnen ur kategori 3 i bilagan underrätta de behöriga myndigheterna om adresserna till de lokaler där de framställer eller bedriver handel med dessa ämnen och hålla dessa uppgifter aktuella.

Detta krav gäller dock inte operatörer som sysslar med export av små mängder listade ämnen ur kategori 3 eller export av blandningar som innehåller listade ämnen ur kategori 3 som har identifierats som sådana.

3. Medlemsstaterna skall fastställa förfarandet för utfärdande av tillstånd, inbegripet särskilda villkor, t.ex. giltighetstid och avgifter för utfärdandet."

5. Artikel 3 skall ersättas med följande:

*"Artikel 3*

**Samarbete**

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för samarbete mellan de behöriga myndigheterna och operatörerna, så att de senare

- omgående underrättar de behöriga myndigheterna om alla omständigheter, t.ex. ovanliga beställningar och transaktioner i vilka listade ämnen ingår, vilka tyder på att sådana ämnen som är avsedda för import, export eller transitering kan komma att avledas till olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

- tillhandahåller de behöriga myndigheterna sådana upplysningar i sammanfattad form om sina exportförfaranden som de behöriga myndigheter begär."

6. Artikel 4 skall ersättas med följande:

*"Artikel 4*

**Exporttillstånd**

**Listade ämnen i kategori 1 i bilagan.**

1. Export av listade ämnen i kategori 1 i bilagan skall vara beroende av tillstånd i form av individuella exporttillstånd utfärdade av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där tulldeklarationen för export skall lämnas in enligt gällande regler.

2. Ansökningar om sådant tillstånd som avses i punkt 1 skall innehålla följande uppgifter:

- Namn och adress för exportören, importören i tredje land och alla andra operatörer som deltar i exporttransaktionen eller frakten, samt även namn på den slutgiltige mottagaren.

- Namnet på de listade ämnena angivet på samma sätt som i kategori 1 i bilagan.

— Mängd och vikt av det listade ämnet och, när detta utgör en blandning, mängd och vikt av blandningen samt mängd och vikt eller procentuell andel av alla listade ämnen som blandningen innehåller.

— Uppgifter angående transporten, särskilt förmodat datum för avsändning, transportsätt, namn på det tullkontor där tulldeklarationen för export skall lämnas in, samt, om sådan information är tillgänglig vid detta tillfälle, identifikation av transportmedel, rutt, förmodad gränsövergång ut ur gemenskapens tullområde och gränsövergång in i importlandet.

I fall som avses i punkt 10 skall en kopia av importtillståndet utfärdat av mottagarlandet bifogas ansökan.

3. Beslut över en ansökan skall fattas inom 15 arbetsdagar räknat från den dag då den behöriga myndigheten finner att en fullständig ansökan har inkommit. Denna tidsperiod skall förlängas om myndigheterna, i fall som avses i punkt 10 är tvungna att göra en ytterligare utredning för att vara helt säkra på att tillstånd getts för import av ämnena.

4. Utan att detta påverkar en eventuell tillämpning av tekniska straffåtgärder, skall det exporttillstånd som avses i punkt 1 vägras om:

- det finns fog för misstanken att uppgifterna som lämnats in i enlighet med punkt 2 är förfalskade eller oriktiga,
- det har fastställts, i fall som avses i punkt 10, att import av listade ämnen inte har tillåtits av de behöriga myndigheterna i mottagarlandet,
- det finns fog för misstanken att ämnena i fråga är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

5. Om uppgifterna beträffande rutt och transportmedel inte upptas i den ansökan som avses i punkt 2, skall det av exporttillståndet framgå att operatören skall lämna in dessa uppgifter till tullmyndigheten eller annan behörig myndighet vid gränsövergången ut ur gemenskapens tullområde innan försändelsen fysiskt lämnar området. I sådant fall skall detta anges på exporttillståndet vid utfärdandet.

6. Exporttillståndet skall alltid uppvisas för tullmyndigheterna för inspektion när tulldeklarationen för export inlämnas.

En kopia av detta tillstånd skall dessutom åtfölja försändelsen till tullkontoret vid gränsövergången där de listade ämnena lämnar gemenskapens tullområde. Detta kontor skall vid behov komplettera tillståndet med de uppgifter som avses i punkt 5 och med övriga

nödvändiga uppgifter samt stämpla kopian av tillståndet innan den återsänds till den utfärdande myndigheten.

7. Utfärdandet av exporttillstånd utesluter inte eventuellt administrativt eller annat ansvar hos innehavaren av ett sådant tillstånd.

8. Exporttillståndet kan dras in tillfälligt eller återkallas av de behöriga myndigheterna när det finns fog för misstanken att ämnena kan komma att avledas till olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

9. Om en begäran om underrättelse före export riktas till gemenskapen av tredje land i enlighet med artikel 12.10 i FN-konventionen gäller följande:

- Kommissionen skall omgående underrätta de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om varje sådan begäran.
- De behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten skall före export av listade ämnen till det land som inkommit med begäran befordra de uppgifter som beskrivs i punkt 2 till de behöriga myndigheterna i detta land. En kopia av detta svar skall överlämnas till kommissionen för att delges de övriga medlemsstaterna.
- Den myndighet som tillhandahåller sådana upplysningar skall begära att myndigheten i tredje land som mottar dessa behandlar alla handels-, industri- affärs- eller yrkesbemligheter konfidentiellt, vilket också gäller sådant handelsbruk som anges i upplysningarna.

10. När det finns en överenskommelse mellan gemenskapen och tredje land om att export får tillåtas endast om importtillstånd har utfärdats för ämnena i fråga av de behöriga myndigheterna i tredje land gäller följande:

- Kommissionen skall underrätta de behöriga myndigheterna i medlemsstaten om namn och adress till den behöriga myndigheten i tredje land tillsammans med all praktisk information detta land meddelat.
- De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall försäkra sig om att all import har fått nödvändigt tillstånd, om nödvändigt genom att begära bekräftelse av detta från den myndighet som avses i a.

7. Artikel 5 skall ersättas med följande:

*"Artikel 5*

**Särskilda exportkrav**

**Listade ämnen i kategori 2 i bilagan.**

1. Export av listade ämnen ur kategori 2 i bilagan skall vara beroende av tillstånd som utfärdas i enlighet med punkt 2 och 3 av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där tulldeklarationen för export skall lämnas in enligt gällande föreskrifter.

2. Vid sådan export som avses i punkt 1 skall bestämmelserna i artikel 4 också i tillämpliga delar gälla i fall där exporten direkt eller indirekt verkar vara avsedd för något tredje land, för vilket det är konstaterat att det berörs av sådan olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen till vilken de listade ämnena i fråga används. Detta konstaterande skall i synnerhet vara grundat på en motiverad begäran till kommissionen från berörda tredje land.

Bestämmelserna i artikel 4 skall också tillämpas när ett öppet individuellt tillstånd inte kan utfärdas enligt punkt 3.

3. I alla andra fall får export av listade ämnen ur kategori 2 tillåtas på begäran av berörda operatörer, genom utfärdande av ett allmänt exporttillstånd som är öppet och individuellt. Vid beslut om utfärdande av ett sådant tillstånd skall man ta hänsyn till den sökandes kompetens och redbarhet samt till arten, omfattningen och mönstret för hans verksamhet i fråga om dessa ämnen. I sådana fall skall innehavaren fylla i uppgifter om detta tillstånd i tulldeklarationen för export.

I enlighet med de behöriga myndigheternas föreskrifter skall innehavaren av ett sådant tillstånd tillhandahålla upplysningar i sammanfattad form beträffande exporttransaktioner som gjorts med stöd av detta tillstånd.

Det öppna individuella tillståndet får tillfälligt upphävas eller återkallas när det finns fog att tro att innehavaren inte längre är lämplig att inneha ett sådant tillstånd, eller när de villkor under vilka tillståndet utfärdades inte längre uppfylls".

8. Följande artikel skall läggas till:

" Artikel 5a

#### Särskilda exportkrav

##### Listade ämnen i kategori 3 i bilagan

1. När export av listade ämnen ur kategori 3 i bilagan är avsedd direkt eller indirekt till något tredje land, skall sådan export vara beroende av att tillstånd i enlighet med vad som föreskrivs i punkterna 2 och 3. Tillstånd utfärdas av de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där tulldeklarationen för export skall lämnas in enligt gällande bestämmelser. Detta gäller

- om gemenskapen och tredje land har ingått en överenskommelse, enligt vilken export från gemenskapen till detta land får tillåtas endast om de behöriga myndigheterna i detta land utfärdar ett importtillstånd för försändelsen i fråga, eller
- om det har konstaterats i fråga om det tredje landet att det berörs av olaglig framställning av heroin

eller kokain på sitt område eller att det är ett känsligt land vad gäller möjlig avledning av ämnena i fråga.

2. Export av de ämnen som avses i punkt 1 skall i tillämpliga delar omfattas av bestämmelserna i artikel 4 när individuellt tillstånd för export krävs, om inte annat följer av särskilda avtal mellan gemenskapen och de länder som avses i punkt 1. Bestämmelserna i artikel 4 skall också tillämpas när ett öppet individuellt tillstånd enligt punkt 3 inte kan utfärdas.

3. När omständigheterna så tillåter får det utfärdas ett tillstånd, öppet och individuellt, för export av ämnen i kategori 3 över hela världen. Beslut om att utfärda sådana tillstånd samt att tillfälligt upphäva eller återkalla dem skall fattas med stöd av tillämpliga delar i artikel 5.3.

Dessutom skall det vara ett villkor för utfärdandet av sådana tillstånd att innehavaren, vid behov och för varje export, behåller för kontroll en kopia av det importtillstånd som myndigheterna i tredje land har utfärdat, för uppvisande inför de behöriga myndigheterna i medlemsstaten från vilken export har skett. I tveksamma fall får de behöriga myndigheterna i medlemsstaten från vilken export sker kontakta de myndigheter som har utfärdat importtillståndet."

