

stoffer 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 allerede i et tilsvarende forhold indgår i tilstrækkeligt afprøvede og allerede benyttede lægemidler.
  - b) Når det drejer sig om en ny medicinsk specialitet, der består af kendte bestanddele, som dog hidtil ikke er kombineret til terapeutiske formål, kan forsøg vedrørende disse bestanddele erstattes af forelæggelse af en bibliografisk dokumentation.
9. En eller flere prøver eller modeller af den medicinske specialitets salgspakning samt en pakkingsbrochure, hvis en sådan tænkes vedlagt præparatet.
  10. Et dokument, hvoraf det fremgår, at fremstilleren har tilladelse til fremstilling af medicinske specialiteter i sit hjemland.
  11. Tilladelse til markedsføring af den medicinske specialitet i en anden medlemsstat eller i et tredjeland, såfremt en sådan tilladelse er givet.

#### *Artikel 5*

Tilladelse i henhold til artikel 3 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at den medicinske specialitet er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dens terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at den medicinske specialitet ikke har den angivne kvalitative sammensætning.

Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer til bestemmelserne i artikel 4.

#### *Artikel 6*

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan nægte tilladelse til markedsføring

af en medicinsk specialitet med svangerskabsforebyggende formål i det omfang, deres lovgivning forbyder handel med medicinske specialiteter, som væsentligt tjener dette formål.

#### *Artikel 7*

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

I undtagelsestilfælde kan denne frist forlænges med 90 dage. I så fald gives der ansøgeren meddelelse herom, før den nævnte frists udløb.

#### *Artikel 8*

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at indehaveren af en tilladelse godtgør, at der føres kontrol med det færdige produkt efter de af ansøgeren beskrevne metoder i henhold til bestemmelserne i artikel 4, stk. 2, nr. 7.

#### *Artikel 9*

Tilladelsen berører ikke det ansvar efter almindelige retsregler, der påhviler fremstilleren og eventuelt den for markedsføringen ansvarlige.

#### *Artikel 10*

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

### Kapitel III

#### Suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for medicinske specialiteter

#### *Artikel 11*

Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekaldt markedsføringstilladelse for en medicinsk specialitet, hvis det viser sig, enten at specialiteten er