

F. t. l. vedr. lægemidler m.m.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

Stk. 5. Den forsøgsansvarlige skal samtidig med anmeldelsen til Sundhedsstyrelsen underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om anmeldelsen. Efter afslutning af afprøvningen skal den pågældende på anmodning fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant underrette denne om resultatet af afprøvningen.

Stk. 6. Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette Sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger, og skal ved afslutningen indsende resultaterne af afprøvningen til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den forsøgsansvarlige har pligt til at opbevare dokumentation i en bestemt periode.

Stk. 8. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om oplysninger i og behandling af anmeldelser af kliniske afprøvninger.«

19. § 25, stk. 1, affattes således:

»Lægemidler kan sælges eller udleveres til klinisk afprøvning, der er godkendt i henhold til § 24.«

20. I § 25 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Statens Seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorier kan i særlige tilfælde og i begrænset mængde forhandle eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske præparater, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Sundhedsstyrelsen skal straks underrettes om hver forhandling eller udlevering.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

21. § 28, stk. 1, nr. 5, affattes således:

»5) i offentligt tilgængelige lokaler bortset fra lokaler, hvorfra de pågældende lægemidler lovligt sælges.«

22. I § 42, stk. 2, ændres »12« til: »13«, og efter »Butikshandelens Fællesråd« indsættes: »Helsebranchens Leverandørforening«.

23. § 44, stk. 1, affattes således:

»Medmindre højere straf er forskyldt efter

den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller hæfte den, der

- 1) overtræder § 5, § 6, stk. 3, § 8, stk. 1, § 10 a, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 24, stk. 1 og 3, § 26, § 27, § 28, § 30 og § 31, stk. 2 og 3,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i henhold til loven eller forskrifter, der er udstedt i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 6, stk. 2, og § 7,
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 6, stk. 2, § 7, § 9, stk. 2, 3 og 4, § 14, stk. 4, § 19, stk. 1, § 24, stk. 4, 6 og 7, og § 31, stk. 4.«

24. I § 44, stk. 2, indsættes som 2. pkt.:

»I forskrifter udstedt med hjemmel i lovens § 8, stk. 5, jf. stk. 4, kan der fastsættes straf af bøde eller hæfte for overtrædelser, der vedrører indførsel af anabolske steroider.«

25. I § 44, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

»Er overtrædelserne begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.«

§ 2

I lov nr. 279 af 6. juni 1984 om apoteksvirkosomhed, som ændret ved lov nr. 217 af 23. april 1986, lov nr. 143 af 25. marts 1987, lov nr. 818 af 19. december 1989, lov nr. 380 af 6. juni 1991 og lov nr. 948 af 27. december 1991, foretages følgende ændringer:

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

2. I § 9, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om dyrlægers adgang til at udlevere lægemidler, der er lovligt indkøbt i et andet EF-medlemsland, til brug for dyr, de pågældende dyrlæger har i behandling her i landet.«

3. I § 42, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»For lægemidler, der ikke er omfattet af 1. pkt., og som ordineres ved recept, fastsætter Sundhedsstyrelsen regler om recepternes affat-