

17.11.2010

A7-0289/13

**Ændringsforslag 13**  
**Christofer Fjellner**  
for PPE-Gruppen  
**Marina Yannakoudakis**  
for ECR-Gruppen  
**Jorgo Chatzimarkakis**  
for ALDE-Gruppen

**Betænkning**  
**Christofer Fjellner**

**A7-0289/2010**

Oplysninger om receptpligtige lægemidler (fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler)  
KOM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD)

**Forslag til forordning - ændringsretsakt**

**Artikel 1 – stk. 1**

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 20 b – stk. 3

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3. Agenturet kan indtil 60 dage efter modtagelsen gøre indsigelser mod den fremsendte information eller dele deraf med begrundelse i manglende opfyldelse af bestemmelserne i afsnit VIIIa i direktiv 2001/83/EF. Hvis agenturet ikke gør indsigelse inden for 60 dage, anses informationerne for at være godkendte og kan offentliggøres.

3. Agenturet kan indtil 60 dage efter modtagelsen gøre indsigelser mod den fremsendte information eller dele deraf med begrundelse i manglende opfyldelse af bestemmelserne i afsnit VIIIa i direktiv 2001/83/EF. Hvis agenturet ikke gør indsigelse inden for 60 dage, anses informationerne for at være godkendte og kan offentliggøres. ***Indehaveren af markedsføringsstilladelsen er i alle tilfælde fortsat fuldt ansvarlig for den leverede information.***

Or. en