9. Artikel 6 skall ersättas med följande:

"Artikel 6

#### De behöriga myndigheternas befogenheter

1. För att säkerställa att artiklarna 2, 4, 5 och 5a tillämpas korrekt, skall varje medlemsstat inom ramen för sin nationella lagstiftning vidta nödvändiga åtgärder för att de behöriga myndigheterna skall kunna

- skaffa sig uppgifter om alla beställningar eller transaktioner i vilka listade ämnen ingår,
- gå in i rörelseidkarnas affärslokaler för att skaffa bevis för oegentligheter.

2. Utan att detta påverkar de åtgärder som föreskrivs i artiklarna 4, 5, och 5a samt punkt 1 i den här artikeln, får de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat förbjuda införsel av listade ämnen till gemenskapens tullområde eller deras utförsel därifrån, om det finns fog för misstanken att ämnena är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

3. För att förebygga särskild risk för avledning i frizoner och på andra känsliga områden som t.ex. tullnederlag, skall medlemsstaterna säkerställa att övervakningen av varje led av verksamheten på dessa områden är effektiv och inte mindre rigorös än den som utförs på det övriga tullområdet."

10. Artikel 10 skall ersättas med följande:

"Artikel 10

1. Kommissionen skall bistås av en kommitté som skall bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha en företrädare för kommissionen som ordförande.

Kommittén skall granska alla ärenden rörande tillämpningen av denna förordning, vilka ordföranden tar upp, antingen på eget initiativ eller på begäran av en företrädare för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148. 2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster skall vägas enligt förfarandet som föreskrivs i den artikeln. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall besluta med omedelbar verkan. Om beslutet inte är förenligt med kommitténs yttrande, skall kommissionen emellertid genast underrätta rådet. I sådana fall skall kommissionen uppskjuta verkställande

av de beslutade åtgärderna under tre månader från dagen då rådet underrättats.

Rådet får fatta ett annat beslut med kvalificerad majoritet inom den tid som anges i föregående stycke.

3. Förfarandet enligt punkt 2 skall i synnerhet följas vid

- a) fastställande av mängder av listade ämnen i kategori 3 och identifiering av blandningar innehållande listade ämnen i kategori 3 i enlighet med artikel 2a. 2 andra stycket,
- b) identifiering av länder och ämnen enligt artikel 5.2,
- c) antagande av krav för exporttillstånd enligt artikel 5a . 1b när det saknas en överenskommelse med det tredje landet i fråga,
- d) antagande av den mall för ansökningsblankett om exporttillstånd som avses i artikel 4 samt närmare bestämmelser om dess användning och tillämpningsföreskrifter för systemet med öppna individuella tillstånd som avses i artiklarna 5 och 5a,
- e) ändring av bilagan till denna förordning om FN-konventionens bilagor ändras".

11. Följande artikel skall införas:

"Artikel 11a

Kommissionen bemyndigas härmed att på gemenskapens vägnar ta ställning för ändring av förteckningarna 1 och 2 i bilagan till FN-konventionen som överensstämmer med bilagan till denna förordning".

12. Bilagan skall ersättas med följande:

"BILAGA

Ämne	Beteckning enligt KN (om avvikande)	KN-nummer
KATEGORI 1		
— Efedrin		2939 40 10
— Ergometrin		2939 60 10
— Ergotamin		2939 60 30
— Lysergsyra		2939 60 50
— 1-fenyl-2-propanon	Fenylacetone	2914 30 10
— Pseudoefedrin		2939 40 30
— Acetylantranilsyra	2-Acetamidobensoesyra	2924 29 50
— 3,4-Metylendioxifenylpropan-2-on		2932 90 77

Salter av ämnena i denna kategori där sådana salter kan förekomma.

Ämne	Beteckning enligt KN (om avvikande)	KN-nummer
<b>KATEGORI 2</b>		
— Ättiksyraanhydrid		2915 24 00
— Antranilsyra		ur 2922 49 90
— Fenylättikssyra		2916 33 00
— Piperidin		2933 39 30
— Isosafrol (cis + trans)		2932 90 73
— Piperonal		2932 90 75
— Safrol		2932 90 71
— 3,4-Metylendioxifenylpropan-2-on		2932 90 77

Salter av ämnena i denna kategori där sådana salter kan förekomma.

**KATEGORI 3**

— Aceton		2914 11 00
— Etyleter	Dietyleter	2909 11 00
— Etylmetylketon	Butanon	2914 12 00
— Toluen		2902 30 10/90
— Kaliumpermanganat		2841 60 10
— Svavelsyra		2807 00 10
— Klorvätesyra	Hydrogenklorid	2806 10 00

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 1993, med undantag för artikel 1.11, som skall tillämpas från dagen för förordningens ikraftträdande.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 mars 1992.

*På rådets vägnar*

Vitor MARTINS

*Ordförande*

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EEG) nr 3769/92**

av den 21 december 1992

**om tillämpning och ändring av rådets förordning (EEG) nr 3677/90 om åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen till olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 3677/90 av den 13 december 1990 om åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen till olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen<sup>1</sup>, ändrad genom förordning (EEG) nr 900/92<sup>2</sup>, särskilt artikel 10. 3 i denna, och

med beaktande av följande:

Det är nödvändigt att fastställa regler för tillämpning av förordning (EEG) nr 3677/90, nedan kallad "grundförordningen".

Maximala mängder av de listade ämnena i kategori 3 i bilagan till grundförordningen och identifiering av blandningar som innehåller sådana ämnen bör fastställas med hänsyn till artikel 2a.2 i grundförordningen.

Det är nödvändigt att identifiera länderna och ämnena enligt artikel 5.2 i grundförordningen, särskilt på grundval av ett samordnat förfarande med landet i fråga.

När det saknas formella avtal med mottagarlandet i den betydelse som anges i artikel 5a.2 i grundförordningen, måste exportkrav för listade ämnen ur kategori 3 fastställas, i synnerhet genom ett samordnat förfarande med landet i fråga.

Fastställandet av känsliga destinationer måste göras på grundval av att ett land förknippas antingen med olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen eller med andra relevanta faktorer som till exempel geografisk närhet till ett land där sådana narkotiska preparat eller ämnen produceras.

Kommissionen åtar sig att etablera sådana kontakter med ett antal länder. Förteckningarna i bilaga 2 och 3 till denna

förordning bör därför gradvis utökas allteftersom sådana kontakter leder till konkreta resultat.

Det är nödvändigt att utarbeta en mall för det individuella exporttillståndet samt närmare regler om hur det skall användas. Dessutom bör regler fastställas för tillämpningen av systemet med öppet individuellt tillstånd, som gäller för vissa exportter av ämnen ur kategori 2 och 3.

Gemenskapen bör genomföra det beslut som fattades av FN:s narkotikakommission (CND) i april 1992, enligt vilket ämnena safrol, piperonal och isosafrol skall inkluderas i förteckning 1 i bilagan till 1988 års FN-konvention om bekämpande av olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen, genom att föra över dessa ämnen från kategori 2 till kategori 1 i bilagan till grundförordningen och för klarhets skull bör bilagan till grundförordningen därför ersättas. Beslutet fattades med anledning av att dessa ämnens särdrag är mycket lika särdragen hos ämnena som redan finns i förteckning 1 och hos ämnena i kategori 1 i slutrapporten som utfärdats av Chemical Action Task Force (CATF). De ledamöter i CATF som är representerade i CND har fullt ut accepterat beslutet som en undantagsåtgärd inom internationell handel, vilken inte utgör prejudikat för andra avvikelser vad gäller klassificeringen enligt CATF-rapporten.

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Kommittén för narkotikaprekursorer.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Undantag från kravet på registrering av listade ämnen i kategori 3

1. Operatörer som bedriver export med listade ämnen ur kategori 3 i bilagan till grundförordningen skall undantas från registreringskraven i artikel 2a. 2 i grundförordningen om

<sup>1</sup> EGT nr L 357, 20. 12. 1990, s. 1.

<sup>2</sup> EGT nr L 96, 10. 4. 1992, s. 1.



summan av de mängder som de har exporterat under föregående kalenderår (1 januari–31 december) inte överstiger mängderna som anges i bilaga 1 till denna förordning. Så snart som sådana mängder överskrids under löpande kalenderår, skall dock kraven på registrering omgående uppfyllas.

1. När det gäller blandningar enligt den första meningen i artikel 1.2 a i grundförordningen, vilka innehåller ämnen ur kategori 3, skall operatörer undantas från det registreringskrav som avses i punkt 1 i denna artikel om mängden av det listade ämnet som dessa blandningar innehåller under loppet av föregående kalenderår inte överstigit mängderna som avses i punkt 1. Så snart sådana mängder överskrids under löpande kalenderår, skall kraven på registrering omgående uppfyllas.

3. För att upprätta ett register skall de operatörer vars export av ämnen ur kategori 3 under 1992 överskridit de mängder som anges i bilaga 1, och som har för avsikt att fortsätta att exportera dessa ämnen, låta sig registreras hos de behöriga myndigheterna och anmäla de uppgifter som anges i artikel 2a. 2 i grundförordningen senast den 31 januari 1993.

#### Artikel 2

##### Särskilda exportkrav för ämnen i kategori 2

Enligt artikel 5.2 i grundförordningen, skall export av listade ämnen ur kategori 2 som anges i bilaga 2 till denna förordning omfattas i tillämpliga delar av bestämmelserna i artikel 4 i grundförordningen när de är avsedda för en operatörer som är verksam i ett land som anges i denna bilaga.

#### Artikel 3

##### Särskilda exportkrav för ämnen i kategori 3

Utan att detta påverkar tillämpningen av mer preciserade krav som skall fastställas genom avtal med berörda länder, skall bestämmelserna i artikel 4 i grundförordningen gälla för export av listade ämnen ur kategori 3 när dessa är avsedda för en operatör som är verksam i ett land som

anges för motsvarande ämne i bilaga 3 till denna förordning, enligt artikel 5a.2 i grundförordningen, och ett öppet individuellt tillstånd kan inte medges enligt punkt 3 i den artikeln.

