

markedsføringstilladelse, der ikke har bopæl i et land, der har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter regler om Sundhedsstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse, om Sundhedsstyrelsens behandling af sager efter § 7 og § 20 og om de oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse.

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

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

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

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

**9.** 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.«

**10. § 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.«

**11. § 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.«

**12. I § 17** ændres »registreringen« til: »markedsføringstilladelsen«.

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

**14. § 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.«

**15. § 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,