

herfor. Lægemeddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremgangsmåden ved anmeldelse mv.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder også for produkter, hvori et eller flere af de pågældende stoffer indgår som en bestanddel.

Stk. 3. Private personer må ligeledes ikke erhverve, besidde eller råde over stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1 og 2, medmindre stoffet eller produktet er erhvervet gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Lægemeddelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor, jf. stk. 1. Stofferne og produkterne må ikke indgives dyr, anvendes på dyr, overdrages eller videresælges, medmindre Lægemeddelstyrelsen i særlige tilfælde har givet tilladelse hertil. Lægemeddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

Stk. 4. Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte regler om forhandling og udlevering af de stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1 og 2, herunder at udlevering kun kan finde sted efter rekvisition påtegnet af den lokale politimester. Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om rekvisitionens affattelse og indhold samt om private personers pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen.

§ 94. Lægemeddelstyrelsen opretter et register over virksomheder og apoteker, der foretager anmeldelse i medfør af § 93, stk. 1.

Stk. 2. De virksomheder og apoteker, der er nævnt i stk. 1, skal føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og produkter. Lægemeddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

§ 95. Lægemeddelstyrelsen kontrollerer virksomheder og apoteker, der er omfattet af § 93, stk. 1, og de efter § 94, stk. 2, førte optegnelser.

Stk. 2. Efter forhandling med den pågældende minister kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om andre myndigheders eller institutioners medvirken ved varetagelse af kontrolopgaver efter stk. 1.

Stk. 3. Repræsentanter for kontrolmyndigheden har til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter samt adgang til at utage prøver af stoffer og produkter mv. Kontrolmyndigheden kan kræve alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Kapitel 13

Råd og nævn mv.

§ 96. I sager om ansøgning om, ændringer i og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler og om kliniske forsøg med lægemidler kan Lægemeddelstyrelsen rådføre sig med Registreringsnævnet. Registreringsnævnet består af højst 13 medlemmer.

§ 97. I sager om krav til lægemidlers kvalitet, jf. § 52, kan Lægemeddelstyrelsen rådføre sig med Farmakopénævnet. Farmakopénævnet består af højst 6 medlemmer.

§ 98. Medlemmerne af de nævn, der er omtalt i §§ 96 og 97, beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemeddelstyrelsen. Ministeren udpeger blandt hvert nævns medlemmer en formand og en næstformand.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan henlægge yderligere opgaver til nævnene.

Stk. 3. Nævnene kan indhente udtalelser fra særligt sagkyndige.

Stk. 4. Med indenrigs- og sundhedsministerens godkendelse kan der under nævnene nedsættes stående udvalg. Til medlemmer af disse kan ministeren beskikke personer, som ikke er medlemmer af nævnene.

§ 99. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter forretningsordenen for de nævn, der er omtalt i §§ 96-97.

§ 100. Medlemmer af de nævn, der er omtalt i §§ 96-97, og sagkyndige, som afgiver erklæringer til nævnene, er under ansvar efter borgerlig straffelovs § 152 forpligtet til over for alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om, når oplysningerne efter deres karakter er fortrolige.

§ 101. Lægemeddelstyrelsen nedsætter et Bivirkningsråd til at rådgive sig i spørgsmål om lægemidlers bivirkninger, og styrelsen fastsætter en forretningsorden for rådet.

Stk. 2. Rådet består af højst 9 medlemmer. Blandt medlemmerne skal være repræsentanter for læger og tandlæger i klinisk arbejde med lægemiddelbehandling, apotekere og forbrugere.