

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 herom¹⁾.

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

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