

Til lovforslag nr. L 189. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 13. maj 2003\*)

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed<sup>1)</sup>

(Kliniske forsøg med lægemidler, bivirkningsindberetning, inspektioner i forbindelse med lægemiddelovervågning m.v.)

### § 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved § 2 i lov nr. 255 af 8. maj 2002 og senest ved § 100 i lov nr. 1052 af 17. december 2002, foretages følgende ændringer:

1. I § 7, stk. 1, nr. 6, ændres »stk. 1« til: »stk. 1 eller«,

2. I § 7, stk. 1, indsættes som nr. 7:

»7) etiketteres i strid med reglen i § 18 eller med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2.«

3. I § 10 a, stk. 1, udgår »og dyrlæger«.

4. I § 10 a, stk. 3, indsættes efter »videresælges«: », medmindre Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse 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

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF (EF-Tidende nr. L 121 s. 34) om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende nr. L 311 s. 1) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende nr. L 311 s. 67).