

(16) Kriterierne for kvalitet, sikkerhed og virkning bør gøre det muligt at vurdere forholdet mellem fordele og risici ved alle lægemidler, både på det tidspunkt, hvor der gives tilladelse til markedsføring, og når som helst den kompetente myndighed finder det hensigtsmæssigt. I den forbindelse har det vist sig påkrævet at harmonisere og tilpasse kriterierne for nægtelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser.

(17) Markedsføringstilladelser bør fornys én gang fem år efter at de er givet. Derefter bør markedsføringstilladelsen i almindelighed have ubegrænset gyldighed. Endvidere bør en tilladelse, der ikke har været benyttet i tre på hinanden følgende år, dvs. som ikke har medført markedsføring i de pågældende medlemsstater i den pågældende periode, anses for bortfaldet, bl.a. for at undgå den administrative byrde, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne tilladelser. Der bør dog kunne indrømmes undtagelser fra denne bestemmelse, når de er berettiget af hensyn til folkesundheden.

(18) Indvirkningen på miljøet bør undersøges, og der bør i hvert enkelt tilfælde indføres særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den. Indvirkningen må dog ikke være et kriterium for at afslå at give markedsføringstilladelse.

(19) For at sikre kvaliteten af humanmedicinske lægemidler, som fremstilles eller distribueres i Fællesskabet, bør det kræves, at de aktive stoffer, der indgår som bestanddele i deres sammensætning, er i overensstemmelse med principperne vedrørende god fremstillingspraksis for de pågældende lægemidler. Det har vist sig nødvendigt at skærpe fællesskabsbestemmelserne om inspektionsbesøg og at oprette et fællesskabsregister over resultaterne af disse besøg.

(20) Lægemedellovervågningen og markedslovet overvågningen i almindelighed samt sanktioner i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne bør skærpes. Inden for lægemedellovet overvågning bør der tages hensyn til de muligheder, de nye informationsteknologier giver for at forbedre samhandelen mellem medlemsstaterne.

(21) Med henblik på en korrekt anvendelse af lægemidler bør bestemmelserne om emballage tilpasses for at tage hensyn til de opnåede erfaringer.

(22) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.<sup>9)</sup>

(23) Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres -  
UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 ændres som følger:

a) Nr. 1) udgår.

b) Nr. 2) affattes således:

»2) Lægemiddel: a) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller

b) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.«

c) Nr. 5) affattes således:

»5) Homøopatisk lægemiddel: Et lægemiddel fremstillet af stoffer kaldet homøopatiske stammer efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne. Et homøopatisk lægemiddel kan indeholde flere aktive stoffer.«

d) Overskriften til nr. 8) affattes således: »Kit«.

e) Følgende nye nummer indsættes:

»18a) Repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen: Den person, almindeligvis benævnt den lokale repræsentant, der er udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen til at repræsentere denne i den pågældende medlemsstat.«

f) Nr. 20) affattes således:

»20) Lægemidlets navn: Et navn, der kan være enten et særnavn, der ikke må kunne forveksles med fællesnavnet, eller et fællesnavn eller en vi-