

remærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.«

g) Overskriften til nr. 26) affattes således:  
(Vedrører ikke den danske version).

h) Nr. 27) affattes således:

»27) Agentur: Det Europæiske Lægemedelagentur oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004.<sup>10)</sup>«

i) Nr. 28) affattes således:

»28) Risiko ved lægemidlets anvendelse: - enhver risiko forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning for patientens helbred eller folkesundheden

- enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet.

28a) Forholdet mellem fordele og risici: En vurdering af lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til de risici, der er beskrevet i nr. 28), første led.«

2) Artikel 2 affattes således:

#### »Artikel 2

1. Nærværende direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.

2. I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.

3. Uanset stk. 1 og artikel 3, nr. 4, finder afsnit IV i dette direktiv anvendelse på lægemidler, der alene er bestemt til eksport, og på mellemprodukter.«

3) Artikel 3 ændres som følger:

a) Nr. 2) affattes således:

(Vedrører ikke den danske version).

b) Nr. 3) affattes således:

»3) lægemidler bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg, dog med forbehold af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.<sup>11)</sup> «

c) Nr. 6) affattes således:

»6) fuldblod, plasma og blodceller af menneskelig oprindelse, bortset fra plasma, der fremstilles under anvendelse af en industriel proces.«

4) Artikel 5 affattes således:

#### »Artikel 5

1. En medlemsstat kan, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, dispensere fra bestemmelserne i nærværende direktiv for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient.

2. Medlemsstaterne kan midlertidigt tillade udlevering af et ikke-godkendt lægemiddel, hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skader.

3. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 1 kan medlemsstaterne fastsætte bestemmelser, der skal sikre at indehavere af en markedsføringstilladelse, fremstillere og sundhedspersoner ikke pålægges det civile eller administrative ansvar for så vidt angår alle de konsekvenser, der måtte følge af brugen af et lægemiddel uden for de godkendte indikationer eller brugen af et ikke-godkendt lægemiddel, når denne brug anbefales eller kræves af en kompetent myndighed i tilfælde, hver der foreligger mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skader. Disse bestemmelser finder anvendelse, uanset om der er udstedt en national eller en fællesskabstilladelse.

4. Produktansvar i henhold til i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar<sup>12)</sup> er ikke omfattet af stk. 3.«

5) Artikel 6 ændres som følger:

a) I stk. 1 indsættes følgende nye afsnit: »Når et lægemiddel har fået en første markedsføringstilladelse i henhold til første afsnit, skal eventuelle yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt alle ændringer og forlængelser også have en tilladelse i henhold til første