

Stk. 2. I tilfælde, hvor en vare ud fra en samlet bedømmelse af dens egenskaber kan være omfattet af såvel definitionen af et lægemiddel som definitionen af en vare inden for et andet lovgivningsområde og der er tvivl om, hvilken lovgivning varen skal reguleres efter, kan Lægemeddelstyrelsen bestemme, at den pågældende vare eller gruppe af varer udelukkende reguleres efter denne lov. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte særlige regler for sådanne varer eller varegrupper.

§ 5. Nærmere angivne varer eller varegrupper, der er omfattet af § 2, kan efter indenrigs- og sundhedsministerens bestemmelse helt eller delvis undtages fra loven, når det skønnes hensigtsmæssigt ud fra deres egenskaber. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter særlige regler for sådanne varer eller varegrupper.

§ 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at loven eller dele af loven ikke finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt eller skal godkendes til markedsføring i Den Europæiske Union efter regler fastsat af Det Europæiske Fællesskab, og kan fastsætte regler for sådanne undtagelser.

Kapitel 2

Markedsføringstilladelse og andre tilladelser til salg og udlevering

Udstedelse af markedsføringstilladelse

§ 7. Et lægemiddel må kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemeddelstyrelsen i medfør af denne lov eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse), jf. dog §§ 11 og 29-32.

§ 8. Lægemeddelstyrelsen udsteder efter ansøgning markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt og der i øvrigt ikke foreligger afslagsgrunde som nævnt i §§ 12 og 13.

Stk. 2. Ved afvejning af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel vurderes lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risici forbundet med lægemidlets kvali-

tet, sikkerhed og virkning og risici for uønsket påvirkning af miljøet, jf. dog § 12, stk. 2.

Stk. 3. Når ansøgningen vedrører et lægemiddel til dyr til anden brug end sygdomsbehandling eller forebyggelse (zooteknisk brug), tages ved den afvejning, der er nævnt i stk. 2, i særlig grad højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt forbrugersikkerheden.

§ 9. Lægemeddelstyrelsen kan, når særlige omstændigheder gør det påkrævet, knytte vilkår til markedsføringstilladelsen.

Stk. 2. Lægemeddelstyrelsen foretager en årlig revurdering af vilkår fastsat i medfør af stk. 1.

§ 10. I forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse godkender Lægemeddelstyrelsen et resumé af lægemidlets egenskaber (produktresumé).

§ 11. Uanset bestemmelsen i § 7 kræves der ikke markedsføringstilladelse til følgende lægemidler:

- 1) Lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient eller det enkelte dyr efter recept fra en læge eller en dyrlæge (magistrelle lægemidler).
- 2) Inaktiverede og ikkeinaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogene organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt på samme sted til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold.
- 3) Lægemidler til ikkekliniske forsøg og kliniske forsøg, jf. kapitel 11.
- 4) Foderlægemidler.

Afslag på samt ændring, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse

§ 12. Lægemeddelstyrelsen afslår at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis

- 1) forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt, jf. dog stk. 2,
- 2) den terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort af ansøgeren til markedsføringstilladelsen eller
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning.

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