

Lovforslag nr. L 129. Fremsat den 18. januar 1995 af sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen)

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed

(Lægemedelstatistik, kontrol med kliniske afprøvninger, oprettelse og nedlæggelse af håndkøbsudsalg m.v.)

### § 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 452 af 10. juni 1992, som ændret senest ved lov nr. 380 af 18. maj 1994, foretages følgende ændringer:

1. § 7, stk. 1, nr. 3, affattes således:

»3) ikke svarer til det, der angives på etiket o. lign.,«.

2. Efter § 7 indsættes:

»§ 7a. Oplysninger m. v., som Sundhedsstyrelsen får kendskab til eller kommer i besiddelse af i forbindelse med kontrolvirksomhed og godkendelse af lægemidler i henhold til denne lov eller bestemmelser udstedt i medfør af loven, kan anvendes til kontrol med og godkendelse af andre lægemidler, herunder parallel-importerede lægemidler, samt i forbindelse med godkendelse af og kontrol med kliniske afprøvninger af andre lægemidler.«.

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

»Der må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse foretages toksikologiske og farmakologiske forsøg (ikke-kliniske forsøg) med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for anmeldelse af kliniske afprøvninger, ansøgning om markedsføringstilladelse eller vedligeholdelse af markedsføringstilladelse.«.

4. § 9, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomhederne. Sundhedsstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og stoffer, der er anvendt til disses fremstilling. Den kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.«.

5. § 9, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordeler eller emballerer lægemidler og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter regler fastsat af sundhedsministeren give sundhedsministeren oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m. v. af lægemidler. Sundhedsministeren kan bestemme, at de pågældende oplysninger skal gives til en anden myndighed. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan offentliggøre oplysningerne.«.

6. I § 9 indsættes efter stk. 3 som nye stykker:

»Stk. 4. De virksomheder og foreninger m. v., der er nævnt i stk. 3, skal endvidere efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen give Sundhedsstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m. v. af lægemidler. Sundhedsministeren kan bestemme, at Sundhedsstyrelsen kan offentliggøre oplysningerne.

Stk. 5. Virksomheder, der har tilladelse til fremstilling og udførsel af lægemidler, skal ef-