

Endelige foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 3.«

53) Artikel 80 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sikrer sig ved gentagne, om nødvendigt uanmeldte inspektionsbesøg og i givet fald ved 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 veterinærlægemidler overholdes.

Den kompetente myndighed kan også aflægge uanmeldte inspektionsbesøg hos fremstillere af aktive stoffer, der anvendes som råvarer til veterinærlægemidler, eller hos indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis den har en begrundet formodning om, at kravene omhandlet i artikel 51 ikke er overholdt. Disse inspektionsbesøg kan ligeledes finde sted efter anmodning fra en anden medlemsstat, Kommissionen eller agenturet.

For at efterprøve om de 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>30)</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 aflægge inspektionsbesøg hos en fremstiller, der fremstiller råvarer, på anmodning af fremstilleren selv.

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

- a) foretage inspektionsbesøg på fremstillings- og handelsvirksomheder samt på de laboratorier, der af indehaverne af fremstillingstilladelsen har fået overdraget kontrolopgaver i medfør af artikel 24
- 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

- c) gøre sig bekendt med samtlige dokumenter vedrørende inspektionsbesøgenes genstand med forbehold for de i medlemsstaterne på den 9. oktober 1981 gældende bestemmelser, som begrænser adgangen hertil for så vidt angår beskrivelse af fremstillingsmåden
- d) foretage inspektion af lokaler, fortegnelser og dokumenter hos indehavere af markedsføringstilladelser og hos fremstillere, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre de i afsnit VII, særlig artikel 74 og 75, omhandlede aktiviteter.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Repræsentanterne for den kompetente myndighed udarbejder efter hvert af de i stk. 1 omhandlede inspektionsbesøg rapport om, hvorvidt principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis, der er omhandlet i artikel 51, eller i givet fald de i afsnit VII fastlagte krav, er blevet overholdt. Indholdet af disse rapporter meddeles den af inspektionsbesøget berørte fremstiller eller indehaver af markedsføringstilladelse.«

c) Følgende stykker indsættes:

»4. Med forbehold af eventuelle aftaler mellem Fællesskabet og et tredjeland, kan en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet kræve, at en fremstiller i et tredjeland underkaster sig et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1.

5. Senest 90 dage efter et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 udstedes der en attest for god fremstillingspraksis til fremstilleren, hvis konklusionen af besøget er, at pågældende overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis.

Hvis inspektionsbesøget er foretaget efter anmodning fra Den Europæiske Farmakopé, udstedes i givet fald en attest for overholdelse af monografien.

6. Medlemsstaterne lader de attester, de udsteder for god fremstillingspraksis, indføre i en fællesskabsdatabase, som agenturet administrerer på Fællesskabets vegne.

7. Hvis konklusionen af et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 er, at fremstilleren ikke overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstil-