

sigtede medicinske virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art,

- 6) kan slettes af specialitetsregistret i medfør af § 20, stk. 1.

### Kapitel 3.

#### *Godkendelse og kontrol med virksomheder.*

§ 8. Der må ikke fremstilles, indføres, udføres, oplagres, forhandles, udleveres, fordeles eller emballeres lægemidler uden sundhedsstyrelsens tilladelse.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter stk. 1, skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse efter stk. 1.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan betinge og tidsbegrænse tilladelser efter stk. 1.

§ 9. Sundhedsstyrelsen kontrollerer virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1. Kontrollen omfatter lægemidlernes indhold, sammensætning, kvalitet, opbevaring og den måde, hvorpå lægemidlerne fremstilles, forhandles og udleveres.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation adgang til virksomhederne. Sundhedsstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og stoffer, der er anvendt til disses fremstilling. Den kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 10. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om afgift for behandlingen af ansøgning efter § 8, stk. 1, og for sundhedsstyrelsens kontrol efter § 9, stk. 1.

### Kapitel 4.

#### *Farmaceutiske specialiteter.*

§ 11. Kapitel 4 omfatter lægemidler, der er bestemt til at forhandles og udleveres til forbrugeren i fremstillernes originale pakning under et af fremstilleren valgt navn (farmaceutiske specialiteter).

Stk. 2. Kapitlet omfatter ikke lægemidler, som er fremstillet på apotek til den enkelte

patient, og som forhandles og udleveres fra et apotek under angivelse af deklaration og uden anden form for navneangivelse (magistrelt fremstillede lægemidler).

§ 12. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at sera, vacciner og andre biologiske lægemidler, der forhandles eller udleveres fra statens seruminstitutioner, ikke skal optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jfr. § 13.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-24.

§ 13. Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

Stk. 2. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade salg af en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet.

§ 14. Ansøgning om registrering af en farmaceutisk specialitet skal indeholde oplysning om den person eller virksomhed, som sundhedsstyrelsen kan rette henvendelse til vedrørende ansøgningen og den registrerede specialitet.

Stk. 2. En registreringsansøger eller -indehaver skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om behandling af registreringsansøgninger samt om behandling af sager efter §§ 7 og 20.

§ 15. For registrering af en farmaceutisk specialitet skal følgende betingelser være opfyldt:

- 1) den skal være fremstillet i en virksomhed, der råder over fornøden faglig kundskab, og hvis indretning og drift anses at sikre betryggende fremstilling af denne specialitet,
- 2) den skal være formålstjenlig og af tilfredsstillende beskaffenhed,
- 3) den må ikke ved normal anvendelse medføre bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art, og
- 4) det farmaceutiske, farmakologiske, toksikologiske og kliniske arbejde skal være