

19. § 24, stk. 6, som bliver stk. 7, affattes således:

»Stk. 7. Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette Sundhedsstyrelsen, hvis der under afprøvningen optræder

- 1) alvorlige bivirkninger, medmindre Sundhedsstyrelsen i forbindelse med godkendelsen af afprøvningen i særlige tilfælde bestemmer andet, eller
- 2) alvorlige hændelser, medmindre Sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde bestemmer andet.«

20. § 24, stk. 7, som bliver stk. 8, affattes således:

»Stk. 8. Ved afprøvnings afslutning skal den forsøgsansvarlige indsende resultaterne af afprøvningen til Sundhedsstyrelsen.«

21. § 24, stk. 9, som bliver stk. 10, affattes således:

»Stk. 10. Sundhedsministeren bemyndiges til at lade Sundhedsstyrelsen opkræve et gebyr til hel eller delvis dækning af Sundhedsstyrelsens udgifter ved behandling af ansøgninger om godkendelse af samt kontrol med kliniske afprøvninger og for virksomhedsgodkendelse til udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg i henhold til § 8, stk. 1.«

22. I § 24 indsættes som stk. 11:

»Stk. 11. Sundhedsstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske afprøvninger af lægemidler. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomhederne, sygehusene, praksis og lign. Sundhedsstyrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Sundhedsstyrelsen har adgang til indsigt i patientjournaler og lign., såfremt patienten eller forsøgspersonen i forbindelse med deltagelsen i forsøget skriftligt er informeret om Sundhedsstyrelsens journaladgang.«

23. I § 25, stk. 3, 1. pkt., ændres »immunologiske præparater« til: »immunologiske testpræparater«.

24. § 25, stk. 3, 2. pkt., affattes således:

»Hver forhandling eller udlevering skal indberettes til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om, hvordan indberet-

ningen skal foretages. Det kan bestemmes, at indberetningen skal foretages i maskinlæsbar stand.«

25. § 25, stk. 4, affattes således:

»Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om distribution i henhold til stk. 1 og 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte særlige vilkår i medfør af stk. 2 og kan tilbagekalde tilladelser, hvis vilkår ikke overholdes, eller såfremt der optræder alvorlige bivirkninger.«

26. § 26, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om reklame m.v. for lægemidler.«

27. I § 41, stk. 2, 3. pkt., ændres »Detailhandels Fællesråd« til: »Dansk Handel & Service«.

28. § 44, stk. 1, nr. 1, affattes således:

»1) overtræder § 5, § 6, stk. 1 og 3, § 8, stk. 1, § 10 a, stk. 1-3, § 10 b, stk. 2, § 13, § 19, § 20, stk. 3, § 22 a, stk. 1, § 24, stk. 1 og 4, § 26, stk. 1 og 2, § 27, stk. 1, § 27 a, stk. 1, § 27 b, § 27 c, § 28, stk. 1, § 29, stk. 1-3, eller § 31, stk. 1 og 3, eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder.«

29. § 44, stk. 1, nr. 4, affattes således:

»4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 5, stk. 3, 2. pkt., § 6, stk. 2, § 7, § 9, stk. 2, 3, 4, 5 eller 6, § 10 c, stk. 4, § 14, stk. 4, § 19, stk. 1, § 24, stk. 5, 7 eller 8, § 29, stk. 4, eller § 30.«

## § 2

I lov nr. 279 af 6. juni 1984 om apoteksvirksomhed, som ændret senest ved § 3 i lov nr. 1133 af 21. december 1994, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 1, nr. 3, ændres »tilladelse til« til: »beslutning om«.

2. § 7, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan give påbud om oprettelse, flytning eller nedlæggelse af et håndkøbsudsalg eller et medicinudleverings-