

Bilag

*I dette bilag er (med mindre skrift)
indsat den gældende formulering af de bestemmelser,
der berøres af lovforslaget*

§ 13. Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jfr. dog § 25, stk. 1 og 2.

§ 13, *stk. 1.* Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

§ 24, *stk. 1.* Kliniske afprøvninger af lægemidler må først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen. Anmeldelse foretages både af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen, og af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant undlades.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

§ 25, *stk. 1.* Kliniske afprøvninger må først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen af såvel den læge, tandlæge eller dyrlæge, der skal forestå undersøgelsen, som af specialitetens fremstiller eller dennes repræsentant. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

§ 24, *stk. 3.* Den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen, skal omgående underrette sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger, og skal ved afslutningen indsende resultaterne af afprøvningen til sundhedsstyrelsen.

§ 25, *stk. 2.* Den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår undersøgelsen, skal omgående underrette sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger ved afprøv-

ningen. Ved dennes afslutning indsender lægen, tandlægen eller dyrlægen resultaterne af undersøgelsen til sundhedsstyrelsen.

§ 25, *stk. 1.* Lægemidler kan sælges eller udleveres til klinisk afprøvning, der er anmeldt i henhold til § 24. Sundhedsstyrelsen kan forbyde, at afprøvninger af lægemidler, der ikke er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, finder sted inden et nærmere angivet tidspunkt.

§ 24, *stk. 1.* Ikke-registrerede farmaceutiske specialiteter kan vederlagsfrit udleveres til klinisk afprøvning på sygehuse og offentlige eller dermed ligestillede klinikker.

Stk. 2. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade, at ikke-registrerede farmaceutiske specialiteter vederlagsfrit udleveres til klinisk afprøvning hos alment praktiserende læger, tandlæger og dyrlæger.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan tillade vederlagsfrit udlevering af apoteksforbeholdte lægemidler, der lovligt forhandles her i landet, til læger, tandlæger og dyrlæger til klinisk afprøvning.

§ 25, *stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er markedsført i Danmark, til andre formål end kliniske afprøvninger.

§ 13, *stk. 2.* I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade salg af en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet.

§ 25, *stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan tillade vederlagsfrit udlevering af markedsførte, apoteksforbeholdte lægemidler.

§ 31, *stk. 5.* Sundhedsstyrelsen kan tillade