

De Europæiske Fællesskabers Tidende

18. Årgang Nr. L 147

9. juni 1975

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

.....

II *Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk*

Råd

75/318/EØF:

- ★ Rådets Direktiv af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter 1

75/319/EØF:

Indhold (forts.)

75/323/EØF:

- ★ Rådets Direktiv af 20. maj 1975 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilslutning påmonteret landbrugs- og skovbrugshjultraktorer med henblik på strømforsyning til lygter og lyssignaler på redskaber, maskiner eller påhængskøretøjer, der anvendes inden for landbrug eller skovbrug 38

75/324/EØF:

- ★ Rådets Direktiv af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler 40

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅD

RÅDE

af dokumentationen og oplysningerne, som skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal det fremgå, hvorvidt der er en hensigtsmæssig balance mellem den terapeutiske virkning og de potentielle risici; i modsat fald skal ansøgningen afvises;

bedømmelsen af skadelighed og terapeutisk virkning kan ændre sig som følge af nye opdagelser, og normerne og forskrifterne skal til enhver tid tilpasses fremskridtene inden for videnskaben —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at de oplysninger og den dokumentation, der i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 3, 4, 6, 7 og 8 i direktiv nr. 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse for en medicinsk specialitet, forelægges af de pågældende i overensstemmelse med bilaget til dette direktiv.

BILAG

1. DEL

FYSISK-KEMISKE, BIOLOGISKE ELLER MIKROBIOLOGISKE FORSØG MED
MEDICINSKE SPECIALITETER

3. DEL

KLINISKE FORSØG

De oplysninger og den dokumentation, der i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv nr. 65/65/EØF skal leds

BILAG

»Vacciner, toksiner eller sera« som omhandlet i artikel 34 omfatter især:

- *midler, som anv*

BILAG

1. DEFINITIONER

1.1. Styreapparat

Artikel 5

Ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene til den tekniske udvikling, fastsættes i overensstemmelse med den fremgangsmåde, der er fastlagt i artikel 13, i direktiv 74/150/EØF.

6. FORSKRIFTER

6.1. Almindelige forskrifter

Støjdæmningsudstyrets stø

5. ANTENNE

5.1. Højde

Midtpunktet af dipolen skal være 3 m over jorden.

Tillæg

ANTENNES RETNING I FORHOLD TIL TRAKTOREN

Eksempel

BILAG III

STATISTISK METODE TIL PRØVNING AF RADIOSTØJDÆMPNING

Følgende betingelser skal være opfyldt for at sikre

BILAG IV

Myndighedens betegnelse

EKSEM

i overensstemmelse med den fremgangsmåde, der er fastlagt i artikel 13 i Rådets direktiv 74/150/EØF.

Artikel 5

1.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden atten måneder efter dets meddelelse og underretter straks Kommissionen herom.

