

*Gældende formulering***§ 10 a. ---**

Stk. 3, Private personer må ikke erhverve, besidde eller råde over stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1, medmindre stoffet eller produktet er erhvervet gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor, jf. stk. 1. Stofferne og produkterne må ikke indgives dyr eller anvendes på dyr og må ikke overdrages eller videresælges.

§ 14. ---

Stk. 2. En ansøger til eller indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke har bopæl i et land, der har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

Lovforslaget

4. I § 10 a, stk. 3, indsættes efter »videresælges«: »medmindre Lægemiddelstyrelsen har givet tiladelse hertil i særlige tilfælde.«

5. § 14, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Ansøgere til og indehavere af en markedsføringstilladelse skal være etableret i et EU/EØS-land. Indehaveren kan udpege en repræsentant, der ligeledes skal være etableret i et EU/EØS-land.«

6. Efter § 15 a indsættes:

»**15 b.** Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning af betydning for vurderingen af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter, og som er af betydning for lægemidlets godkendte produktresumé.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der efter stk. 1 skal videregives, og om formen disse oplysninger skal have ved videregivelsen.«

7. I § 19 indsættes som stk. 4 og 5:

»Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at kravene i stk. 1 og i regler udstedt i medfør af stk. 1-3 overholdes. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af kravene til lægemiddelovervågning i EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.