

6) specialiteten indebærer fare for miljøet.

*Stk. 2.* Ved anmodning om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse og ved tilbagekaldelse af restlagre samt ved midlertidigt 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.«

16. Efter § 20 indsættes:

»§ 20 a. Sundhedsstyrelsen udsteder, tilbagekalder eller foretager de nødvendige ændringer i en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med Den Europæiske Unions afgørelser truffet efter reglerne i direktiverne om den decentrale godkendelsesprocedure. Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse i sådanne sager inden 30 dage efter Unionens afgørelse. Sundhedsstyrelsen underretter herefter Europa-Kommissionen, Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og Udvalget for Veterinærlægemidler herom.«

17. § 21, *stk. 1*, affattes således:

»Sundhedsministeren fastsætter regler om afgift for behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og om forlængelse i medfør af § 16 samt om afgifter for kontrol med specialiteter, der er dækket af en markedsføringstilladelse.«

18. I § 24, *stk. 1, nr. 1*, ændres »ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »ikke har markedsføringstilladelse«.

19. § 24, *stk. 1, nr. 2*, affattes således:

»2) afprøvningen vedrører et lægemiddel, der har markedsføringstilladelse, men som ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation, eller«.

20. Efter § 24, *stk. 8*, indsættes som nyt *stk. 9*:

»*Stk. 9.* Sundhedsministeren bemyndiges til at lade Sundhedsstyrelsen opkræve et gebyr til delvis dækning af Sundhedsstyrelsens udgifter ved behandling af ansøgninger om godkendelse af samt kontrol med kliniske afprøvninger.«

21. I § 25, *stk. 3*, ændres »der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »der ikke har markedsføringstilladelse«.

22. I § 29, *stk. 1*, ændres »Registreringsindehaveren« til: »Indehaveren af en markedsføringstilladelse«.

23. I § 29, *stk. 3*, ændres »registreringsindehaveren« til: »indehaveren af en markedsføringstilladelse«.

24. I § 32, *stk. 2*, ændres »registrering af« til: »markedsføringstilladelse til«.

25. I § 32, *stk. 3*, ændres »registreringsansøgeren« til: »den, der ansøger om en markedsføringstilladelse,«.

26. § 34 affattes således:

»§ 34. Registreringsnævnet, der består af højst 13 medlemmer, afgiver indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager om ansøgning om og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til farmaceutiske specialiteter og om kliniske afprøvninger af lægemidler.«

27. I § 39, *stk. 2*, udgår », bortset fra de i § 38, *stk. 1*, nævnte tre erhvervsrepræsentanter,«.

28. § 43, *stk. 1*, affattes således:

»Ved overenskomst med fremmed stat kan det vedtages, at farmaceutiske specialiteter, der har markedsføringstilladelse i udlandet, ligestilles med farmaceutiske specialiteter, der har markedsføringstilladelse i Danmark. Sådant overenskomst kan kun indgås under forudsætning af gensidighed og af, at den fremmede stats krav til markedsføringstilladelser og kontrol er ligeværdige med denne lovs krav.«

29. I § 43, *stk. 2*, ændres »registrering« til: »udstedelse af en markedsføringstilladelse«.

30. I § 44, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 31, *stk. 1* og 3,« ordene: »eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder.«