#### Artikel 4

##### Mall för exporttillstånd

1. Det exporttillstånd som avses i artikel 4 i grundförordningen skall utfärdas på en blankett i överensstämmelse med mallen i bilaga 4 till denna förordning. Den skall användas i enlighet med de regler som anges i denna bilaga. Blanketten skall tryckas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk. Exporttillstånd skall avfattas på ett av dessa språk och i enlighet med bestämmelserna i den exporterande statens nationella lagstiftning; om tillstånden är skrivna för hand, skall de fyllas i med bläck och med versaler.

2. Blanketterna för exporttillstånd skall vara av A4-format. De skall ha ett tryckt guillocherat mönster som bakgrund för att göra all förfalskning med mekaniska eller kemiska medel synlig för blotta ögat.

3. Medlemsstaterna får förbehålla sig rättigheten att trycka blanketter för exporttillstånd själva eller att anlita tryckerier som de godkännt för tryckningen. I det senare fallet skall varje blankett för exporttillstånd ange en referens till detta godkännande. Dessutom skall blanketten för exporttillstånd ange tryckarens namn och adress eller ett märke som möjliggör identifiering av tryckeriet. Den skall också ha ett serienummer, tryckt eller inte, som möjliggör identifiering av tryckeriet.

4. Tillståndet skall utfärdas i tre exemplar numrerade från 1 till 3: nummer 1 skall behållas av myndigheten som utfärdar tillståndet, nummer 2 skall följa med varorna och uppvisas för den tullmyndighet där tulldeklarationen för export inlämnas och sedan för tullmyndigheten vid gränspunkten där de listade ämnena lämnar gemenskapens tullområde, och nummer 3 skall behållas av operatören som har beviljats tillståndet. Fler kopior kan utfärdas vid behov.

#### Artikel 5

##### Öppna individuella tillstånd

1. Varje person som ansöker om ett öppet individuellt tillstånd enligt artiklarna 5.3 och 5a.3 i grundförordningen skall

tillhandahålla de behöriga myndigheterna bl. a. följande uppgifter:

- a) Detaljerade uppgifter om denna persons kvalifikationer och yrkeserfarenhet inom området som denna förordning omfattar, och ifall ansökan gäller en juridisk person, namn, väsentliga kvalifikationer och yrkeserfarenhet antingen för företagets chef eller den person som har ansvaret att säkerställa att export av listade ämnen sker i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.
  - b) En sammanfattning av de exporttransaktioner med listade ämnen i fråga vilka har gjorts under de tolv månader som föregått ansökan, med specificering för varje ämne av det totala antalet transaktioner och mängder som exporterats till varje land för vilket ett exporttillstånd krävs.
  - c) Detaljerade uppgifter om de säkerhetsåtgärder den sökande har vidtagit för att förebygga avledning av listade ämnen till olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen, och i synnerhet, åtgärder för tillämpning av artikel 3 i grundförordningen.
2. Utan att detta påverkar tillämpningen av tekniska straffåtgärder skall det tillstånd som avses i punkt 1 ovan dras in på begränsad tid eller återkallas enligt föreskrifterna i artikel 5.3 och 5a.3 i grundförordningen, eller vägras, i synnerhet i följande fall:
- a) Det finns fog för misstanke om att uppgifterna som inlämnats enligt kraven i punkt 1 är oriktiga.
  - b) Det finns fog för misstanke om att de säkerhetsåtgärder som vidtagits inte är tillräckliga för att förebygga avledning av listade ämnen till olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen eller för antagandet att operatören eller, om det gäller en juridisk person, den ansvarige, inte vidtar tillräckliga säkerhetsåtgärder för att förebygga risken för avledning.

3. Oavsett om det finns ett sådant tillstånd som beskrivs i punkt 1 ovan kan individuella exportförfaranden som företas med skydd av detta tillstånd förbjudas av behöriga myndigheter enligt vad som föreskrivs i artikel 6.2 i grundförordningen.

4. Utan att detta påverkar skyldigheterna enligt artikel 2 i grundförordningen, skall innehavaren av tillståndet som avses

i punkt 1 ovan uppfylla följande krav:

- a) Ange numret på detta tillstånd i alla relevanta tulldeklarationer för export.
  - b) Ange numret i registret som avses i artikel 2.3 i grundförordningen senast när försändelsen lämnar operatörens affärslokaler för export.
  - c) När ett föregående utfärdande av importtillstånd av mottagarlandet är ett krav för utfärdandet av exporttillstånd, skall denna notering ange numret (om ett sådant förekommer), ort och datum för utfärdandet av importtillståndet som utfärdats av mottagarlandet; en kopia av detta tillstånd skall behållas enligt artikel 2.4 i grundförordningen.
  - d) Säkerställa att försändelsen under hela transporttiden åtföljs av en kopia av det tillstånd som avses i punkt 1 och som skall lämnas till tullkontoret vid gränsövergången ur gemenskapens tullområde och behållas av detta kontor under en tid som inte understiger tre år från slutet av det kalenderår under vilket exporten har ägt rum.
  - e) Vid utgången av varje kvartal tillhandahålla en kortfattad information om de exporttransaktioner som ägt rum med detta tillstånd. Behöriga myndigheter i medlemsstaten i fråga skall i detalj fastställa innehållet i denna sammanfattning, vilken åtminstone skall innehålla uppgifter om antalet förfaranden, ämnen, mängder och berörda mottagarländer. Om dessa uppgifter inte inlämnas kan tillståndet dras in för begränsad tid eller återkallas.
  - f) Underrätta den utfärdande myndigheten om alla förändringar som äger rum beträffande uppgifterna som tillhandahålls i enlighet med punkt 1, eller de uppgifter som denna myndighet kan specificera i detta syfte.
5. Blanketten för det öppna individuella tillstånd som avses i punkt 1 skall överensstämma med specifikationerna som anges i bilaga 5.

#### Artikel 6

#### Listade ämnen

Bilagan till grundförordningen skall ersättas med följande:

"BILAGA

Ämne	Beteckning enligt KN (om avvikande)	KN-nummer
<b>KATEGORI 1</b>		
		2939 40 10
Efedrin		2939 60 10
Ergometrin		2939 60 30
Ergotamin		2939 60 50
Lysergsyra	Fenylaceton	2914 30 10
1-fenyl-2-propanon		2939 40 30
Pseudoefedrin	2-Acetamidobensoesyra	2924 29 50
Acetylantranilsyra		2932 90 77
3,4-Metylendioxifenylpropan-2-on		2932 90 73
Isosafrol (cis + trans)		2932 90 75
Piperonal		2932 90 71
Safrol		
Salter av ämnena i denna kategori där sådana salter kan förekomma.		
<b>KATEGORI 2</b>		
Ättiksyraanhydrid		2915 24 00
Antranilsyra		2922 49 50
Fenylättikssyra		2916 33 00
Piperidin		2933 39 30
Salter av ämnena i denna kategori där sådana salter kan förekomma.		
<b>KATEGORI 3</b>		
Aceton		2914 11 00
Etyleter	Dietyleter	2909 11 00
Etylmetyketon	Butanon	2914 12 00
Toluen		2902 30 10/90
Kaliumpermanganat		2841 60 10
Svavelsyra		2807 00 10
Klorvätesyra	Hydrogenklorid	2806 10 00
Salter av ämnena i denna kategori, utom svavelsyra och klorvätesyra, där sådana salter kan förekomma."		

Artikel 7

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1993.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 december 1992.

*På kommissionens vägnar*

Christiane SCRIVENER

*Ledamot av kommissionen*

*BILAGA 1*

<i>Ämne</i>	<i>Mängd</i>
Aceton	
Etyleter	50 kg
Etylmetylketon	20 kg
Toluen	50 kg
Kaliumpermanganat	50 kg
Svavelsyra	5 kg
Klorvätesyra	100 kg
	100 kg

*BILAGA 2*

<i>Ämne</i>	<i>Mottagarland</i>
Ättikssyraanhydrid	Colombia Guatemala Iran Libanon Myanmar (Burma) Singapore Turkiet

/\*

*BILAGA 3*

<i>Ämne</i>	<i>Monagarland</i>
Etylmetylketon	Argentina
Toluen	Bolivia
Kaliumpermanganat	Brasilien
Svavelsyra <sup>1</sup>	Colombia
	Ekvador
	Guatemala
	Peru
	Argentina
	Bolivia
	Brasilien
Aceton	Colombia
Etyleter	Ekvador
Klorvätesyra <sup>1</sup>	Guatemala
	Libanon
	Iran
	Myanmar (Burma)
	Peru
	Singapore
	Turkiet

(392/E3769/21)\*/

<sup>1</sup> Detta inbegriper salter av dessa ämnen utom svavelsyra och klorvätesyra när sådana salter förekommer.

*BILAGA 4*

**INDIVIDUELLT TILLSTÅND FÖR EXPORT AV ÄMNEN SOM ANGES I BILAGAN  
TILL FÖRORDNING (EEG) nr 3677/90**

/\*

**EUROPEISKA GEMENSKAPEN**

**Varor som omfattas av exportövervakning**

**(Prekursorer för narkotika- förordning (EEG) nr 3677/90)**

**EXPORTTILLSTÅND**

**2. EXEMPLAR SOM ÅTFÖLJER VARORNA**

1. Exportör (namn och adress)
2. TILLSTÅND  
nummer:.....  
utfärdat (datum).....(ort).....
3. Beräknat datum för avsändning
4. Importör i mottagarlandet (namn och adress)
5. Utfärdande myndighet (namn och adress)
6. Annan operatörer (namn och adress)
7. Tullkontor där exportdeklarationen kommer att inlämnas (namn och adress)
8. Slutgiltigt mottagare (namn och adress)
9. Utresepunkt ur EG
10. Inresepunkt till importlandet
11. Transportmedel
12. Rutt
- 13a Fullständigt namn på ämnet som skall exporteras
- 13b Fullständigt namn på ämnet som skall exporteras
- 14 a KN-nummer
- 15a nettovikt
- 16a % av bländning
- 17a fakturanummer
- 14 b KN-nummer
- 15b nettovikt
- 16b % av blandning
- 17b fakturanummer
  
18. Sökandes deklARATION (se anmärkning 10)  
Namn:  
representant för (sökande)  
Namnteckning  
Datum
  
19. (Fylls i av utfärdande myndighet)  
Ruta 17: uppgifter saknas fortfarande JA NEJ  
Rutor 9, 10, 11, 12: uppgifter saknas fortfarande JA NEJ  
  
Namnteckning  
Befattning:  
Datum:  
Stämpel
20. (Fylls av tullkontoret där exportdeklarationen inlämnas)  
Nummer av tulldeklarationen för export  
Stämpel
  
21. Bekräftelse av utförelse ur EG  
(Utfylles av tullmyndigheten vid utresepunkten från EG)  
Datum för utförelse  
Tjänstemannens namnteckning  
Befattning  
Datum  
  
Stämpel  
(392R3769/24)\*/

/\*

**EUROPEISKA GEMENSKAPEN**

Varor som omfattas av exportövervakning

(Prekursorer för narkotika- förordning (EEG) nr 3677/90)

**EXPORTTILLSTÅND****2. EXEMPLAR SOM ÅTFÖLJER VARORNA**

1. Exportör (namn och adress)
2. TILLSTÅND  
nummer:.....  
utfärdat (datum).....(ort).....
3. Beräknat datum för avsändning
4. Importör i mottagarlandet (namn och adress)
5. Utfärdande myndighet (namn och adress)
6. Annan operatörer (namn och adress)
7. Tullkontor där exportdeklarationen kommer att inlämnas (namn och adress)
8. Slutgiltig mottagare (namn och adress)
9. Utresepunkt ur EG
10. Inresepunkt till importlandet
11. Transportmedel
12. Rutt
- 13a Fullständigt namn på ämnet som skall exporteras
- 13b Fullständigt namn på ämnet som skall exporteras
- 14 a KN-nummer
- 15a nettovikt
- 16a % av blandning
- 17a fakturanummer
- 14 b KN-nummer
- 15b nettovikt
- 16b % av blandning
- 17b fakturanummer
  
18. Sökandes deklaration (se anmärkning 10)  
Namn:  
representant för (sökande)  
Namnteckning  
Datum
  
19. (Fylls i av utfärdande myndighet)  
Ruta 17: uppgifter saknas fortfarande JA NEJ  
Rutor 9, 10, 11, 12: uppgifter saknas fortfarande JA NEJ
  
- Namnteckning  
Befattning:  
Datum:  
Stämpel
20. (Ifylls av tullkontoret där exportdeklarationen inlämnas)  
Nummer av tulldeklarationen för export  
Stämpel
  
21. Bekräftelse av utförelse ur EG  
(Utfylles av tullmyndigheten vid utresepunkten från EG)  
Datum för utförelse  
Tjänstemannens namnteckning  
Befattning  
Datum
  
- Stämpel  
(392R3769/24)\*/

/\*

**EUROPEISKA GEMENSKAPEN**

Varor som omfattas av exportövervakning

(Prekursorer för narkotika- förordning (EEG) nr 3677/90)

**EXPORTTILLSTÅND****3. EXEMPLAR FÖR EXPORTÖREN**

1. Exportör (namn och adress)

**2. TILLSTÅND**

nummer:.....

utfärdat (datum).....(ort).....

3. Beräknat datum för avsändning

4. Importör i mottagarlandet (namn och adress)

5. Utfärdande myndighet (namn och adress)

6. Annan operatörer (namn och adress)

7. Tullkontor där exportdeklarationen kommer att inlämnas (namn och adress)

8. Slutgiltig mottagare (namn och adress)

9. Utresepunkt ur EG

10. Inresepunkt till importlandet

11. Transportmedel

12. Rutt

13a Fullständigt namn på ämnet som skall exporteras

13b Fullständigt namn på ämnet som skall exporteras

14a KN-nummer

15a nettovikt

16a % av blandning

17a fakturanummer

14 b KN-nummer

15b nettovikt

16b % av blandning

17b fakturanummer

18. Sökandes deklaration (se anmärkning 10)

Namn:

representant för (sökande)

Namnteckning

Datum

19. (Fylls i av utfärdande myndighet)

Ruta 17: uppgifter saknas fortfarande JA NEJ

Rutor 9, 10, 11, 12: uppgifter saknas fortfarande JA NEJ

Namnteckning

Befattning:

Datum:

Stämpel

20. (Ifylls av tullkontoret där exportdeklarationen inlämnas)

Nummer av tulldeklarationen för export

Stämpel

21. Bekräftelse av utförelse ur EG

(Utfylles av tullmyndigheten vid utresepunkten från EG)

Datum för utförelse

Tjänstemannens namnteckning

Befattning

Datum

Stämpel

(392R3769/25)\*/



## ANMÄRKNINGAR

1. Ruta 1, 3, 4 och 6 - 18 skall ifyllas av sökanden vid ansökningstillfället. De uppgifter som efterfrågas i ruta 9 - 12 samt 17 kan meddelas senare, om de inte är kända vid ansökningstillfället. I sådant fall, skall uppgifterna för ruta 17 ges senast när tulldeklarationen för export lämnas in och uppgifter för rutorna 9 - 12 anges till tullen eller andra myndigheter vid utresepunkten ur gemenskapens område senast innan varorna fysiskt lämnar det.
2. Ruta 1, 4, 6 och 8: Fyll i fullständigt namn och adress samt handelsman.
3. Ruta 6: Fyll i fullständigt namn och adress på alla andra operatörer som omfattas av exportförfarandet, till exempel speditör, mäklare, tulltjänsteman.
4. Ruta 8: Fyll i fullständigt namn och adress på personen eller företaget som varorna skall levereras till i mottagarlandet (inte nödvändigtvis den slutgiltige användaren).
5. Ruta 9 och 10: Ange namnet på hamnen, flygplatsen eller gränspunkten.
6. Ruta 11: Specificera alla transportmedel som skall användas (t.ex. lastbil, fartyg, flygplan, tåg osv).
7. Ruta 12: Beskriv så detaljrikt som möjligt den planerade transportvägen.
8. Ruta 13 och 14: Fyll i båda rutorna med ämnets namn och KN-nummer enligt bilagan till grundförordningen.
9. Ruta 13a och 13b: Identifiera noggrant förpackningar och ämnen (t. ex. 2 burkar à 5 liter). Beträffande blandningar, ange handelsnamnet och mängden.
10. Ruta 18:
  - Ange med versaler den sökandes namn eller, i förekommande fall, namnet på den representant som har fullmakt att underteckna denna ansökan.
  - Den sökandes namnunderskrift, eller hans representants, skall i enlighet med de regler som berörda medlemsstat fastställer, visa att personen i fråga deklarerar att alla uppgifter som anges i ansökan är riktiga och fullständiga. Utan att detta föregriper eventuell tillämpning av straffåtgärder skall denna deklaration jämföras med ansvarsåtagande enligt bestämmelserna som gäller i medlemsstaterna beträffande
    - riktighet av uppgifterna i deklarationen,
    - äkthet hos alla bifogade handlingar, samt
    - beaktande av alla plikter förknippade med export av listade ämnen som finns förtecknade i bilagan till förordning (EEG) nr 3677/90, ändrad genom förordning (EEG) nr 900/92.
  - När tillståndet utfärdas på data behöver inte tillståndet ha ansökarens underskrift i denna ruta om själva ansökan är försedd med en sådan underskrift.

*BILAGA 5***Öppet individuellt exporttillstånd för ämnen som anges i kategori 2 och 3 i bilagan till förordning (EEG) nr 3677/90**

1. Blanketten för det öppna individuella tillståndet är densamma som den som beskrivs i bilaga 4.

2. Den skall ha följande text över hela sidan:

Licencia genérica individual

Åben individuel eksporttilladelse

Offene Einzelgenehmigung

Ανοικτή κατά περίπτωση άδεια εξαγωγής

Open individual export authorization

Autorisation générale individuelle

Autorizzazione singola aperta all'esportazione

Individuele opene vergunning

Autorização geral individual.

3. Endast ruta 1, 2, 5, 13 och 19 skall fyllas i. I ruta 13 skall en förteckning över listade ämnen samt mottagarländer anges.

---

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EEG) nr 2959/93

av den 27 oktober 1993

om ändring av förordning (EEG) nr 3769/92 om tillämpning och ändring av rådets förordning (EEG) nr 3677/90 om fastställande av åtgärder för att försvåra avledning av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 3677/90 av den 13 december 1990 om fastställande av åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen<sup>1</sup>, ändrad genom kommissionens förordning (EEG) nr 900/92<sup>2</sup>, särskilt artikel 10. 3 i denna,

med beaktande av kommissionens förordning (EEG) nr 3769/92<sup>3</sup>, om tillämpning och ändring av rådets förordning (EEG) nr 3677/90, nedan kallad "grundförordningen", och

med beaktande av följande:

Vissa ämnen i kategori 2 och 3 som används i olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen är föremål för inriktad kontroll och kräver exporttillstånd om de exporteras till länder som har identifierats som känsliga.

En förteckning över känsliga mottagarländer för ämnena i fråga finns i bilagorna 2 och 3 till förordning (EEG) nr 3769/92.

Identifieringen av känsliga mottagarländer måste ske på grundval av att ett land antingen är förknippat med olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen eller andra relevanta faktorer, som till exempel geografisk närhet till ett land i vilket sådan narkotika eller sådana ämnen produceras.

