

*Varighed, forlængelse og bortfald af
markedsføringstilladelser*

§ 27. En markedsføringstilladelse til et lægemiddel er gyldig i fem år, jf. dog stk. 2 og §§ 14-16.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan forlænge markedsføringstilladelsen, hvis forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. En markedsføringstilladelse, der er blevet forlænget, har tidsubegrænset gyldighed, jf. dog §§ 14-16. Lægemedelstyrelsen kan dog, når forholdet mellem fordele og risici tilsiger det, bestemme, at markedsføringstilladelsen kun forlænges i en ny periode på fem år.

Stk. 3. Ansøgning om forlængelse skal indgives til Lægemedelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest seks måneder før tilladelsens udløb.

§ 28. En markedsføringstilladelse bortfalder, hvis tilladelsen ikke er blevet udnyttet i tre på hinanden følgende år.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan under særlige omstændigheder og af hensyn til menneskers og dyrs sundhed fravige bestemmelsen i stk. 1.

*Andre tilladelser til salg eller udlevering af
lægemidler*

§ 29. Lægemedelstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan knytte vilkår til udleveringstilladelsen og kan tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes, eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om distribution af lægemidler, der er omfattet af en tilladelse efter stk. 1.

§ 30. Statens Serum Institut og Danmarks Fødevareforskning kan efter anmodning i særlige tilfælde og i begrænset mængde sælge eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. Lægemedelstyrelsen skal underrettes om hvert salg eller udlevering.

§ 31. Lægemedelstyrelsen kan, når sundhedsmæssige eller andre særlige hensyn gør det påkrævet, efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, godkende anvendelse og markedsføring af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om ændring, suspension og tilbagekaldelse af sådanne godkendelser.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om underretning af Europa-Kommissionen om tilladelser efter stk. 1.

§ 32. Hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse på spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, kan Lægemedelstyrelsen midlertidigt tillade udlevering af et lægemiddel, uanset at lægemidlet ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, at indehavere af markedsføringstilladelser, fremstillere og sundhedspersoner i de situationer, der er nævnt i stk. 1, ikke pålægges ansvar for de konsekvenser, der måtte følge af brugen af

- 1) et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer, eller
- 2) et lægemiddel, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af stk. 2 fritager ikke for ansvar efter lov om produktansvar.

*Lægemedelstyrelsens behandling af sager om
markedsføringstilladelser og andre tilladelser
til salg og udlevering af lægemidler*

§ 33. Lægemedelstyrelsen varetager her i landet de opgaver vedrørende behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse efter den gensidige anerkendelsesprocedure og den centrale procedure, der følger af reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiver om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

§ 34. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om udstedelse eller forlængelse af en markedsføringstilladelse, herunder oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning og dets mulige miljøpåvirkning, samt de krav en ansøgning om udstedelse el-