

§ 17. Sundhedsstyrelsen kan, når særlige omstændigheder gør det påkrævet, knytte betingelser til registreringer.

12. I § 18 ændres »registreringsindehaverens« til: »indehaveren af markedsføringstilladelsen«.

§ 18. En farmaceutisk specialitet skal forhandles og udleveres under et af Sundhedsstyrelsen godkendt navn, som efter ansøgers valg enten kan være særnavn eller et af Sundhedsstyrelsen fastsat fællesnavn med tilføjelse af registreringsindehaverens firmanavn eller -mærke.

13. § 19 affattes således:

»§ 19. indehaveren af en markedsføringstilladelse skal føre optegnelser over formodede og konstaterede bivirkninger samt stille disse optegnelser til rådighed for Sundhedsstyrelsen efter regler, der er nærmere fastsat af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Konstateres alvorlige bivirkninger af en farmaceutisk specialitet eller fejl i produktionen, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen omgående underrette Sundhedsstyrelsen.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om virksomhedernes pligt til at råde over en særlig bivirkningssagkyndig, herunder om denne sagkyndiges faglige kundskab og virksomhedsområde.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Sundhedsstyrelsens indsamling og behandling af oplysninger om bivirkninger og kan fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.«

§ 19. Registreringsindehaveren har pligt til at føre optegnelser over konstaterede bivirkninger og skal efter anmodning stille disse til rådighed for Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Konstateres alvorlige bivirkninger af en farmaceutisk specialitet eller fejl i produktionen, har registreringsindehaveren pligt til omgående at underrette Sundhedsstyrelsen.

14. § 20 affattes således:

»§ 20. Sundhedsstyrelsen kan tilbagekalde

en markedsføringstilladelse for en farmaceutisk specialitet, hvis:

- 1) specialitetens sammensætning eller udseende ændres uden Sundhedsstyrelsens tilladelse,
- 2) betingelser for markedsføringstilladelsen ikke opfyldes,
- 3) specialiteten ikke længere opfylder gældende krav til godkendelse af lægemidler, herunder at specialiteten eller fremstillingen af denne ikke er tilpasset den tekniske og videnskabelige udvikling,
- 4) der forhandles, udleveres, etiketteres eller reklameres for specialiteten i strid med reglerne i §§ 7 og 18 og med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2,
- 5) der for specialiteten ikke længere er en repræsentant med bopæl her i landet eller med bopæl i Den Europæiske Union, jf. § 14, stk. 2,
- 6) specialiteten indebærer fare for miljøet.

Stk. 2. Ved anmodning om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse og ved tilbagekaldelse af restlagre samt ved midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, har indehaveren af markedsføringstilladelsen pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om årsagen, hvis ophøret vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, såfremt der indledes sager om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.«

§ 20. Sundhedsstyrelsen kan slette en farmaceutisk specialitet af specialitetsregistret, hvis:

- 1) specialitetens sammensætning eller udseende ændres uden Sundhedsstyrelsens tilladelse,
- 2) betingelser for registrering ikke opfyldes,
- 3) specialiteten forhandles, udleveres, etiketteres eller reklameres i strid med reglerne i §§ 7 og 18 og med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2.

Stk. 2. Ved anmodning om slettelse af en specialitet af specialitetsregistret og ved tilbagekaldelse af restlagre samt ved midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, hvis dette ophør vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden, har registreringsindehaveren pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om årsagen.