

»Artikel 95

Bestemmelserne i artikel 94, stk. 1, hindrer ikke direkte eller indirekte repræsentation i forbindelse med arrangementer af rent faglig og videnskabelig karakter; sådan repræsentation skal altid være nøje begrænset til det videnskabelige hovedformål med begivenheden; den må ikke omfatte andre end sundhedspersoner.«

69) Artikel 96, stk. 1, litra d), affattes således:

»d) hver prøve må ikke være større end den mindste pakning, der markedsføres.«

70) I artikel 98 indsættes følgende stykke:

»3. Medlemsstaterne må ikke forbyde, at indehaveren af markedsføringstilladelsen i fællesskab med en eller flere virksomheder udpeget af denne gennemfører salgsfremmende aktiviteter for lægemidler.«

71) Artikel 100 affattes således:

»Artikel 100

Reklame for de i artikel 14, stk. 1, omhandlede homøopatiske lægemidler falder ind under bestemmelserne i dette afsnit, bortset fra artikel 87, stk. 1.

Dog må kun de i artikel 69, stk. 1, omhandlede oplysninger anvendes i reklamer for sådanne lægemidler.«

72) Artikel 101, stk. 2, affattes således:»Medlemsstaterne kan stille særlige krav til læger og andre sundhedspersoner om indberetning af formodede alvorlige eller uventede bivirkninger.«

73) Artikel 102 affattes således:

»Artikel 102

For at sikre, at der vedtages passende, harmoniserede afgørelser om lægemidler, der er tilladt i Fællesskabet, under hensyn til oplysninger om bivirkninger ved lægemidlerne ved forskriftsmæssig brug, opretter medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem. Under dette system skal der indsamles oplysninger, der er nyttige for lægemiddelovervågningen, navnlig om lægemidlers bivirkninger hos mennesker, og der skal foretages en videnskabelig vurdering af sådanne oplysninger.

Medlemsstaterne drager omsorg for, at de relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af dette system, fremsendes til de øvrige medlemsstater og til agenturet. Oplysningerne indføres i

database omhandlet i artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004 og kan til stadighed konsulteres af alle medlemsstater og skal straks gøres tilgængelige for offentligheden.

I systemet tages der ligeledes hensyn til foreliggende oplysninger om forkert brug og misbrug af lægemidler, hvis sådanne oplysninger kan have betydning for vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved disse.«

74) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 102a

Forvaltningen af midler afsat til aktiviteter i tilknytning til lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes funktionsmåde og markedsovervågningen kontrolleres til stadighed af de kompetente myndigheder for at sikre deres uafhængighed.«

75) I artikel 103 affattes indledningen til stk. 2 således:

»Den sagkyndige person skal være bosiddende i Fællesskabet og er ansvarlig for:«

76) Artikel 104-107 affattes således:

»Artikel 104

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, hvadenten de har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland.

Disse bivirkninger meddeles normalt elektronisk i form af en fortegnelse i overensstemmelse med den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle formodede alvorlige bivirkninger, som en sundhedsperson meddeler ham, og straks og senest 15 dage efter modtagelsen af sådanne oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område de har vist sig.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle andre formodede alvorlige bivirkninger, der opfylder indberetningskriterierne i den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning, og som han med rimelighed må formodes at have kendskab til, og straks og senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område de har vist sig.