

- 3) Særlige betingelser for registrering af homøopatiske lægemidler og traditionelle plante-lægemidler.
- 4) Hvilke særlige betingelser, der skal være opfyldt, for at et radioaktivt lægemiddel kan opnå en markedsføringstilladelse.
- 5) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse.
- 6) Lægemiddelstyrelsens behandling af de i § 33 nævnte sager og sager vedrørende fællesskabsmarkedsføringstilladelser.

§ 35. Til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og sager om udstedelse, forlængelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse kan Lægemiddelstyrelsen påbyde ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse at udlevere nødvendige oplysninger, herunder skriftligt materiale, prøver af lægemidlet, herunder dets emballage, og prøver af mellemprodukter og råvarer, der anvendes ved fremstillingen af lægemidlet.

§ 36. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal være indeholdt i ansøgninger og underretninger efter §§ 22-27, 29 og 30 samt frister for indsendelse heraf.

§ 37. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte formkrav for indsendelse af ansøgninger og underretninger efter bestemmelserne i dette kapitel, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 38. Lægemiddelstyrelsen fører et register over de lægemidler, som ansøges godkendt, og som godkendes ved en markedsføringstilladelse efter bestemmelserne i dette kapitel.

### Kapitel 3

*Tilladelse til forhandling, fremstilling, indførsel mv.*

*Godkendelse af virksomheder mv.*

§ 39. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og fordeling af mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel må kun ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Stk. 3. Reglen i stk. 1 gælder ikke for:

- 1) Sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som skal bruges i behandlingen.
- 2) Lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug i praksis.
- 3) Private personers indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til mennesker.
- 4) Skibsføreres og -rederes fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord samt indførsel af sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-4.

§ 40. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og om betingelserne for at opnå en tilladelse.
- 2) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2.

Stk. 2. For at sikre overholdelsen af de betingelser, som fastsættes efter stk. 1, nr. 1, kan Lægemiddelstyrelsen knytte særlige vilkår til tilladelsen, herunder tidsbegrænsning tilladelsen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler for teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og regler om fremstilling og anden håndtering af visse råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om tilladelser efter § 39, stk. 1 og 2, om ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser efter § 41 og om kontrolvirksomheden efter § 44, stk. 1 og 2, til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 41. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, hvis indehaveren af tilladelsen har overtrådt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 44.