

*Stk. 2.* For lægemidler til mennesker kan en risiko for uønsket påvirkning af miljøet ikke isoleret set begrunde et afslag på markedsføringstilladelse.

§ 13. Ud over de i § 12 nævnte tilfælde afslår Lægemiddelstyrelsen at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

- 1) mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 57,
- 2) den angivne tilbageholdelsestid er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der stammer fra det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, eller tilbageholdelsestiden er utilstrækkeligt godtgjort,
- 3) lægemidlet vil blive udbudt til salg til en anvendelse, som er forbudt i medfør af anden fællesskabslovgivning,
- 4) det er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed, så længe fællesskabsretlige forskrifter herom er under udarbejdelse, eller
- 5) lægemidlet er beregnet til indgivelse til en eller flere fødevarerproducerende dyrearter, og de farmakologisk aktive stoffer, som lægemidlet indeholder, ikke er opført i bilag I, II eller III til forordning om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (medicinrestforordningen).

*Stk. 2.* Uanset stk. 1, nr. 5, kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte nærmere regler om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler beregnet til nærmere angivne dyr af hesteslægten.

§ 14. Lægemiddelstyrelsen ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis det viser sig at

- 1) forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt,
- 2) den terapeutiske virkning mangler,
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 4) væsentlige oplysninger, der er fremført af ansøgeren til støtte for ansøgningen om markedsføringstilladelsen, er urigtige, eller
- 5) egenkontrollen efter regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, ikke er blevet gennemført.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspenderer eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis

- 1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke overholder vilkår for tilladelsen fastsat i medfør af § 9, stk. 1,
- 2) mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 57, eller
- 3) indehaveren af markedsføringstilladelsen ændrer i produktresuméet eller de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen, uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil, jf. § 26, stk. 1.

§ 15. Ud over de i § 14 nævnte tilfælde ændrer, suspenderer eller tilbagekalder Lægemiddelstyrelsen en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis

- 1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling i overensstemmelse med § 21, eller
- 2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Lægemiddelstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici i overensstemmelse med § 25, stk. 1.

§ 16. Ud over de i § 14 nævnte tilfælde ændrer, suspenderer eller tilbagekalder Lægemiddelstyrelsen en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

- 1) den angivne tilbageholdelsestid er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der stammer fra det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed,
- 2) lægemidlet er eller vil blive udbudt til salg til en anvendelse, som er forbudt i medfør af anden fællesskabslovgivning, eller
- 3) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke foretager de fornødne skridt i medfør af § 26, stk. 2.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspenderer eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

- 1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling i overensstemmelse med § 21,
- 2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Lægemiddelstyrelsen