I samband med identifieringen av känsliga mottagarländer har kommissionen, som handlat i överensstämmelse med medlems-

staternas delegationer, föredragit att etablera kontakter med vart och ett land som är berört.

Detta tillvägagångssätt antogs med hänsyn till ett antal länder för att inkludera dem i förteckningen över känsliga mottagarländer och en preliminär förteckning gjordes och bifogades till förordning (EEG) nr 3769/92.

Nya konkreta resultat har uppnåtts genom dessa kontakter sedan förordning (EEG) nr 3769/92 antogs. Därför måste förteckningen aktualiseras och dessa nya länder tas med. För tydlighets skull måste bilagorna 2 och 3 till den förordningen ersättas.

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Kommittén för narkotikaprekursorer.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagorna 2 och 3 till förordning (EEG) nr 3769/92 skall ersättas med bilagan till denna förordning.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 oktober 1993.

*På kommissionens vägnar*

Christiane Scrivener

*Ledamot av kommissionen*

<sup>1</sup> EGT nr L 357, 20.12.1990, s. 1.

<sup>2</sup> EGT nr L 96, 10.4.1992, s. 1.

<sup>3</sup> EGT nr L 383, 29.12.1992, s. 17.

*BILAGA**\*BILAGA 2*

<i>Ämne</i>	<i>Mottagarland</i>
Ättiksyraanhydrid	Colombia Guatemala Hong Kong Indien Iran Libanon Malaysia Myanmar (Burma) Singapore Syrien Thailand Turkiet

*BILAGA 3*

<i>Ämne</i>	<i>Mottagarland</i>
Etylmetylketon Toluen Kaliumpermanganat Svavelsyra <sup>1</sup>	Argentina Bolivia Brasilien Chile Colombia Costa Rica El Salvador Ekvador Guatemala Honduras Hong Kong Panama Paraguay Peru Syrien Thailand Uruguay
Aceton Etyleter Klorvätesyra <sup>1</sup>	Argentina Bolivia Brasilien Chile Colombia Costa Rica El Salvador Ekvador Guatemala Honduras Hong Kong Iran Libanon Myanmar (Burma) Panama Paraguay Peru Syrien Thailand Turkiet Uruguay

<sup>1</sup> Detta inbegriper salter av dessa ämnen utom svavelsyra och klorvätesyra när sådana salter förekommer<sup>2</sup>.

**RÅDETS DIREKTIV 92/109/EEG**

av den 14 december 1992

om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen

**EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV**

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>1</sup>,

i samarbete med Europaparlamentet<sup>2</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>3</sup>, och

med beaktande av följande:

Vissa medlemsstater har vidtagit åtgärder för att övervaka tillverkningen och utsläppandet på marknaden av vissa ämnen som ofta används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen. Andra medlemsstater står i begrepp att vidta sådana åtgärder. Det är därför nödvändigt att fastställa gemensamma regler på gemenskapsnivå som en förberedande åtgärd inför fullbordandet av den inre marknaden för att undvika en snedvridning av konkurrensen inom den lagliga handeln och för att säkerställa att de regler som antas tillämpas på ett enhetligt sätt.

Den 19 december 1988 antogs i Wien en konvention mot illegal handel med narkotiska preparat och psykotropa ämnen, nedan kallad "FN-konventionen". FN-konventionen är en del av den världsomspännande kampen mot narkotiska preparat. Gemenskapen medverkade i förhandlingarna om denna konvention och visade därigenom sin politiska vilja att handla inom ramen för sina befogenheter.

Vad som krävs beträffande handeln med prekursorer (d.v.s. ämnen som ofta används vid den illegala tillverkningen av nar-

kotiska preparat och psykotropa ämnen) i artikel 12 i FN-konventionen har genomförts vad gäller handeln mellan gemenskapen och tredje land genom rådets förordning (EEG) nr 3677/90 av den 13 december 1990 om fastställande av åtgärder som skall vidtas för att undvika att vissa ämnen sprids till den illegala tillverkningen av narkotiska preparat och psykotropa ämnen<sup>4</sup>.

I artikel 12 i FN-konventionen förutses att lämpliga åtgärder kommer att vidtas för att övervaka tillverkningen och distributionen av prekursorer. FN:s narkotikakommission införde genom beslut vid sin 35:e session ytterligare ämnen i listorna i bilagan till konventionen. Motsvarande beslut bör fastställas i detta direktiv för att göra det möjligt att upptäcka fall då droger kan ha spridits på ett olagligt sätt inom gemenskapen och för att motverka illegal import till gemenskapen samt i syfte att säkerställa att gemensamma övervakningsbestämmelser tillämpas inom gemenskapsmarknaden.

Bestämmelserna i artikel 12 i FN-konventionen bygger på ett kontrollsystem för handeln med ämnena i fråga. Denna handel sker till övervägande del på ett helt lagligt sätt. Dokumentationen till och märkningen av försändelser av dessa ämnen måste vara tillräckligt tydliga. Det är vidare av betydelse att, vid sidan av att de behöriga myndigheterna ges nödvändiga möjligheter att ingripa, i FN-konventionens anda utveckla mekanismer som bygger på ett nära samarbete mellan de berörda operatörerna samt metoder för insamling, utbyte och utnyttjande av information.

<sup>1</sup> EGT nr C 21, 29.1.1991, s. 17.

<sup>2</sup> EGT nr C 125, 13.5.1992, s. 195 och beslut av den 18 november 1992 (ännu inte offentliggjort i EGT).

<sup>3</sup> EGT nr C 159, 17.6.1991, s. 58.

<sup>4</sup> EGT nr L 357, 20.12.1990, s. 1. Denna förordning är senast ändrad genom förordning (EEG) nr 900/92 (EGT nr L 96, 10.4.1992, s. 1).

Eftersom handlingsmönstren då ämnena överförs i orätta händer ständigt förändras anses det på internationell nivå att de metoder som föreskrivs i artikel 12 i FN-konventionen bör skärpas så att det blir möjligt att effektivt bekämpa spridningen av ämnena i fråga.

Kommissionen och sju medlemsstater har medverkat i arbetet inom den kemiska aktionsgrupp som upprättades vid G 7-gruppens ekonomiska toppmöte i Houston den 10 juli 1990 för att utveckla effektiva metoder för att förhindra att prekursorer och essentiella kemikalier sprids till den illegala tillverkningen av narkotiska preparat. Detta arbete har hela tiden skett under samordning på gemenskapsnivå och i nära samråd med representanter för handel och industri.

Den kemiska aktionsgruppens slutrapport godkändes vid G 7-gruppens ekonomiska toppmöte i London den 15 juli 1991.

I denna slutrapport erkänns FN-konventionen som det huvudsakliga instrumentet för internationellt samarbete i fråga om spridning av kemikalier och den innehåller ett antal rekommendationer som syftar till att förstärka de nationella och internationella åtgärderna på grundval av denna konvention.

Det måste säkerställas att var och en som framställer eller använder de listade ämnena av kategori 1 i bilaga 1 till detta direktiv måste ha särskilt tillstånd. Dessutom får leverans av sådana ämnen endast tillåtas om mottagarna av leveransen har särskild behörighet, allmän eller enskild, att motta leveranser av, inneha eller hantera sådana ämnen.

Åtgärder bör vidtas för att upprätta ett nära samarbete med de berörda operatörerna så att dessa meddelar misstänkta transaktioner till de behöriga myndigheterna.

Det är av vikt att upprätta rutiner för administrativt samarbete. I detta sammanhang är det önskvärt att de behöriga myndigheterna inom gemenskapen grundar sitt agerande på rådets förordning (EEG) nr 1468/81 av den 19 maj 1981 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter samt om samarbete mellan dessa myndigheter och kommissionen i syfte att säkerställa en korrekt lagtillämpning i tull- och jordbruksfrågor<sup>1</sup>. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt att den informationen som erhålls och utväxlas behandlas konfidentiellt.

Varje medlemsstat bör införa skadeståndsböjor med tillräcklig avskräckande effekt för att förebygga överträdelser av de bestämmelser som antas för att genomföra detta direktiv.

<sup>1</sup> EGT nr L 144, 2.6.1981, s. 1. I dess lydelse efter ändring genom förordning (EEG) nr 945/87 (EGT nr L 90, 2.4.1987, s. 3).

## HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### AVDELNING I

#### Allmänt

#### Artikel 1

1. Syftet med detta direktiv är att upprätta ett övervakningssystem inom gemenskapen för vissa ämnen som ofta används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen i avsikt att förhindra att sådana ämnen sprids.
2. I detta direktiv avses med
  - a) *listat ämne*: varje ämne som upptas i bilaga 1, även blandningar som innehåller sådana ämnen. Härigenom undantas läkemedel eller andra preparat som innehåller listade ämnen och som är beredda på ett sådant sätt att dessa ämnen inte lätt kan användas eller utvinnas med metoder som kan tillämpas utan svårighet,
  - b) *utsläppande på marknaden*: varje leverans, mot betalning eller utan avgift, till tredje part av registrerade ämnen som framställts inom gemenskapen eller som börjat omsättas fritt inom gemenskapen,
  - c) *operatör*: varje fysisk eller juridisk person som är verksam med tillverkning, bearbetning, handel eller distribution av registrerade ämnen inom gemenskapen eller som sysslar med andra, angränsande verksamheter som t.ex. mäklarverksamhet eller lagerhållning av listade ämnen,
  - d) *Internationella kontrollstyrelsen för narkotika*: den styrelse som upprättats genom narkotika-konventionen 1961, efter ändring genom 1972 års protokoll.

