

Bilag

*I dette bilag er (med mindre skrift)
indsat den gældende formulering af de bestemmelser,
der berøres af lovforslaget*

§ 1

omgang med lægemidler, Sundhedsstyrelsen kan fastsætte særlige regler herom.

1. I § 8, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

»Sundhedsstyrelsen kan tilbagekalde en tilladelse, hvis betingelserne for tilladelsen ikke opfyldes, eller hvis virksomheden overtræder regler, der er fastsat af sundhedsstyrelsen i henhold til stk. 2.«

2. § 8, stk. 4, affattes således:

»Reglen i stk. 1 gælder ikke for

1) sygehuses og andre behandlende institutioners omgang med lægemidler, som skal bruges i behandlingen,

2) lægers, dyrlægers og tandlægers indkøb, opbevaring, fordeling og udlevering af lægemidler til brug i praksis,

3) private personers omgang med lægemidler til eget forbrug.«

3. I § 8 indsættes efter stk. 4:

»Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om den omgang med lægemidler, der er nævnt i stk. 4.

Stk. 6. Den, der udøver læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed må ikke uden sundhedsstyrelsens samtykke drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter stk. 1.«

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

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler for teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse efter stk. 1.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan betinge og tidsbegrænse tilladelser efter stk. 1.

Stk. 4. Reglen i stk. 1 gælder ikke for private personers, herunder lægers og dyrlægers,

4. I § 9 indsættes efter stk. 2:

»Stk. 3. Virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, samt disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer, skal efter anmodning give sundhedsstyrelsen oplysninger om omsætning af lægemidler m.v.«

§ 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 disse fremstilling. Den kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

5. I § 11 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at kapitlet eller visse af dets bestemmelser skal anvendes på lægemidler, der er bestemt til dyr, og som ikke er specialiteter.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

§ 11. Kapitel 4 omfatter lægemidler, der er bestemt til at forhandles og udleveres til forbrugeren i fremstillers 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