

Artikel 6

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan nægte markedsføringstilladelse af en svangerskabsforebyggende medicinsk specialitet i det omfang, deres lovgivning rummer forbud mod handel med medicinske specialiteter, som væsentligst tjener dette formål.

Artikel 7

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at hindre, at sagsbehandling vedrørende meddelelsen af en markedsføringstilladelse varer længere end 120 dage, fra tidspunktet for ansøgningens indgivelse at regne.

I undtagelsestilfælde kan denne frist forlænges med 90 dage. Ansøgeren skal før fristens udløb have meddelelse herom.

Artikel 8

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at opnå, at indehaveren af en tilladelse tilvejebringer bevis for, at kontrollen med det færdige produkt bliver foretaget efter de af ansøgeren beskrevne kontrolmetoder i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 7.

Artikel 9

Tilladelsen berører ikke det civil- og strafferetlige ansvar, der påhviler fremstilleren og, i påkommende tilfælde, den person, som er ansvarlig for markedsføringen.

Artikel 10

Tilladelsen er gyldig i fem år; den kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren ansøger herom inden for tre måneder før tilladelsens udløb.

Kapitel III

Suspendering og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for medicinske specialiteter

Artikel 11

Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekaldt en medicinsk specialitets markedsføringstilladelse, hvis det viser sig, enten at specialiteten er skadelig, eller at dens terapeutiske effekt mangler, eller at den ikke udviser den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning.

Den terapeutiske effekt mangler, når det fastslås, at der ikke kan opnås noget terapeutisk resultat med den medicinske specialitet.

Markedsføringstilladelsen suspenderes eller tilbagekaldes ligeledes, hvis det viser sig, at de oplysninger, der foreligger i sagens akter i henhold til artikel 4, er urigtige, eller hvis den i artikel 8 nævnte kontrol med det færdige produkt ikke bliver gennemført.

Artikel 12

De afgørelser, som træffes ifølge artiklerne 5, 6 og 11, skal nøje begrundes. De tilsendes de implicerede parter med oplysning om de i henhold til gældende ret hjemlede retsmidler og retsmiddelfriste.

Enhver medlemsstat offentliggør markedsføringstilladelserne samt afgørelserne angående deres tilbagekaldelse i de respektive officielle organer.

Kapitel IV

Etikettering af medicinske specialiteter.

Artikel 13

Specialitetens beholder og ydre emballage skal være forsynet med følgende oplysninger:

1. specialitetens navn, det vil sige enten kunstnavn eller fællesbetegnelse i forbindelse med et varemærke eller fremstillernes navn eller en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller fremstillernes navn,
2. den kvalitative og kvantitative sammensætning af de aktive bestanddele i umiddelbar tilknytning til specialitetens navn, angivet i enheder eller i procent i overensstemmelse med dispenseringsformen. Såfremt der for den virksomme bestanddel findes en international betegnelse, som er anbefalet af WHO, er anvendelsen af denne betegnelse påbudt,
3. kontrolnummer til identificering af produktionschergen (fabrikationskontrolnummer),
4. nummer på tilladelsen til markedsføring,
5. navn eller firmanavn og adresse på den for markedsføringen ansvarlige person og i givet fald fremstilleren,
6. anvendelsesmåden,
7. udløbsdato for medicinske specialiteter, hvis holdbarhed er mindre end tre år,