

Bilag

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

A. Lov om lægemidler.

1. § 9, stk. 3, 1. pkt., affattes således:

»Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordele eller emballerer lægemidler, samt disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal på Sundhedsstyrelsens anmodning eller efter regler fastsat af Sundhedsministeren give Sundhedsstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning mv. af lægemidler.«

§ 9. 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. 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.

Efter § 16 indsættes:

»§ 16a. Et lægemiddel kan kun registreres og registreringen af et allerede registreret lægemiddel kun forlænges, hvis lægemidlets mærkning og indlægseddelen er udformet i overensstemmelse med de herom gældende regler.«

3. Efter § 21 indsættes:

»§ 21a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning af gebyr for udstedelse af eksportcertifikater for lægemidler.«

4. § 22, stk. 1, affattes således:

»§ 22. Sundhedsstyrelsen skal underrettes om priser på apoteksforbeholdte farmaceuti-

ske specialiteter og ændringer heri, senest 14 dage før de skal træde i kraft. Sundhedsministeren kan bestemme, at Sundhedsstyrelsen skal underrette apotekerne om forbrugerprisen på farmaceutiske specialiteter«.

§ 22. Sundhedsstyrelsen skal underrettes om priser på farmaceutiske specialiteter og ændringer heri, senest 14 dage før de skal træde i kraft.

5. I § 22 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyr for anmeldelse af priser efter stk. 1, 1. pkt., og for Sundhedsstyrelsens underretning til apotekerne om forbrugerpriser efter stk. 1, 2. pkt.«

6. § 25, stk. 3, ophæves.

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 3 og 4.

§ 25. Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan tillade vederlagsfri udlevering af markedsførte, apoteksforbeholdte lægemidler.

7. I § 25, stk. 5, der bliver stk. 4, ændres »stk. 1-3« til: »stk. 1 og 2« og »stk. 2 og 3« til: »stk. 2«.

§ 25. Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om salg eller udlevering i henhold til stk. 1-3 og kan stille særlige vilkår for tilladelser i henhold til stk. 2 og 3.

8. Kapitel 6 affattes således:

»§ 26. Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med det af Sundhedsstyrelsen godkendte resumé af lægemidlets egenskaber.