### AVDELNING II

## KONTROLL AV UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

#### Artikel 2

#### Dokumentation och märkning

Varje medlemsstat skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att listade ämnen endast kan släppas ut på marknaden om följande krav är uppfyllda:

1. Alla transaktioner som leder fram till att listade ämnen av kategori 1 och 2 i bilaga 1 släpps ut på marknaden skall vara dokumenterade på ett tillfredsställande sätt.

a) Särskilt skall affärskontroll dokument som t.ex. fakturor, fraktsedlar, administrativa dokument, transport- och andra fraktdokument innehålla tillräcklig information för att följande klart skall framgå:

- det listade ämnets namn i den form som används i kategorierna 1 och 2 i bilaga 1,
- mängd och vikt av det listade ämnet och, då det gäller blandningar, blandningens mängd och vikt samt antingen mängd och vikt eller procentuell andel av det eller de ämnen som upptas i kategorierna 1 och 2 i bilaga 1 och som ingår i blandningen,
- leverantörens, distributörens och mottagarens namn och adress.

b) I dokumentationen skall dessutom ingå en försäkran från kunden som preciserar hur ämnena skall användas. Tillämpningsregler för denna bestämmelse kommer att fastställas enligt förfarandet i artikel 10.2. Vid behandlingen av dessa tillämpningsföreskrifter skall vederbörlig uppmärksamhet ägnas möjligheten att låta en fast kund, som från en leverantör erhåller ett listat ämne av kategori 2 i bilaga 1, lämna en engångsförsäkran som täcker alla transaktioner under en ettårsperiod i vilka detta ämne ingår.

2. Kraven i punkt 1 skall dock inte gälla transaktioner som gäller listade ämnen av kategori 2 i bilaga 1 om de mängder det rör sig om inte överstiger de mängder som anges i bilaga 2.
3. Operatörerna skall se till att etiketter fästs på listade ämnen av kategorierna 1 och 2 i bilaga 1 innan ämnena släpps ut på marknaden. På dessa etiketter skall ämnens namn anges i den form som används i bilaga 1. Operatörerna får dessutom sätta på sina sedvanliga etiketter.
4. Operatörerna skall bokföra sina transaktioner på ett så utförligt sätt som krävs för att de skall kunna fullgöra sina skyldigheter enligt punkt 1.
5. Den dokumentation som avses i punkt 1 och 4 skall bevaras i minst tre år, räknat från utgången av det kalenderår under vilket en sådan transaktion som avses i punkt 1 ägde rum, och hållas omedelbart tillgänglig för att på begäran kunna inspekteras av de behöriga myndigheterna.

#### Artikel 3

Varje medlemsstat skall utse en eller flera behöriga myndigheter som ansvarar för tillämpningen av detta direktiv.

Medlemsstaten skall till kommissionen meddela vilken eller vilka myndigheter som har utsetts för detta ändamål.

#### Artikel 4

##### Listade ämnen av kategorierna 1 och 2 i bilaga 1

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att listade ämnen av kategori 1 i bilaga 1 endast kan framställas eller släppas ut på marknaden inom gemenskapen av den som har ett särskilt tillstånd som utfärdats av de behöriga myndigheterna.

2. Vid bedömningen av om tillstånd skall beviljas skall de behöriga myndigheterna särskilt beakta den sökandes kompetens och integritet.

Tillståndet får innehållas eller återkallas av de behöriga myndigheterna om det finns rimliga skäl att anta att innehavaren inte längre är lämpad att inneha tillstånd eller om de villkor på vilka tillståndet utfärdades inte längre uppfylls.

3. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att varje operatör som innehar ett sådant tillstånd som avses i punkt 1 uteslutande levererar listade ämnen av kategori 1 i bilaga 1 till personer med särskild behörighet, allmän eller enskild, att motta leveranser av, inneha eller hantera sådana ämnen.

4. Operatörer som är verksamma med att framställa, eller släppa ut på marknaden, listade ämnen av kategori 2 i bilaga 1 skall åläggas att till de behöriga myndigheterna lämna adressuppgifter för de lokaler som de använder för produktion av eller handel med dessa ämnen samt att hålla dessa uppgifter aktuella.

#### Artikel 5

##### Samarbete

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att upprätta ett nära samarbete mellan de behöriga myndigheterna och operatörerna så att operatörerna

- omedelbart underrättar de behöriga myndigheterna om sådana förhållanden, t.ex. ovanliga order eller transaktioner som rör listade ämnen, och som kan leda till farhågor om att ämnen som skall släppas ut på marknaden alternativt framställas kan komma att användas till illegal tillverkning av narkotiska preparat eller psykotropa ämnen,

- i kortfattad form förser de behöriga myndigheterna med sådan information om sina transaktioner med listade ämnen som dessa myndigheter kan komma att kräva.

AVDELNING III

ÖVERVAKNINGSGÅTGÄRDER

Artikel 6

De behöriga myndigheternas befogenheter

1. För att säkerställa en korrekt tillämpning av artikel 2 och 4 skall varje medlemsstat, inom ramen för sin nationella lagstiftning, vidta nödvändiga åtgärder för att ge de behöriga myndigheterna befogenhet att

- a) inhämta information om samtliga order som gäller listade ämnen eller operationer i vilka listade ämnen ingår.
- b) besöka operatörernas affärslokaler i syfte att säkra bevisning för oegentligheter.

AVDELNING IV

ADMINISTRATIVT SAMARBETE

Artikel 7

Vid tillämpningen av detta direktiv skall, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10, bestämmelserna i förordning (EEG) nr 1468/81, särskilt de som gäller konfidentialitet, gälla i tillämpliga delar. Varje medlemsstat skall till övriga medlemsstater och till kommissionen meddela namnen på de behöriga myndigheter som utsetts att vara förbindelselänk enligt artikel 2.2 i förordningen.

AVDELNING V

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 8

Varje medlemsstat skall fastställa de påföljder som skall gälla vid brott mot de bestämmelser som antagits vid genomförandet av detta direktiv. Påföljderna skall vara tillräckligt avskräckande för att främja att dessa bestämmelser efterlevs.

Artikel 9

1. För att möjliggöra eventuella nödvändiga förändringar av kontrollåtgärderna beträffande listade ämnen skall de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat varje år till kommissionen lämna all relevant information om genomförandet av de övervakningsåtgärder som fastställs i detta direktiv, särskilt i fråga om ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat eller psykotropa ämnen samt metoder för spridning och illegal tillverkning.

2. På grundval av de meddelanden som lämnas enligt punkt 1 skall kommissionen, enligt artikel 12.12 i FN-konventionen och i samråd med medlemsstaterna, utarbeta en årlig rapport som skall lämnas till Internationella kontrollstyrelsen för narkotika.

Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats enligt artikel 10 i förordning (EEG) nr 3677/90. Kommittén skall behandla varje ärende i fråga om tillämpningen av detta direktiv som ordföranden väckt, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Yttrandet skall antas med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster inom kommittén skall vägas på det sätt som anges i denna artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall besluta med omedelbar verkan. Om beslutet strider mot kommitténs yttrande skall emellertid kommissionen genast underrätta rådet. I sådana fall skall kommissionen uppskjuta verkställandet av de beslutade åtgärderna i tre månader räknat från den dag då rådet underrettades.

Rådet får fatta ett annat beslut med kvalificerad majoritet inom den tid som anges i föregående stycke.

3. Det förfarande som fastställs i punkt 2 skall särskilt följas vid

- a) fastställande, i tillämpliga fall, av villkor som gäller dokumentationen och märkningen av blandningar och beredningar av ämnen av kategori 2 i bilaga 1 enligt bestämmelserna i artikel 2,
- b) ändring av bilagorna till detta direktiv i de fall då listorna i bilagan till FN-konventionen ändras,
- c) ändring av de gränsvärden som anges i bilaga 2.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 7 och 10 före den 1 januari 1993 och övriga artiklar före den 1 juli 1993. De skall genast underrätta kommissionen om detta.



När medlemsstaterna antar sådana bestämmelser skall dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv. Kommissionen skall underrätta övriga medlemsstater om detta.

*Artikel 12*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 14 december 1992.

*På rådets vägnar*

N. LAMONT

*Ordförande*

## BILAGA 1

## KATEGORI 1

Ämne	CN-kod
Efedrin	2939 40 10
Ergometrin	2939 60 10
Ergotamin	2939 60 30
Lysergsyra	2939 60 50
1-fenyl-2-propanon	2914 30 10
Pseudoefedrin	2939 40 30
N-acetylantranilsyra	2924 29 50
3,4 metyldioxifenylpropan-2-on	2932 90 77

Salter av de ämnen som upptas i denna kategori i de fall sådana salter kan förekomma.

## KATEGORI 2

Ämne	CN-kod
Ättiksyraanhydrid	2915 24 00
Antranilsyra	ex 2922 49 90
Fenylättiksyra	2916 33 00
Piperidin	2933 39 30
Isosafrol (cis + trans)	2932 90 73
Piperonal	2932 90 75
Safrol	2932 90 71

Salter av de ämnen som upptas i denna kategori i de fall sådana salter kan förekomma.

## KATEGORI 3

Ämne	CN-kod
Aceton*	2914 11 00
Etyleter*	2909 11 00
Metyletylketon (MEK)*	2914 12 00
Toluen*	2902 30/10/90
Kaliumpermanganat*	2841 60 10
Svavelsyra	2807 00 10
Saltsyra	2806 10 00

\* Salter av de ämnen som upptas i denna kategori i de fall sådana salter kan förekomma.

*BILAGA 2*

Ämne	Gränsvärde
Ättiksyraanhydrid	20 l
Antanilsyra och dess salter	1 kg
Fenylättiksyra och dess salter	1 kg
Piperidin och dess salter	0.5 kg
Isosafrol (cis + trans)	0
Piperonal	0
Safrol	0

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 93/46/EEG**

av den 22 juni 1993

om ersättning och ändring av bilagorna till rådets direktiv 92/109/EEG om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa substanser

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR  
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

*Artikel 2*

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 92/109/EEG av den 14 december 1992 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen<sup>1</sup>, särskilt artikel 10.3 i detta, och

med beaktande av följande:

Det är nödvändigt att verkställa det beslut som FN:s narkotikakommission fattade i april 1992 om att införa substanserna sagfrol, piperonal och isosafrol i tabell I i bilagan till FN-konventionen av år 1988 genom att i det nämnda direktivet flytta dessa ämnen från kategori 2 till kategori 1 i bilaga 1 samt avlägsna dem från bilaga 2.

