

petente myndigheder i denne stat har givet tilladelse hertil.

Artikel 4

Ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 3 påhviler den for markedsføringen ansvarlige person, og ansøgningen skal rettes til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation:

1. navn eller firmanavn og adresse på den for markedsføringen ansvarlige person og i givet fald på fremstilleren,
 2. specialitetens navn (enten kunstnavn eller fællesbetegnelse i forbindelse med et varemærke eller fremstillernes navn, eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller med fremstillernes navn),
 3. sammensætningen ved kvalitativ og kvantitativ angivelse af alle specialitetens indholdsstoffer og med almindelig benyttede betegnelser uden anvendelse af kemiske bruttoformler og med den af WHO anbefalede internationale betegnelse, såfremt en sådan findes,
 4. kortfattet angivelse af tilberedningsmåden,
 5. indikationer, kontraindikationer og bivirkninger,
 6. doserings- og dispenseringsform, anvendelsesmåde samt sandsynlig holdbarhed, såfremt denne er mindre end 3 år,
 7. den af fremstilleren anvendte kontrolmetode (kvalitative og kvantitative analyser af bestanddelene og færdigvaren, særprøver, for eksempel prøve for kim- og pyrogenfrihed, undersøgelser af indholdet af tunge metaller, holdbarhedsprøver, biologiske undersøgelser og prøve på giftighed),
 8. forsøgsresultater af
 - fysisk-kemisk, biologisk eller mikrobiologisk art,
 - farmakologisk og toksikologisk art,
 - lægelig eller klinisk art.
- a) I stedet for resultater af sådanne forsøg kan bibliografisk dokumentation vedrørende farmakologiske, toksikologiske og medicinske eller kliniske forsøg imidlertid vedlægges, når det drejer sig om:
 - i) en allerede benyttet medicinsk specialitet, der er tilstrækkelig afprøvet på mennesker, således at dens virkninger, incl. dens bivirkninger, allerede er kendt og fremgår af den bibliografiske dokumentation;
 - ii) en ny medicinsk specialitet, hvis sammensætning af virksomme bestanddele er den samme som sammensætningen af en allerede kendt og benyttet medicinsk specialitet;
 - iii) en ny medicinsk specialitet, der udelukkende består af kendte bestanddele, som i en sammenlignelig kombination indgår i tilstrækkeligt afprøvede og allerede benyttede lægemidler.
 - b) Når det drejer sig om en ny medicinsk specialitet, der består af kendte bestanddele, som hidtil ikke er kombineret til terapeutiske formål, kan bibliografisk dokumentation ligeledes anføres for sådanne bestanddeles vedkommende, i stedet for at der gennemføres forsøg vedrørende disse bestanddele.
9. en eller flere prøver eller salgsmodeller af den medicinske specialitet samt en brochure, hvis det påtænkes, at en sådan skal vedlægges præparatet,
 10. et bevis for at fremstilleren er i besiddelse af tilladelse til fremstilling af medicinske specialiteter i sin egen stat,
 11. markedsføringstilladelse for den medicinske specialitet i en anden medlemsstat eller i en tredje stat, såfremt en sådan tilladelse er givet.

Artikel 5

Tilladelsen i henhold til artikel 3 bliver nægtet, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og beviser viser sig, enten at den medicinske specialitet er skadelig ved forskriftsmæssig brug, eller dens terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig begrundet af ansøgeren, eller at den medicinske specialitet ikke udviser den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Tilladelsen bliver ligeledes nægtet, hvis angivelserne og beviserne til støtte for ansøgningen ikke svarer til de i artikel 4 anførte bestemmelser.