

formning af fortegnelser over bivirkninger, herunder tekniske krav til elektronisk udveksling af oplysninger om lægemiddelovervågning efter retningslinjer vedtaget på internationalt plan og offentliggør en henvisning til en internationalt anerkendt medicinsk terminologi.

I overensstemmelse med vejledningen anvender indehavere af markedsføringstilladelser den internationalt anerkendte medicinske terminologi ved fremsendelse af fortegnelser over bivirkninger.

Denne vejledning offentliggøres i bind 9 i Regler vedrørende lægemidler i Det Europæiske Fællesskab, og der tages hensyn til det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning.

2. Ved fortolkning af definitionerne i artikel 1, nr. 11)-16), og principperne i dette afsnit følger indehaveren af markedsføringstilladelsen og de kompetente myndigheder den vejledning, der er omhandlet i stk. 1.

#### Artikel 107

1. Hvis en medlemsstat som følge af en evaluering af lægemiddelovervågningsdata finder, at en markedsføringstilladelse bør suspenderes, tilbagekaldes eller ændres i overensstemmelse med den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning, underretter den straks agenturet, de øvrige medlemsstater og indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.

2. Hvis det af hensyn til folkesundheden er påkrævet, at der handles hurtigt, kan den pågældende medlemsstat suspendere markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, når blot agenturet, Kommissionen og de øvrige medlemsstater underrettes derom senest den følgende hverdag.

Hvis agenturet bliver underrettet i overensstemmelse med stk. 1, med hensyn til suspensioner og tilbagekaldelser, og første afsnit i dette stykke, skal udvalget afgive udtalelse inden for en frist, der fastlægges under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Med hensyn til ændringer kan udvalget på anmodning af en medlemsstat udarbejde en udtalelse.

Kommissionen kan på grundlag af denne udtalelse anmode alle de medlemsstater, i hvilke produktet markedsføres, om straks at træffe midlertidige foranstaltninger.

De endelige foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 121, stk. 3.«

77) Artikel 111 ændres som følger:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sikrer sig ved gentagne, om nødvendigt uanmeldte, inspektionsbesøg og ved i givet fald at anmode et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som er udpeget til dette formål, om at udføre stikprøvekontrol, at forskrifterne vedrørende lægemidler overholdes.

Den kompetente myndighed kan også aflægge uanmeldte inspektionsbesøg i fremstillingsvirksomheder, der fremstiller aktive stoffer, der anvendes som råvarer ved fremstillingen af lægemidler, eller hos indehavere af markedsføringstilladelser, hvis den har en begrundet formodning om, at de i artikel 47 omhandlede krav ikke er overholdt. Sådanne inspektionsbesøg kan ligeledes gennemføres på anmodning af en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet.

For at efterprøve om oplysninger, der fremlægges for at opnå en overensstemmelsesattest med hensyn til monografierne i den europæiske farmakopé, kan organet til standardisering af nomenklaturer og standarder for kvalitet som omhandlet i konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé<sup>1(6)</sup> (Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet) henvende sig til Kommissionen eller agenturet og anmode om et sådant inspektionsbesøg, hvis den pågældende råvare er omfattet af en monografi i den europæiske farmakopé.

Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat kan også aflægge inspektionsbesøg hos en råvarefremstiller efter anmodning fra denne.

Disse inspektionsbesøg foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder, som skal have bemyndigelse til at:

- a) foretage inspektionsbesøg i virksomheder, der fremstiller lægemidler eller aktive stoffer, der anvendes som råvarer ved fremstillingen af lægemidler, og i handelsvirksomheder samt på de laboratorier, der af indehaverne af fremstillingstilladelsen har fået overdraget kontrolopgaver i medfør af artikel 20
- b) udtage stikprøver bl.a. med henblik på en uafhængig analyse i et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål