

alle oplysninger, der er nødvendige for styrelsens kontrol af, at kravene vedrørende bivirkningsovervågning overholdes.

§ 68, stk. 2, 2. pkt., hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud til indehaveren af en markedsføringstilladelse om at stille reklamemateriale for et lægemiddel til rådighed for styrelsen.

§ 80, stk. 1, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud til den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, om at oplyse, hvor stor en mængde af lægemidlet, virksomheden vil kunne levere.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 5, indeholder straffebestemmelser vedrørende de bestemmelser i lovforslaget, der giver repræsentanter for kontrolmyndighederne adgang til mod behørig legitimation og uden retskendelse at aflægge sådanne kontrolbesøg er en forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen kan opfylde de kontrol- og tilsynsforpligtelser, der er pålagt de pågældende myndigheder efter loven. For en nærmere beskrivelse af myndighedernes adgang til at aflægge kontrolbesøg henvises til bemærkningerne til de enkelte bestemmelser.

En række af de pågældende bestemmelser er videreført fra den gældende lægemiddellov, hvor disse tillige er strafbelagt. Med henblik på at sikre ensartethed vedrørende straf for at nægte kontrolmyndighederne adgang er der i forslaget § 104, stk. 1, nr. 5, medtaget samtlige bestemmelser i lovforslaget vedrørende kontrolmyndighedernes adgang til at aflægge kontrolbesøg uden retskendelse.

Lovforslagets § 104, stk. 2, viderefører § 44, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Bestemmelsen giver hjemmel til at fastsætte straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i regler, der fastsættes i medfør af loven.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 3, viderefører § 44, stk. 3, i den gældende lægemiddellov. Med bestemmelsen fastsættes det, at der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Til § 105

Den foreslåede bestemmelse i § 105 viderefører § 9, stk. 7, i den gældende lægemiddellov, der oprindeligt blev introduceret ved lov nr. 493 af 7. juni 2001. For at sikre opretholdelse af den høje standard af den danske lægemiddelstatistik er der hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at pålægge virksomheden en afgift, hvis oplysninger omfattet af den foreslåede § 84 indsendes for sent eller på anden måde i strid

med de regler, der er fastsat i medfør af lægemiddellovens § 84, stk. 1 og 4, 1. pkt. Afgiften udgør efter forslaget 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften tilfalder statskassen og tillægges udpantningsret.

Til kapitel 16

Ikrafttrædelses-, ændrings- og overgangsbestemmelser

Til § 106

Den foreslåede bestemmelse i § 106, stk. 1, giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte tidspunktet for lovens eller dele af lovens ikrafttræden.

Implementeringsfristen for direktivet om lægemidler til mennesker og direktivet om lægemidler til dyr er den 30. oktober 2005. Hovedparten af loven forventes at træde i kraft den dag, men ministeren vil kunne fastsætte regler om, at loven eller dele af loven træder i kraft på et senere tidspunkt med henblik på i fornødent omfang at sikre koordineret ikrafttræden af lægemiddeldirektiverne i samtlige medlemslande. På godkendelsesområdet skyldes kravet om koordineret ikrafttræden bl.a., at den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure kræver, at medlemsstaterne har ens lovgivning for at kunne udveksle oplysninger og stille de samme krav til ansøger/indehaveren af en markedsføringstilladelse.

Lovforslagets § 59, stk. 1, der indeholder en forpligtelse for indehavere af en markedsføringstilladelse til at indsende den til enhver tid gældende indlægseddelen for et lægemiddel, forventes først at kunne træde i kraft ved udgangen af 2006. Dette skyldes, at et elektronisk indberetningssystem til indsendelse af indlægseddelen først skal etableres.

Den foreslåede bestemmelse i § 106, stk. 2, giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at ophæve den tidligere lægemiddellov.

Bestemmelsen i § 106, stk. 3, præciserer, at regler fastsat i medfør af den tidligere lægemiddellov forbliver i kraft, indtil de afløses af eller ophæves af regler fastsat efter denne lov.

Til § 107

Den foreslåede bestemmelse i § 107 er en overgangsregel for de lægemidler, der allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Bestemmelsen i § 107, stk. 1, præciserer, at tilladelser udstedt i medfør af den tidligere lov forbliver i kraft ved lovens ikrafttræden, indtil de ændres eller