

den ydre emballage foreskrevne angivelser anbringes på beholderen.

#### *Artikel 18*

De i henhold til artikel 13, stk. 1, nr. 6, 7 og 8 foreskrevne angivelser skal på den ydre emballage og på beholderen være affattet på det eller de sprog, som anvendes i den stat, hvor den medicinske specialitet bringes i handelen.

#### *Artikel 19*

Bestemmelserne i dette kapitel forhindrer ikke, at der på den ydre emballage eller på beholderen anføres angivelser, som kræves ifølge forskrifter, der ikke falder ind under nærværende direktiv.

#### *Artikel 20*

Overholdes bestemmelserne i dette kapitel ikke, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, såfremt en opfordring til rette vedkommende har været uden resultat, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen.

Enhver beslutning, som træffes i henhold til stk. 1, skal nøje begrundes. Den meddeles den pågældende med oplysning om den i henhold til gældende ret hjemlede klageadgang og den frist, inden for hvilken klage kan iværksættes.

### Kapitel V

#### Almindelige bestemmelser og slutbestemmelser

#### *Artikel 21*

Markedsføringstilladelse kan kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv.

#### *Artikel 22*

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som er nødvendige for at dette direktiv kan efterkommes, inden 18 måneder efter dets meddelelse, og underretter omgående Kommissionen herom<sup>1)</sup>.

#### *Artikel 23*

Medlemsstaterne sørger for, at Kommissionen får meddelt ordlyden af de vigtigste indenlandske retsfor skrifter, de udsteder på det område, som dækkes af dette direktiv.

#### *Artikel 24*

De bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv, bringes gradvis til anvendelse med hensyn til de specialiteter, for hvilke der er givet markedsføringstilladelse med hjemmel i tidligere forskrifter, inden fem år efter den i artikel 22 nævnte meddelelse.

#### *Artikel 25*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. januar 1965.

*På Rådets vegne*

**M. COUVE DE MURVILLE**

*Formand*

<sup>1)</sup> Ved Rådets Direktiv af 28. juli 1966 er fristen i artikel 22 forlænget til 31. december 1966.