

Til lovforslag nr. L 129. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 23. maj 1995*)

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. I § 5 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Veterinærdirektoratets repræsentanter har mod behørig dokumentation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der har Sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8 til at forhandle foderlægemidler til dyr eller fisk. Veterinærdirektoratets repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af bestillingssedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.«

2. § 7, stk. 1, nr. 3, affattes således:

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

3. Efter § 7 indsættes:

»§ 7 a. 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 parallelimporterede lægemidler, samt i forbindelse med godkendelse af og kontrol med kliniske afprøvninger af andre lægemidler.«

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

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

5. § 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.«

6. § 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.«

Sundhedsministeriet 4.kt. j.nr. 94-4000-38

*) Se FT: 2266, 2932, 5949, 6012; A: 1614; B: 607; C: 442; Lov nr. 439 af 14. juni 1995.