

vejelse. I så fald sender ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager udvalget sin udtalelse op til fornyet overvejelse i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, afsnit 4, i forordning (EF) nr. 726/2004. Udvalgets konklusioner vedrørende anmodningen vedlægges den evalueringsrapport, der er omhandlet i stk. 5 i nærværende artikel.

5. Senest 15 dage efter at udvalget har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til medlemsstaterne, Kommissionen og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sammen med en rapport om evalueringen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

Hvis en udtalelse støtter udstedelse eller forlængelse af en markedsføringstilladelse, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter:

- a) et udkast til produktresumé, jf. artikel 11
- b) betingelserne for udstedelse af tilladelsen som omhandlet i stk. 4, litra c)
- c) nærmere angivelser af eventuelle anbefalede betingelser eller begrænsninger med henblik på en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet
- d) forslag til etikettering og indlægsseddel.«

27) Artikel 33 ændres som følger:

- a) I stk. 1 ændres »30 dage« til »15 dage«.
- b) I stk. 2 ændres »artikel 32, stk. 5, litra a) og b)« til »artikel 32, stk. 5, andet afsnit«.
- c) I stk. 4 indsættes efter »ansøgeren«: »eller indehaveren af markedsføringstilladelsen«.

28) Artikel 34 affattes således:

#### »Artikel 34

1. Kommissionen træffer endelig afgørelse i overensstemmelse med og senest 15 dage efter afslutningen af proceduren i artikel 121, stk. 3.

2. Forretningsordenen for det stående udvalg, der nedsættes ved artikel 121, stk. 1, tilpasses for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til dette kapitel.

Disse tilpasninger indebærer følgende:

- a) Bortset fra de tilfælde, der er omhandlet i artikel 33, stk. 3, afgiver det stående udvalg skriftlig udtalelse.

- b) Den enkelte medlemsstat har en frist på 22 dage til at sende Kommissionen sine skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen imidlertid er af hastende karakter, kan formanden fastsætte en kortere frist, afhængigt af hvor meget spørgsmålet haster. Bortset fra helt ekstraordinære omstændigheder må fristen ikke være kortere end fem dage.
- c) Den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at indgive begrundet anmodning om, at udkastet til afgørelse tages op på et plenarmøde i det stående udvalg.

Hvis de skriftlige bemærkninger fra en medlemsstat efter Kommissionens opfattelse rejser vigtige nye videnskabelige eller tekniske spørgsmål, som ikke er berørt i agenturets udtalelse, afbryder formanden proceduren og sender ansøgningen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse.

Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til dette stykke efter proceduren i artikel 121, stk. 2.

3. Den i stk. 1 omhandlede afgørelse fremsendes til samtlige medlemsstater og meddeles indehaveren af markedsføringstilladelsen eller ansøgeren til orientering. De berørte medlemsstater og referencemedlemsstater udsteder eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen eller foretager de ændringer i markedsføringstilladelsen, der måtte være nødvendige med henblik på at efterkomme afgørelsen, senest 30 dage efter at denne er meddelt, og henviser i den forbindelse til afgørelsen. De underretter Kommissionen og agenturet herom.«

29) Artikel 35, stk. 1, tredje afsnit, udgår.

30) Artikel 38, stk. 2, affattes således:

»2. Mindst hvert tiende år offentliggør Kommissionen en rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er beskrevet i dette kapitel, og foreslår alle de ændringer, som måtte være nødvendige for at forbedre disse procedurer. Kommissionen fremsender denne rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.«

31) Artikel 39 affattes således:

#### »Artikel 39

Artikel 29, stk. 4, 5 og 6, og artikel 30-34 finder ikke anvendelse på de homøopatiske lægemidler omhandlet i artikel 14.