Genom denna omdisposition uppnås överensstämmelse mellan direktivet och rådets förordning (EEG) nr 3677/90<sup>2</sup> om åtgärder för att förhindra att vissa ämnen överförs till den illegala tillverkningen av narkotiska preparat och psykotropa substanser, ändrad genom förordning (EEG) nr 900/92<sup>3</sup> samt genomförd och ändrad genom kommissionens förordning (EEG) nr 3769/92<sup>4</sup>.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga 1 och 2 till direktiv 92/109/EEG skall ersättas med bilaga 1 och 2 till det här direktivet.

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att följa detta direktiv före den 1 juli 1993. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar sådana bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

*Artikel 3*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 juni 1993.

*På kommissionens vägnar*

Martin BANGEMANN

*Ledamot av kommissionen*

<sup>1</sup> EGT nr L 370, 19.12.1992, s. 76.

<sup>2</sup> EGT nr L 357, 20.12.1990, s. 1.

<sup>3</sup> EGT nr L 96, 10.4.1992, s. 1.

<sup>4</sup> EGT nr L 383, 29.12.1992, s. 17

BILAGA 1

KATEGORI 1

Ämne	Varuslag inom KN (vid avvikelse)	KN-nummer
Efedrin	Fenylacetone  2-acetamidobensoesyra	2939 40 10
Ergometrin		2939 60 10
Ergotamin		2939 60 30
Lysergsyra		2939 60 50
1-fenyl-2-propanon		2914 30 10
Pseudoefedrin		2939 40 30
Acetylantranilsyra		2924 29 50
3,4-metylendioxifenylpropan-2-on		2932 90 77
Isosafrol (cis + trans)		2932 90 73
Piperanol		2932 90 75
Safrol	2932 90 71	

Salter av de ämnen som upptas i denna kategori i de fall sådana salter kan förekomma.

KATEGORI 2

Ämne	Varuslag inom KN (vid avvikelse)	KN-nummer
Ättiksyraanhydrid		2915 24 00
Antranilsyra		2922 49 50
Fenylättiksyra		2916 33 00
Piperidin		2933 39 30

Salter av de ämnen som upptas i denna kategori i de fall sådana salter kan förekomma.

KATEGORI 3

Ämne	Varuslag inom KN (vid avvikelse)	KN-nummer
Aceton*	Dietyleter Butanon	2914 11 00
Etyleter*		2909 11 00
Metyletylketon (MEK)*		2914 12 00
Toluen*		2902 30 10(90)
Kaliumpermanganat*		2841 60 10
Svavelsyra		2807 00 10
Saltsyra	Väteklorid	2806 10 00

\* Salter av dessa ämnen i de fall sådana salter kan förekomma.

*BILAGA 2*

Ämne	Gränsvär
Ättiksyraanhydrid	20 l
Antranilsyra och dess salter	1 kg
Fenylättiksyra och dess salter	1 kg
Piperidin och dess salter	0,5 kg

## 2.1 Förslag till

## Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att 2, 5 – 7, 9, 23, 25, 26 och 29 §§ läkemedelslagen (1992:859) skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller *andra* kemoterapeutiska medel.

*Föreslagen lydelse*2 §<sup>2</sup>

Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel.

*Bestämmelserna i 6 §, 7 § andra stycket, 8 – 12 §§ och 24 § tillämpas inte på läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.*

Med undantag för 25, 28 och 29 §§ tillämpas inte denna lag på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket.

En vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk skall på ansökan registreras om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundraedel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

<sup>1</sup> Jfr. rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel (EGT nr L 214, 24.8.93, s. 22, Celex 393L0039/S), rådets direktiv 93/40/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 81/851/EEG och 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 214, 24.8.93, s. 31, Celex 393L0040/S) och rådets direktiv 93/41/EEG av den 14 juni 1993 om upphävande av direktiv 87/22/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel på marknaden, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi (EGT nr L 214, 24.8.93, s. 40, Celex 393L0041/S).

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1994:83.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket, föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varor som avses i *andra* stycket.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket, föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varor som avses i *tredje* stycket.

5 §<sup>3</sup>

Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande.

Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning *eller sedan ett godkännande för försäljning som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen har erkänts att gälla här i landet*. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 § *tredje* stycket.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 § *fjärde* stycket.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i *andra* fall.

## 6 §

Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor.

*Ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. När ett sådant erkännande har skett betraktas läkemedlet som godkänt här i landet. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat.*

<sup>3</sup> Senaste lydelse 1994:83.



Ett godkännande gäller i fem år.

Ett godkännande får förnyas för femårsperioder.

7 §<sup>4</sup>

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande enligt 5 § första stycket. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket.

*I andra fall än som avses i förordning (EEG) nr 2309/93 prövas frågor om godkännande enligt 5 § första stycket av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket.*

Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

## 9 §

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs.

*Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet, inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs och till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.*

## 23 §

Läkemedelsverket har tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

*Läkemedelsverket har tillsynen här i landet över efterlevnaden av förordning (EEG) nr 2309/93, av denna lag samt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.*

25 §<sup>5</sup>

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller om sådan jämkning av

*Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel, erkännande av ett god-*

<sup>4</sup> Senaste lydelse 1994:83.

<sup>5</sup> Senaste lydelse 1994:83.

ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller ansöker om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift. Så länge godkännandet eller tillståndet gäller skall årsavgift betalas. Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

*kännande för försäljning av ett läkemedel som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen*, om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift. *Detta gäller inte ärenden om godkännande för försäljning som prövas av Europeiska gemenskapen enligt förordning (EEG) nr 2309/93.*

Så länge ett godkännande eller ett tillstånd enligt första stycket eller ett godkännande enligt förordning (EEG) nr 2309/93 gäller skall årsavgift betalas. Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

## 26 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 5, 14 eller 16 – 19 §§ döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot *artikel 3.1, 12.2 eller 34.2 i förordning (EEG) nr 2309/93* eller 5, 14 eller 16 – 19 §§ *denna lag* döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken.

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

29 §

Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda *enskildas liv och hälsa*.

Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda *människors eller djurs hälsa eller miljön*.

Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter.

---

Denna lag träder i kraft den 1 maj 1995.

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> att 7 a, 7 c, 8, 9 a, 10-11 a och 13 §§ lagen (1992:860) om kontroll av narkotika skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

Bestämmelserna i 8 – 14 §§ skall tillämpas även på kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika. Regeringen meddelar föreskrifter om vilka ämnen det gäller.

7 a §<sup>2</sup>

Bestämmelserna i 8 – 14 §§ skall tillämpas även på kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika. Regeringen meddelar föreskrifter om vilka ämnen det gäller. *Bestämmelser som rör import, export och sändande genom tullområdet (transit) av sådana ämnen finns i rådets förordning (EEG) nr 3677/90 av den 13 december 1990 om åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen.*

Regeringen får meddela föreskrifter om att yrkesmässig verksamhet avseende *import, export, sändande genom tullområdet (transit)*, tillverkning, handel, transport och förvaring av ämne som avses i 7 a § får bedrivas endast efter tillstånd eller efter anmälan om verksamheten.

7 c §<sup>3</sup>

Regeringen får meddela föreskrifter om att yrkesmässig verksamhet avseende tillverkning, handel, transport och förvaring av ämne som avses i 7 a § får bedrivas endast efter anmälan om verksamheten.

Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt denna lag.

8 §<sup>4</sup>

Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt denna lag *och, såvitt gäller verksamhet här i landet, enligt förordning (EEG) nr 3677/90.*

<sup>1</sup> Jfr. rådets direktiv 92/109/EEG av den 14 december 1992 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen (EGT nr L 370, 19.12.92, s 76, Celex 392L0109/S).

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1993:361.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 1993:361.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 1993:361.

Tillstånd skall förenas med de villkor som behövs. Vid prövningen skall verket särskilt ta hänsyn till innehållet i de överenskommelser om narkotika och om kemiska ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika som Sverige har biträtt. Ett tillstånd får återkallas av verket, om det behövs för att förebygga missbruk av narkotika eller för att förebygga att ett ämne används till olaglig tillverkning av narkotika. Ett tillstånd får också återkallas om tillståndshavaren har åsidosatt föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen eller om det finns andra särskilda skäl till återkallelse.

Anmälan som avses i 7 c § skall göras hos Läkemedelsverket.

Anmälan som avses i 7 c § och, såvitt gäller verksamhet här i landet, i förordning (EEG) nr 3677/90 skall göras hos Läkemedelsverket.

#### 9 a §<sup>5</sup>

Den som yrkesmässigt importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika eller ämne som avses i 7 a § skall på varans förpackning genom märkning eller på annat sätt ange narkotikans eller ämnets namn.

Den som yrkesmässigt importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika eller tillverkar, handlar, transporterar eller förvarar ämne som avses i 7 a § skall på varans förpackning genom märkning eller på annat sätt ange narkotikans eller ämnets namn.

#### 10 §

Läkemedelsverket har tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelsverket har tillsynen här i landet över efterlevnaden av förordning (EEG) nr 3677/90, av denna lag samt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

#### 11 §<sup>6</sup>

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att förordning (EEG) nr 3677/90, denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

För tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med import, export, transit, tillverkning, handel, transport, förvaring eller annan hantering av narkotika eller förpackningsmaterial till narkotika, dels till utrymmen där prövning av narkotikans egenskaper utförs. Detsamma gäller sådana

<sup>5</sup> Senaste lydelse 1993:361.

<sup>6</sup> Senaste lydelse 1993:361.

utrymmen som används i samband med import, export, transit, tillverkning, handel, transport och förvaring av ämne som avses i 7 a § eller andra utgångsämnen till narkotika. Verket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs för tillsyn enligt denna paragraf.

