

Til lovforslag nr. L 40. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 17. marts 1992*)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed

(Naturlægemidler, klinisk afprøvning m.v.)¹⁾

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 451 af 6. august 1982, som ændret ved lov nr. 157 af 11. april 1984, lov nr. 814 af 21. december 1988, lov nr. 818 af 19. december 1989 og lov nr. 368 af 6. juni 1991, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »indenrigsministeren« til: »sundhedsministeren«.

2. § 3, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Sundhedsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven samt fastsætte regler for sådanne undtagelser. Antiparasitære midler til dyr samt jern- og vitaminpræparater til dyr undtages fra lovens § 5.«

3. I § 5 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. I det omfang forhandlingen ikke er omfattet af stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om, hvilke lægemidler der kun må udleveres efter udleveringsforskrifter fra læger, tandlæger eller dyrlæger, og om forskrifternes affattelse m.v. samt regler for udlevering.«

4. I § 6, stk. 2, indsættes efter »pkningsstørrelse«: »indlægsseddel.«

5. I § 9, stk. 2, indsættes efter 3. pkt. som nyt punktum:

»Oplysninger og materialer, som Sundhedsstyrelsen kommer i besiddelse af i forbindelse med kontrolvirksomheden, kan styrelsen anvende til kontrol af andre lægemidler, herunder parallelimporterede lægemidler.«

6. I § 9, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

»Virksomheder, der har tilladelse til fremstilling og udførsel af lægemidler, skal endvidere efter anmodning give Sundhedsstyrelsen oplysning om årsagen til, at et lægemiddel ikke er søgt optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.«

7. I § 9 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, samt apoteker er forpligtet til at føre optegnelser over omgang m.v. med lægemidler. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.«

8. Efter § 10 indsættes:

»§ 10 a. Virksomheder, der er i besiddelse af eller råder over stoffer, der kan anvendes til lægemidler til dyr og har nærmere af Sundhedsstyrelsen opregnede egenskaber, er forpligtet til at føre optegnelser over omgang m.v.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører følgende Rådsdirektiver: 75/319/EØF (EFT. L 147/13 af 9.6.75), 89/341/EØF (EFT. L 142/11 af 25.5.89), 89/342/EØF (EFT. L 142/14 af 25.5.89), 89/343/EØF (EFT. L 142/16 af 25.5.89), 89/381/EØF (EFT. L 181/44 af 28.6.89), 90/167/EØF (EFT. L 92/42 af 7.4.90) og 90/676/EØF (EFT. L 373/15 af 31.12.90).