

Artikel 28-34 finder ikke anvendelse på de homøopatiske lægemidler omhandlet i artikel 16, stk. 2.«

32) I artikel 40 tilføjes følgende stykke:

»4. Medlemsstaterne sender en genpart af den i stk. 1 omhandlede tilladelse til agenturet. Agenturet indfører disse oplysninger i den fællesskabsdatabase, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6.«

33) Artikel 46, litra f), affattes således:

»f) at overholde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og kun som aktive stoffer udelukkende at anvende råvarer, der er fremstillet i overensstemmelse med de udførlige retningslinjer for god fremstillingspraksis for råvarer.

Dette litra finder også anvendelse på visse hjælpemidler, for hvilke en liste samt de særlige anvendelsesbetingelser skal fastsættes i et direktiv, der vedtages af Kommissionen efter proceduren i artikel 121, stk. 2.«

34) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 46a

1. I dette direktiv forstås ved fremstilling af aktive stoffer, der anvendes som råvarer, fuldstændig eller delvis fremstilling og indførsel af et aktivt stof, der anvendes som råvare (som defineret i bilag I, 1. del, nr. 3.2.1.1, litra b)), samt de forskellige processer i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation forud for dets anvendelse i et lægemiddel, herunder ompakning og nyetikettering foretaget af en engrosdistributør af råvarer.

2. Alle ændringer, der er nødvendige for at tilpasse stk. 1 til de videnskabelige og tekniske fremskridt, vedtages efter proceduren i artikel 121, stk. 2.«

35) I artikel 47 tilføjes følgende afsnit: »De i artikel 46, litra f), omhandlede principper for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, der anvendes som råvarer, vedtages i form af udførlige retningslinjer.

Kommissionen offentliggør ligeledes retningslinjer om form og indhold af tilladelsen omhandlet i artikel 40, stk. 1, om rapporterne omhandlet i artikel 111, stk. 3, samt om form og indhold af den i artikel 111, stk. 5, omhandlede attest for god fremstillingspraksis.«

36) I artikel 49, stk. 1, ændres »mindstekrav« til »krav«.

37) Artikel 49, stk. 2, fjerde afsnit, første led: (Vedrører ikke den danske version).

38) I artikel 50, stk. 1, ændres »i denne stat« til »i Fællesskabet«.

39) Artikel 51, stk. 1, litra b), affattes således: »b) at ethvert særskilt fremstillet parti af lægemidler, der er importeret fra tredjelande, uanset om det er fremstillet i Fællesskabet, i en medlemsstat har været underkastet en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af i det mindste alle aktive stoffer og enhver anden prøve eller kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af lægemidlerne under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen fastsatte betingelser.«

40) Artikel 54 ændres som følger:

a) Litra a) affattes således:

»a) lægemidlets navn efterfulgt af styrke og dispenseringsform samt i givet fald angivelse af, om lægemidlet er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Hvis produktet indeholder op til tre aktive stoffer skal det internationale fællesnavn (INN) være angivet eller, såfremt et sådant ikke findes, fællesnavnet.«

b) I litra d) ændres ordet »retningslinjer« til »detaljerede anvisninger«.

c) Litra e) affattes således:

»e) anvendelsesmåde og om nødvendigt indgiftsmåde. Der afsættes plads på emballagen til angivelse af den ordinerede dosering.«

d) Litra f) affattes således:

»f) en særlig advarsel om, at lægemidlet skal opbevares utilgængeligt for børn.«

e) Litra j) affattes således:

»j) eventuelle særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, samt en henvisning til eksisterende egnede indsamlingssystemer.«

f) Litra k) affattes således:

»k) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og, hvis det er relevant, navnet på den af indehaveren udpegede repræsentant.«