

§ 42. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til at fremstille og udføre lægemidler skal efter anmodning give Lægemedelstyrelsen oplysning om årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et eller flere af lægemidlerne i Danmark.

§ 43. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, og apoteker skal føre optegnelser over håndtering m.v. af lægemidler. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

Kontrol og inspektion

§ 44. Lægemedelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven til indhold, kvalitet og fremstilling samt anden håndtering efter § 39, stk. 1 og 2, af lægemidler og mellemprodukter. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

Stk. 2. Med henblik på at gennemføre den kontrol, der er nævnt i stk. 1, har Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer, i det omfang råvaren er underlagt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler, herunder disses emballage, mellemprodukter og råvarer, der er anvendt ved lægemidlernes fremstilling. Der kan kræves alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden. Lægemedelstyrelsen kan kræve foretaget ændringer og fastsætte tidsfrister for ændringernes gennemførelse med henblik på at sikre overholdelse af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3.

Stk. 3. De i stk. 2 nævnte inspektionsbesøg kan ligeledes gennemføres efter anmodning af et andet EU/EØS-land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemedelagentur.

Stk. 4. Uanset bestemmelserne i stk. 2 og 3 kan Lægemedelstyrelsen kun aflægge uanmeldte inspektionsbesøg hos indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer, såfremt styrelsen har en begrundet formodning om, at regler for fremstilling af lægemidler, mellemprodukter og visse råvarer fastsat i medfør af § 40, stk. 3, overtrædes.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan desuden aflægge kontrolbesøg hos en fremstiller af råvarer efter anmodning fra denne.

§ 45. Fødevarestyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse til at forhandle foderlægemidler til dyr eller fisk efter § 39, stk. 1. Fødevarestyrelsens repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af bestillingssedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

Forbud mod forhandling og udlevering

§ 46. Lægemedelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis

- 1) forholdet mellem lægemidlets fordele og risici ikke er gunstigt,
- 2) lægemidlets terapeutiske virkning mangler,
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 4) egenkontrollen med lægemidlet, dets mellemprodukter eller råvarer efter regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, ikke har fundet sted, eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelsen efter § 39, stk. 1 eller 2, ikke er blevet opfyldt,
- 5) lægemidlet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, eller som ikke vil medvirke ved Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 44,
- 6) lægemidlets markedsføringstilladelse suspenderes eller tilbagekaldes i medfør af §§ 14-16 eller
- 7) en henstilling om at overholde gældende regler om mærkning af lægemidler har været uden resultat.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen underretter omgående Det Europæiske Lægemedelagentur om afgørelser i medfør af stk. 1 og om begrundelsen herfor.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens behandling af sager efter stk. 1.

Forbud mod fremstilling og indførsel

§ 47. Lægemedelstyrelsen kan forbyde fremstilling af et lægemiddel eller indførsel heraf fra et tredjeland, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, overtræder regler for