

udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg i henhold til § 8, stk. 1.«

**16.** Som overskrift til § 25 indsættes:

»Salg eller udlevering af lægemidler til særlige formål.«

**17.** § 25, stk. 1, ophæves, og i stedet indsættes:

»Lægemidler til kliniske forsøg kan sælges eller udleveres til forsøg, der er godkendt i henhold til § 24.

*Stk. 2.* Lægemidler til kliniske forsøg skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis. Overholdelse heraf er omfattet af Lægemiddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg i henhold til § 24 b, stk. 2.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan efter begrundet anmodning videregive oplysninger fra kontrollen af lægemidler til kliniske forsøg til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremstilling, import, mærkning og kontrol med lægemidler til kliniske forsøg.«

Stk. 2-5 bliver herefter stk. 5-8.

**18.** I § 25, stk. 3, der bliver stk. 6, ændres »stk. 2« til: »stk. 5«.

**19.** I § 25, stk. 5, der bliver stk. 8, ændres »stk. 2« til: »stk. 5«.

**20.** Overskriften til *kapitel 7* affattes således:

»Råd og nævn.«

**21.** § 35 affattes således:

»§ 35. Lægemiddelstyrelsen nedsætter et Bivirkningsråd til at rådgive sig i spørgsmål om lægemidlers bivirkninger, og styrelsen fastsætter en forretningsorden for rådet.

*Stk. 2.* Rådet består af højst 9 medlemmer. Blandt medlemmerne skal være repræsentanter for læger og tandlæger i klinisk arbejde med lægemiddelbehandling, apotekere og forbrugere.«

**22.** I § 38, stk. 1, ændres »§§ 33-36« til: »§§ 33 og 34«.

**23.** I § 39, stk. 1, ændres »§§ 33-38« til: »§§ 33 og 34«.

**24.** I § 40 ændres »§§ 33-38« til: »§§ 33 og 34«.

**25.** § 44, stk. 1, nr. 1, affattes således:

»Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

1) overtræder § 5, § 6, stk. 1 og 3, § 8, stk. 1, § 10 a, stk. 1-3, § 10 b, stk. 2, § 13, § 19, stk. 1, § 19 c, § 20, stk. 3, § 22 a, stk. 1, § 24, stk. 1-5, § 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 lægemiddelvirkninger.«

**26.** I § 44, stk. 1, nr. 4, ændres »§ 24, stk. 5, 7 eller 8« til: »§ 24 a, stk. 2, § 24 b, stk. 2 og 4«.

## § 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved § 20 i lov nr. 145 af 25. marts 2002 og senest ved lov nr. 374 af 6. juni 2002, foretages følgende ændringer:

**1.** I § 11, stk. 1, indsættes efter nr. 4 som nyt nummer:

»5) Vejledning til forbrugere om indberetning af lægemiddelbivirkninger til Lægemiddelstyrelsen og udlevering af indberetningsskema.«

Nr. 5-10 bliver herefter nr. 6-11.

**2.** I § 11, stk. 2-6, ændres »stk. 1, nr. 6« til: »stk. 1, nr. 7«.

**3.** § 55 affattes således:

»§ 55. En amtskommunes sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial kan levere lægemidler og andre varer til amtskommunens egne sygehuse og fødeklivnikker og andre til sygehusvæsenet knyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sygehuslovens § 3.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan tillade et af amternes og H:S' sygehusapoteker at levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner omfattet af stk. 1, som ikke tilhører sygehusapotekets ejer.«

## § 3

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 1. juli 2003, § 1, nr. 14-19, dog først den 1. maj 2004.