

kvantitativ angivelse af de aktive stoffer, ved brug af fællesnavnene, for enhver form, hvori lægemidlet foreligger

- v) pakningsstørrelse og indhold i vægt, rumfang eller doser, for enhver lægemiddelform
  - vi) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og, i givet fald, navnet på dennes repræsentanter i medlemsstaterne
  - vii) fremstillers navn og adresse.
- g) En fortegnelse over godkendte navne i hver af medlemsstaterne, hvis lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 28-39 under forskellige navne i de berørte medlemsstater.
- h) Den dato, hvor indlægssedlen sidst blev revideret.

2. Anførelsen af oplysninger efter stk. 1, litra c), skal:

- a) tage hensyn til de særlige forhold, der gælder for visse brugere (børn, gravide eller ammende kvinder, ældre, personer med en særlig patologi)
- b) i givet fald nævne mulige virkninger af behandlingen på evnen til bilkørsel eller maskinbetjening
- c) indeholde en fortegnelse over hjælpestoffer, som det er nødvendigt at have kendskab til for at kunne anvende lægemidlet korrekt og risikofrit, og som er omfattet af de detaljerede anvisninger, der offentliggøres i henhold til artikel 65.

3. Indlægssedlen skal afspejle resultaterne af samarbejdet med patientmålgrupperne for at sikre, at de er letlæselige, klare og brugervenlige.«

45) Artikel 61, stk. 1, affattes således:

»1. En eller flere modeller af den ydre og indre emballage samt udkastet til indlægsseddel forelægges de kompetente myndigheder, samtidig med ansøgningen om markedsføringstilladelse. Desuden får den kompetente myndighed forelagt resultaterne af de evalueringer, der er foretaget i samarbejde med patientmålgrupper.«

46) I artikel 61, stk. 4, ændres »i givet fald« til »og«.

47) I artikel 62 ændres »sundhedsoplysende« til »nyttige for patienten«.

48) Artikel 63 ændres som følger:

a) I stk. 1 indsættes følgende afsnit:»For visse lægemidler til sjældne sygdomme kan de i artikel 54 omhandlede oplysninger på begrundet anmodning affattes på ét af Fællesskabets officielle sprog.«

b) Stk. 2 og stk. 3 affattes således:

»2. Indlægssedlen skal være letlæselig og være affattet i udtryk, der er klare og forståelige og dermed giver brugerne mulighed for at handle på behørig vis, om nødvendigt med hjælp fra sundhedspersoner. Indlægssedlen skal være letlæselig på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres.

Første afsnit er ikke til hinder for, at indlægssedlen kan trykkes på flere sprog, forudsat at der gives samme oplysninger på alle de anvendte sprog.

3. Den kompetente myndighed kan give dispensation fra kravet om, at visse oplysninger skal opføres på etiketteringen og indlægssedlen for bestemte lægemidler, og at indlægssedlen skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, hvis det pågældende lægemiddel ikke er tiltænkt udleveret direkte til patienten.«

49) Artikel 65 affattes således:

»Artikel 65

Kommissionen udarbejder og offentliggør i samråd med medlemsstaterne og de berørte parter detaljerede anvisninger vedrørende især:

- a) affattelsen af visse særlige advarsler i forbindelse med bestemte kategorier af lægemidler
- b) de særlige behov for information for så vidt angår håndkøbslægemidler
- c) læseligheden af de oplysninger, der er anført på etiketteringen og indlægssedlen
- d) metoderne til identifikation af lægemidler og bevis for deres ægthed
- e) den fortegnelse over hjælpestoffer, der skal være anført på etiketteringen af lægemidler, samt måden, hvorpå disse hjælpestoffer skal angives
- f) harmoniserede regler for gennemførelse af artikel 57«.

50) Artikel 66, stk. 3, fjerde led, affattes således: »- fremstillers navn og adresse«.