

Stk. 5. Lægemedelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retsken-delse adgang til virksomheder med henblik på at gennemføre den i stk. 4 nævnte kontrol. Læge-middelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirk-somheden.

§ 54. Indehaveren af en markedsføringstillad-delse må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Lægemedelstyrelsen offentlig-gøre nye oplysninger af betydning for afvejning- en af forholdet mellem fordele og risici ved læge- midlet, der stammer fra overvågningen af bi- virkninger. Sådanne oplysninger skal fremlæg- ges på en objektiv og ikke vildledende måde.

§ 55. Indenrigs- og sundhedsministeren fast- sætter regler om sundhedspersoners pligt til at indberette oplysninger om formodede bivirkning- er, herunder oplysninger fra journaler og ob- duktionserklæringer, til Lægemedelstyrelsen.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fast- sætter regler om patienters, pårørendes og dyre- ejeres adgang til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger direkte til Lægemedel- styrelsen.

§ 56. Lægemedelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemedelstyrelsens behandling af de ind- berettede 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 mar- kedsføringstilladelsen. Indenrigs- og sundheds- ministeren fastsætter nærmere regler herom.

Kapitel 6

Mærkning, apoteksforbehold og udleveringsstatus

§ 57. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte reg- ler om og stille krav om lægemidlers indlægs- seddel, mærkning, emballage og pakningsstør- relse. Sådanne krav kan stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre personer el- ler virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet.

§ 58. Et lægemiddel, der er omfattet af en mar- kedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelsty- relsen, 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 varemær- ke eller navnet på indehaveren af markeds- føringstilladelsen, eller
- 3) en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehave- ren 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 parallelim- porterede lægemidler.

§ 59. Den, der bringer et lægemiddel på mar- kedet i Danmark, skal indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel for lægemidlet til Læ- gemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte fri- ster og formkrav for indsendelse af indlægssed- ler efter stk. 1, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

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

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikke receptpligtigt lægemiddel, herunder be- stemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer el- ler styrker af lægemidlet, kan forhandles til br- ugerne uden for apotekerne. Lægemedelstyrel- sen kan fastsætte begrænsninger i antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan forhandles til én bruger.

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