

Stk. 5. Lægemedelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med henblik på at gennemføre den i stk. 4 nævnte kontrol. Lægemedelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 54. Indehaveren af en markedsføringstilladelse må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Lægemedelstyrelsen offentliggøre nye oplysninger af betydning for afvejningen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet, der stammer fra overvågningen af bivirkninger. Sådanne oplysninger skal fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

§ 55. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om sundhedspersoners pligt til at indberette oplysninger om formodede og konstaterede bivirkninger, herunder oplysninger fra journaler og obduktionserklæringer, til Lægemedelstyrelsen.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om patienters, pårørendes og dyreejeres adgang til at indberette oplysninger om formodede og konstaterede bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen.

§ 56. Lægemedelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemedelstyrelsens behandling af de indberettede oplysninger.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Det Europæiske Lægemedelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

Kapitel 6

Mærkning, apoteksforbehold og udleveringsstatus

§ 57. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om og stille krav om lægemidlers indlægseddél, mærkning, emballage og pakningsstørrelse. Sådanne krav kan stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet.

§ 58. Et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen, må alene forhandles og udleveres under et navn, Lægemedelstyrelsen har godkendt.

Stk. 2. Navnet skal være

- 1) et særnavn, der ikke må kunne forveksles med fællesnavnet,
- 2) et fællesnavn i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen, eller
- 3) en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Stk. 3. Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt, og må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler.

§ 59. Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal indsende den til enhver tid gældende indlægseddél for lægemidlet til Lægemedelstyrelsen.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte frister og formkrav for indsendelse af indlægseddél efter stk. 1, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 60. Forhandling af lægemidler til brugerne må kun ske gennem apoteker (apoteksforbehold), medmindre andet er fastsat ved lov eller i regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikke receptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til brugerne uden for apotekerne. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte begrænsninger i antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan forhandles til én bruger.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at lægemidler, der ikke er omfattet af apoteksforbeholdet i stk. 1, kun må udleveres efter bestilling fra læger, tandlæger eller dyrlæger. Lægemedelstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om affattelse mv. af sådanne bestillinger samt regler for udlevering af sådanne lægemidler.