

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

§ 35. Til brug for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og sager om udstedelse, forlængelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse kan Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen 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. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte formkrav for indsendelse af ansøgninger og underretninger efter bestemmelserne i dette kapitel, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 38. Lægemedelstyrelsen 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 og indførsel m.v.*

##### *Godkendelse af virksomheder m.v.*

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

Stk. 2. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og fordeling af mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel må kun ske med Lægemedelstyrelsens 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 -reders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord samt indførsel af sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen 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) Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsen knytte særlige vilkår til tilladelsen, herunder tidsbegrænse tilladelsen.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om 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. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 41. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 44.