

## 3. Stof:

ethvert stof, uanset dets oprindelse, idet dette kan være:

menneskeligt, som for eksempel:

menneskeblod og præparater af menneskeblod.

animalsk, som for eksempel:

mikroorganismer, hele dyr, dele af organer, dyriske sekreter, toksiner, stoffer udvundet ved ekstraktion, blodpræparater o. s. v.,

vegetabilsk, som for eksempel:

mikroorganismer, planter, plantedele, plantesekreter, stoffer udvundet ved ekstraktion m. v.

kemisk, som for eksempel:

grundstoffer, naturlige kemiske stoffer, samt kemiske præparater, fremstillet ved omdannelse eller syntese.

*Artikel 2*

Bestemmelserne i kapitel II-V gælder kun for medicinske specialiteter til menneskebrug bestemt til at bringes i handelen i medlemsstaterne.

## Kapitel II

## Tilladelse til markedsføring af medicinske specialiteter

*Artikel 3*

Ingen medicinsk specialitet må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil.

*Artikel 4*

For at opnå den i artikel 3 omhandlede tilladelse indgiver den for markedsføringen ansvarlige ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation:

1. Navn eller firma og bopæl eller hovedsæde for den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald for fremstilleren.

2. Specialitetens navn (enten særnavn eller fællesnavn i forbindelse med et varemærke eller fremstillernes navn, eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller med fremstillernes navn).

3. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning af alle specialitetens bestanddele, med almindeligt benyttede betegnelser, uden anvendelse af kemiske bruttoformler, og med den af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelse, såfremt en sådan findes.

4. Kortfattet beskrivelse af fremstillingsmåden.

5. Terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger.

6. Dosering, dispenseringsform, anvendelsesmåde samt formodet holdbarhed, såfremt denne er mindre end 3 år.

7. De af fremstilleren anvendte kontrolmetoder (kvalitative og kvantitative analyser af bestanddelene og det færdige præparat, særprøver, for eksempel prøve for kim- og pyrogenfrihed, undersøgelser af indholdet af tunge metaller, holdbarhedsprøver, biologiske og toksikologiske undersøgelser).

8. Resultater af
  - fysisk kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg;
  - farmakologiske og toksikologiske forsøg;
  - kliniske forsøg.

- a) Dog kan en bibliografisk dokumentation vedrørende farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg træde i stedet for en forelæggelse af de pågældende forsøgsresultater, når det drejer sig om:
  - i) En allerede benyttet medicinsk specialitet, der er tilstrækkelig afprøvet på mennesker til at dens virkninger, herunder de bivirkninger, allerede er kendt og fremgår af den bibliografiske dokumentation.
  - ii) en ny medicinsk specialitet, hvis sammensætning af virksomme