

om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici i overensstemmelse med § 25, stk. 1, eller

- 3) det er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed, så længe fællesskabsretlige forskrifter herom er under udarbejdelse.

§ 17. Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt styrelsen indleder sager om suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.

Stk. 2. Når Lægemiddelstyrelsen med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringsstilladelse for at beskytte mennesker og dyrs sundhed, jf. § 14, stk. 1, underretter styrelsen senest den følgende dag Europa-Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom.

Krav vedrørende markedsføringstilladelser

§ 18. Ansøgeren til og indehaveren af en markedsføringstilladelse skal være etableret i et EU/EØS-land. Indehaveren kan udpege en repræsentant.

§ 19. Indehaveren af en markedsføringstilladelses ansvar efter anden lovgivning påvirkes ikke af, at der er udstedt en markedsføringstilladelse.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet. Udpegning af en repræsentant, jf. § 18, fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for ansvar.

§ 20. Ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sikre, at dokumenter og data indsendt til Lægemiddelstyrelsen er fyldestgørende og retvisende.

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

§ 22. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal snarest underrette Lægemiddelstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af læge-

midlet påbegyndes, og når markedsføringen midlertidigt eller permanent ophører.

Stk. 2. Indberetning til Medicinpriser, jf. § 82, og anmeldelse efter regler fastsat i medfør af § 78 betragtes som en underretning efter stk. 1.

§ 23. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal underrette Lægemiddelstyrelsen om årsagen i tilfælde, hvor indehaveren træffer beslutning om tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse og tilbagekaldelse af restlagre samt ved midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, når dette er begrundet i lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

§ 24. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i produktionen af et lægemiddel, som kan have betydning for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

§ 25. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan til enhver tid påbyde indehaveren af en markedsføringstilladelse at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at kravet i stk. 1 overholdes, og styrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomhederne med henblik på at gennemføre denne kontrol.

§ 26. Indehaveren af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen skal ansøge om styrelsens tilladelse til enhver ændring i produktresuméet og de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen (variationsansøgning).

Stk. 2. Hvis der sker ændringer i bilagene til medicinrestforordningen, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til dyr senest 60 dage efter offentliggørelsen heraf ansøge Lægemiddelstyrelsen om at måtte foretage de fornødne ændringer eller selv trække markedsføringstilladelsen tilbage.