

*Gældende formulering**Lovforslaget*

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler.

§ 103. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens virksomhed i medfør af denne lov og i medfør af regler fastsat i medfør af loven, herunder

- 1) gebyrer for lægemidler, lægemiddelvirksomheder og fremstillere af råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler,
- 2) betaling for tildeling m.v. af varenumre til lægemidler,
- 3) betaling for Lægemiddelstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandlingen af en ansøgning eller kontrol med det godkendte lægemiddel nødvendiggør, at Lægemiddelstyrelsen foretager inspektion af en virksomhed beliggende i et tredjeland,
- 4) gebyr for anmeldelse af priser og underretning af apotekerne om priser på apoteksforbeholdte lægemidler,
- 5) gebyr for anmeldelse af pakningsstørrelser på ikkeapoteksforbeholdte lægemidler og
- 6) gebyr for ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg.

Stk. 2. Betaling i medfør af regler fastsat efter stk. 1 kan inddrives ved udpantning.

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

- 1) overtræder § 7, § 20, § 21, § 26, § 39, stk. 1 eller 2, § 40 a, stk. 2 og 3, § 43, § 50, stk. 3, § 53, stk. 1, § 54, § 58, stk. 3, § 59, stk. 1, § 60, stk. 1, § 62, stk. 2, § 63, § 64, § 65, § 66, stk. 1, § 67, stk. 1, 1. pkt., § 68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3, § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2, 4 eller 5, 1 pkt., § 83, stk. 1, 1. pkt., § 85, stk. 1, § 88, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, § 92, stk. 1, 1. pkt., § 93, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2 eller 3, § 94, stk. 2, 1. pkt., eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder,

12. I § 103, stk. 1, nr. 6, indsættes efter »godkendelse af«: »og gebyr for kontrol med«.

13. I § 104, stk. 1, nr. 1, udgår »§ 7«, og »§ 39, stk. 1 eller 2« og efter »§ 43,« indsættes: »§ 43 a, stk. 1, og § 43 b, stk. 2,«.