

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan til brug ved behandlingen af en sag om en markedsførings-tilladelse kræve udleveret nødvendige oplysninger, dokumenter, lægemiddelprøver og prøver af stoffer, der indgår i lægemidlet.«

§ 14. Ansøgning om registrering af en farmaceutisk specialitet skal indeholde oplysning om den person eller virksomhed, som Sundhedsstyrelsen kan rette henvendelse til vedrørende ansøgningen og den registrerede specialitet.

*Stk. 2.* En registreringsansøger eller -indehaver, der ikke har bopæl i et land, der er medlem af De europæiske Fællesskaber, skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om behandling af registreringsansøgninger, om behandling af sager efter §§ 7 og 20, samt om de oplysninger, der skal ledsage en registreringsansøgning.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan til brug ved behandlingen af en registreringsansøgning kræve udleveret prøver af lægemidlet og af stoffer, der indgår i lægemidlet.

5. I § 15, *stk. 1*, ændres »registrering af« til: »udstedelse af en markedsføringstilladelse til«.

6. I § 15, *stk. 2*, ændres »optagelse i sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »udstedelse af en markedsføringstilladelse til«.

7. I § 15, *stk. 3*, ændres »optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »opnå en markedsføringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen.«

§ 15. Bortset fra de lægemidler, der er nævnt i *stk. 2*, skal følgende betingelser være opfyldt for registrering af en farmaceutisk specialitet:

- 1) den skal være fremstillet i en virksomhed, der råder over fornøden faglig kundskab, og hvis indretning og drift anses at sikre betryggende fremstilling af denne specialitet,
- 2) den skal være af tilfredsstillende beskaffenhed og skal i sammenligning med allerede godkendte specialiteter være formålstjenlig i sundhedsmæssig henseende,
- 3) den må ikke ved normal anvendelse medføre bivirkninger, der står i misforhold til

den tilsigtede virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art,

- 4) det farmaceutiske, farmakologiske, toksikologiske og kliniske arbejde skal være således oplyst og dokumenteret, at det må anses for rimeligt og forsvarligt, at varen frigives til anvendelse i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte indikationer, og
- 5) den øgede sundhedsmæssige risiko, der måtte foreligge, hvis den farmaceutiske specialitet indeholder flere aktive bestanddele, skal dokumenteres at være uvæsentlig i forhold til den terapeutiske værdi, som kombinationspræparatet frembyder.

8. Efter § 15 indsættes:

»§ 15 a. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og indføre de ændringer, der er nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.«

9. § 16 affattes således:

»§ 16. En markedsføringstilladelse er gyldig i 5 år. Den kan forlænges med 5 år ad gangen, når indehaveren af tilladelsen indgiver ansøgning herom senest 3 måneder før tilladelsens udløb.

§ 16. Registreringen er gyldig i 5 år. Den kan forlænges med 5 år ad gangen, når registreringsindehaveren ansøger herom inden for 3 måneder før tilladelsens udløb.

10. § 16 a affattes således:

»§ 16 a. Et lægemiddel kan kun godkendes, og markedsføringstilladelse til et allerede godkendt lægemiddel kun forlænges, hvis lægemidlets mærkning og indlægsseddel er udformet i overensstemmelse med de herom gældende regler.«

»§ 16 a. Et lægemiddel kan kun registreres og registreringen af et allerede registreret lægemiddel kun forlænges, hvis lægemidlets mærkning og indlægsseddel er udformet i overensstemmelse med de herom gældende regler.«

11. I § 17 ændres »registreringen« til: »markedsføringstilladelsen«.