

51) I artikel 69, stk. 1, foretages følgende ændringer:

a) Første led affattes således:

»- stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 1, nr. 5; hvis det homøopatiske lægemiddel består af flere stammer, kan der ud over stammernes videnskabelige benævnelse anføres et særnavn på etiketteringen.«

b) Sidste led affattes således:

»- en henstilling til brugeren om at søge læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.«

52) I artikel 70, stk. 2, foretages følgende ændringer:

a) Litra a) affattes således:

»a) (Vedrører ikke den danske version)«.

b) Litra c) affattes således:

»c) receptpligtige lægemidler til begrænset udlevering, som kun nærmere bestemte grupper kan ordinere.«

53) Artikel 74 affattes således:

»Artikel 74

Hvis nye oplysninger kommer til de kompetente myndigheders kendskab, skal disse på ny undersøge og, i givet fald, ændre klassificeringen af et lægemiddel under anvendelse af kriterierne i artikel 71.«

54) Følgende nye artikel indsættes:

»Artikel 74a

Når en ændring af klassificeringen af et lægemiddel er godkendt på grundlag af signifikante kliniske eller prækliniske forsøg, tager den kompetente myndighed i en periode på et år efter godkendelsen af første ændring ikke hensyn til resultaterne af disse forsøg ved behandlingen af en ansøgning fra en anden ansøger eller indehaver af en markedsføringstilladelse om en ændring af klassificeringen af det samme stof.«

55) Artikel 76 ændres som følger:

a) Den tidligere ordlyd bliver stk. 1.

b) Følgende stykker tilføjes:

»2. For så vidt angår engrosforhandling og oplagring skal lægemidlet være omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 eller af en

medlemsstats kompetente myndighed i overensstemmelse med dette direktiv.

3. En distributør, der ikke er indehaver af markedsføringstilladelsen, og som importerer et produkt fra en anden medlemsstat, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvortil produktet skal importeres, om sin hensigt om at importere produktet. Med hensyn til produkter, for hvilke der ikke er udstedt en tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, underrettes den kompetente myndighed, uden at det berører yderligere procedurer, der måtte være fastsat i denne medlemsstats lovgivning.«

56) Artikel 80, litra e), andet led, affattes således:

»- lægemidlets navn.«

57) Artikel 81 affattes således:

»Artikel 81

For så vidt angår leverancer af lægemidler til apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne må medlemsstaterne ikke pålægge personer, der har opnået forhandlingstilladelse i en anden medlemsstat, forpligtelser, bl.a. offentlige serviceforpligtelser, der er strengere end dem, de pålægger personer, som de selv har givet tilladelse til at drive en tilsvarende form for virksomhed.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel og forhandlerne af det pågældende lægemiddel, der faktisk er markedsført i en medlemsstat, sikrer inden for rammerne af deres ansvar passende og fortsat levering af dette lægemiddel til apoteker og personer, der har autorisation til at levere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel bør endvidere begrundes i beskyttelsen af folkesundheden og stå i rimeligt forhold til målet med en sådan beskyttelse i overensstemmelse med traktatens bestemmelser, herunder navnlig bestemmelserne om frie varebevægelser og konkurrence.«

58) Artikel 82, stk. 1, andet led, affattes således:

»- lægemidlets navn og form.«

59) Artikel 84 affattes således: