

virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Lægemedelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor, jf. stk. 1. Stofferne og produkterne må ikke indgives dyr, anvendes på dyr, overdrages eller videresælges, medmindre Lægemedelstyrelsen i særlige tilfælde har givet tilladelse hertil.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om rekvisitionens affattelse og indhold samt om private personers pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen.

§ 94. Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

§ 95. Lægemedelstyrelsen 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 udtage 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 Lægemedelstyrelsen rådføre sig med Registreringsnævnet. Registreringsnævnet består af højst 13 medlemmer.

§ 97. I sager om krav til lægemidlers kvalitet, jf. § 52, kan Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen. 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. Lægemedelstyrelsen 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.

Lægemedelstyrelsens uafhængighed

§ 102. Ansatte i Lægemedelstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af denne lov og andre personer, Lægemedelstyrelsen rådfører sig med, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler, må ikke have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed.

Stk. 2. De personer, der er nævnt i stk. 1, skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.