**Skema vedr. manglende grundfag til godkendelse af sagkyndig person**

Iht. artikel 49 i direktiv [2001/83/EF](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_da.pdf) skal den sagkyndige person have modtaget undervisning i grundfagene listet i tabellen herunder. Bemærk at dette kun gælder for sagkyndige personer, som er ansvarlige for humane lægemidler. For yderligere information se [Krav og forventninger til den sagkyndige person i en lægemiddelvirksomhed](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/virksomhedstilladelse-og-registrering/fremstilling-og-indfoersel-af-laegemidler-og-mellemprodukter/~/media/A524C592C7F64F41BF556D2F0664EC37.ashx).

Hvis den sagkyndige person ikke har modtaget undervisning i nedenstående fag, bedes tabellen udfyldt og fremsendt med ansøgningen.

I tabellen angives det, om den sagkyndige person under uddannelse har modtaget undervisning i de konkrete fag eller ej. Hvis ikke, skal det beskriveshvorledes viden inden for det specifikke fag er opnået, eller hvorfor det vurderes, at faget ikke findes relevant ift. de frigivelsesaktiviteter, den sagkyndige person skal varetage.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Grundfag | Har gennemført undervisning? | | Beskrivelse |
| Ja | Nej |
| Eksperimentalfysik |  |  |  |
| Almen og uorganisk kemi |  |  |  |
| Organisk kemi |  |  |  |
| Analytisk kemi |  |  |  |
| Farmaceutisk kemi, herunder lægemiddelanalyse |  |  |  |
| Almindelig og anvendt biokemi (medicinsk) |  |  |  |
| Fysiologi |  |  |  |
| Mikrobiologi |  |  |  |
| Farmakologi |  |  |  |
| Farmaceutisk teknologi |  |  |  |
| Toksikologi |  |  |  |
| Farmakognosi |  |  |  |