

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 9. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1. Kontrollen omfatter lægemidlernes indhold, sammensætning, kvalitet, opbevaring og den måde, hvorpå lægemidlerne fremstilles, forhandles og udleveres.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomhederne. Lægemiddelstyrelsen 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.

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 eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger. Sundhedsministeren kan fra den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Stk. 4. De virksomheder og foreninger m.v., der er nævnt i stk. 3, skal endvidere efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen give Lægemiddelstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. De pågældende oplysninger kan videregives i overensstemmelse med stk. 3, 2. pkt.

Stk. 5. Virksomheder, der har tilladelse til fremstilling og udførsel af lægemidler, skal efter anmodning give Lægemiddelstyrelsen oplysning om årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et lægemiddel.