På begäran skall den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Ett beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Om tillträde eller biträde vägras får Läkemedelsverket också förelägga vite.

11 a §<sup>7</sup>

För att täcka statens kostnader för kontrollen av narkotika och av ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika skall den som söker eller har erhållit tillstånd enligt 3 – 5 §§ betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Detsamma gäller den som söker eller har erhållit tillstånd eller gör anmälan som avses i 7 c §.

För att täcka statens kostnader för kontrollen av narkotika och av ämnen som kan användas vid olaglig tillverkning av narkotika skall den som söker eller har erhållit tillstånd enligt 3 – 5 §§ betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen. Detsamma gäller den som söker eller har erhållit tillstånd eller gör anmälan som avses i 7 c § *eller i förordning (EEG) nr 3677/90.*

13 §<sup>8</sup>

Till böter eller fängelse i högst ett år döms, om gärningen inte är belagd med straff enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling, den som uppsåtligt eller av oaktsamhet

1. bedriver sådan verksamhet som avses i 7 c § utan erforderligt tillstånd eller utan att föreskriven anmälan om verksamheten gjorts,

2. bryter mot 6 § andra stycket, 9 § eller 9 a §,

3. åsidosätter föreskrift som meddelats med stöd av denna lag, eller

Till böter eller fängelse i högst ett år döms, om gärningen inte är belagd med straff enligt narkotikastrafflagen (1968:64) eller enligt lagen (1960:418) om straff för varusmuggling, den som uppsåtligt eller av oaktsamhet

1. bedriver sådan verksamhet som avses i 7 c § *eller i förordning (EEG) nr 3677/90* utan erforderligt tillstånd eller utan att föreskriven anmälan om verksamheten gjorts,

2. bryter mot 6 § andra stycket, 9 § eller 9 a §, *eller bestämmelserna om dokumentation, anteckningar eller märkning i förordning (EEG) nr 3677/90,*

3. åsidosätter föreskrift som meddelats med stöd av denna lag, eller

<sup>7</sup> Senaste lydelse 1993:362.

<sup>8</sup> Senaste lydelse 1994:955.

*Nuvarande lydelse*

4. lämnar oriktig uppgift i ärende om tillstånd eller i anmälan om verksamhet enligt denna lag.

*Föreslagen lydelse*

4. lämnar oriktig uppgift i ärende om tillstånd eller i anmälan om verksamhet enligt denna lag *eller enligt förordning (EEG) nr 3677/90.*

Prop. 1994/95:143

Bilaga 2

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

---

Denna lag träder i kraft den 1 maj 1995.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 1995-01-23

**Närvarande:** justitierådet Torkel Gregow, justitierådet Lars Å. Beckman, regeringsrådet Sigvard Holstad.

Enligt en lagrådsremiss den 12 januari 1995 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av hovrättsassessorn Per Sundberg.

Förslagen föranleder följande yttrande av *Lagrådet*:

## *Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen*

### 2 §

Enligt det nya andra stycket tillämpas inte vissa uppräknade bestämmelser på läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93. För sådana läkemedel gäller i stället reglerna i den angivna förordningen.

Bland de i andra stycket uppräknade lagrummen ingår inte 5 § och 7 § första stycket. 5 § innehåller bestämmelser om godkännande eller tillstånd såsom förutsättning för försäljning av läkemedel. I 7 § första stycket anges vilken myndighet som prövar frågor om godkännande och tillstånd. I den nämnda EG-förordningen finns det emellertid föreskrifter av detta slag beträffande läkemedel som avses i förordningen. Mot denna bakgrund förordar Lagrådet att till de uppräknade lagrummen i förevarande paragraf fogas 5 § och 7 § första stycket. Om detta förslag följs blir den i 7 § första stycket första meningen föreslagna ändringen onödig.

### 6 §

I paragrafens första stycke föreskrivs att ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Vidare anges bl.a. att godkännande får förenas med särskilda villkor. Av nuvarande andra och tredje styckena framgår att godkännande gäller i fem år och att det får förnyas för femårsperioder.

I lagrådsremissen föreslås att ett nytt stycke förs in mellan första och andra stycket. Det nya stycket reglerar förutsättningen för ett erkännande här i landet av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Vad som krävs för ett erkännande är att det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.



Denna bestämmelse avser att i svensk rätt implementera artikel 10 i direktivet 75/319/EEG i dess lydelse enligt direktiv 93/39/EEG respektive artikel 18 i direktivet 81/851/EEG i dess lydelse enligt direktiv 93/40/EEG. I den svenska översättningen av artiklarna används uttrycket "skulle kunna medföra risk". Det kan emellertid konstateras att den engelska versionen använder ordalagen "may present a risk" och den franska versionen "peut présenter un risque". I dansk rätt används uttrycket "kan indebære sundhedsfare". Enligt Lagrådets mening bör i den svenska lagtexten med hänsyn härtill användas ordet "kan" i stället för "skulle kunna". I annat fall kan bestämmelsen ge ett alltför stort utrymme för att vägra erkännande.

På grund av det anförda förordar Lagrådet att första meningen i paragrafens andra stycke ges – efter också en viss redaktionell jämkning – följande lydelse: "Godkännande av ett läkemedel som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet, om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön."

Insättandet av det nya andra stycket innebär att det tidigare tredje stycket nu blir fjärde stycke. Detta medför i sin tur att hänvisningen i 20 § till "6 § tredje stycket" måste ändras till "6 § fjärde stycket".

#### 7 §

Om vad Lagrådet har föreslagit beträffande 2 § godtas, blir den föreslagna ändringen av första stycket första meningen i förevarande paragraf onödig.

#### 23 §

I denna paragraf, som behandlar Läkemedelsverkets tillsynsuppgifter, föreslås ett tillägg som innebär att verket skall ha tillsynen i Sverige även över sådana läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas av Europeiska gemenskapen. I den föreslagna lydelsen anges att Läkemedelsverket har tillsynen här i landet över efterlevnaden av förordning (EEG) nr 2309/93, av denna lag samt de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Att tillsynen över efterlevnaden av nämnda EG-förordning föreslås skola begränsas till att gälla i Sverige skall uppenbarligen ses mot bakgrund av att förordningen gäller även i övriga EG-stater. Det ligger emellertid i sakens natur att den svenska läkemedelslagstiftningen inte kan omfatta tillsyn i ett annat land. Denna begränsning får anses ligga i själva bestämmelsen om tillsyn och torde inte behöva slås fast uttryckligen. Det förtjänar understrykas att vad nu sagts torde överensstämma med sedvanlig lagstiftningsteknik samt att en uttrycklig begränsning av det slag som förslaget innehåller kan medföra oklarhet beträffande andra bestämmelser.

Det kan tilläggas att, såsom bestämmelsen har utformats i förslaget, uttrycket "här i landet" syftar även på vad som föreskrivs om tillsyn i övriga hänseenden, vilket framstår som helt omotiverat.

Mot bakgrund av det anförda förordar Lagrådet att orden "här i landet" får utgå ur bestämmelsen. Vidare föreslår Lagrådet i formellt hänseende att närmast efter "samt" läggs till ordet "av".

Prop. 1994/95:143  
Bilaga 3

## 25 §

Denna paragraf reglerar frågan om avgifter i ärenden rörande läkemedel. I första stycket första meningen i förslaget anges att ansökningsavgift skall betalas bl.a. av den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel eller erkännande av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. I en andra mening föreskrivs att detta inte gäller ärenden om godkännande för försäljning som prövas av Europeiska gemenskapen enligt förordning (EEG) nr 2309/93.

I första meningen talas visserligen utan uttrycklig begränsning om den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel. Det är emellertid tydligt att bestämmelsen inte kan anses omfatta andra ansökningar än sådana som görs hos den svenska myndigheten. Det finns därför inte någon anledning att göra undantag för ansökningar som görs hos Europeiska gemenskapen. (Jfr vad Lagrådet har anfört i anslutning till 23 §.) Den nämnda EG-förordningen innehåller för övrigt bestämmelser om ansökningsavgift i ärenden om godkännande som avses i förordningen. På grund av det anförda förordar Lagrådet att det berörda undantaget i andra meningen får utgå.

I fråga om vad som sägs i första meningen om erkännande av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen föreslår Lagrådet i formellt hänseende dels att ett "om" sätts in omedelbart före ordet "erkännande", dels att orden "för försäljning av ett läkemedel" får utgå såsom onödiga.

## *Förslaget till lag om ändring i lagen om kontroll av narkotika*

### 8 och 10 §§

I 8 § första och tredje styckena i förslaget anges uttryckligen, beträffande Läkemedelsverkets prövning av frågor om tillstånd enligt förordning (EEG) nr 3677/90 och anmälan som avses i denna förordning, att bestämmelserna gäller såvitt avser verksamhet här i landet. I 10 § i förslaget föreskrivs att Läkemedelsverket har tillsynen "här i landet" över efterlevanden av nyss nämnda förordning.

Under hänvisning till vad Lagrådet har anfört i anslutning till 23 och 25 §§ förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen förordar Lagrådet att nämnda uttryckliga begränsningar får utgå ur lagtexten.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 2 februari 1995

Närvarande: statsrådet Sahlin, ordförande, och statsråden Hellström, Thalén, Freivalds, Wallström, Persson, Tham, Schori, Blomberg, Heckscher, Andersson, Uusmann, Nygren, Ulvskog, Sundström, Lindh, Johansson

Föredragande: statsrådet Thalén

---

Regeringen beslutar proposition 1994/95:143 Vissa ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.

---

<b>Författningsrubrik</b>	<b>Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande</b>	<b>Celexnummer för bakomliggande EG-regler</b>
Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	2, 6, 25, 29 §§	393L0039/S 393L0040/S 393L0041/S
Lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika	7 a, 7 c, 11 a §§	392L0109/S 393L0046/S