

8. § 12 affattes således:

»§ 12. Dyrslæger, der har etableret sig i et andet EF-medlemsland, kan efter nærmere af Sundhedsstyrelsen fastsatte regler her til landet medbringe farmaceutiske specialiteter, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister, til brug for dyr den pågældende har i behandling, såfremt sammensætningen af den farmaceutiske specialitet kvantitativt og kvalitativt svarer til et af Sundhedsstyrelsen registreret lægemiddel. Veterinære sera og vacciner må dog ikke medbringes efter bestemmelsen i 1. pkt.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om indførsel af foderlægemidler fremstillet af forblandinger, der er tilladt i et andet EF-medlemsland, såfremt forblandingen kvantitativt og kvalitativt svarer til en af Sundhedsstyrelsen registreret forblanding.«

9. I § 13 ændres »jf. dog § 25, stk. 1 og 2« til: »jf. dog § 25, stk. 1, 2 og 4«.

10. § 14, stk. 3, affattes således:

»*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om behandling af registreringsansøgninger, om behandling af sager efter §§ 7 og 20, samt om de oplysninger, der skal ledsage en registreringsansøgning.«

11. I § 14 indsættes som stk. 4:

»*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan til brug ved behandlingen af en registreringsansøgning kræve udleveret prøver af lægemidlet og af stoffer, der indgår i lægemidlet.«

12. § 15, stk. 1,1. pkt. affattes således:

»Bortset fra de lægemidler, der er nævnt i stk. 2, skal følgende betingelser være opfyldt for registrering af en farmaceutisk specialitet:«

13. I § 15 indsættes som stk. 2 og 3:

»*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter regler om optagelse i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister af følgende lægemidler:

- 1) Naturlægemidler.
- 2) Homøopatiske lægemidler.
- 3) Vitamin- og mineralpræparater.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter, hvilke betingelser ud over de i stk. 1 nævnte, der skal være opfyldt, for at et radioaktivt læge-

middel kan optages i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.«

14. I § 19 indsættes som nyt stk. 1:

»Registreringsindehaveren har pligt til at føre optegnelser over konstaterede bivirkninger og skal efter anmodning stille disse til rådighed for Sundhedsstyrelsen.«

Stk. 1. bliver herefter stk. 2.

15. I § 20, stk 2, indsættes efter »restlagre«: »samt ved midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, hvis dette ophør vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden,«

16. Efter § 23 indsættes:

»§ 23a. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-23.«

17. § 24 affattes således:

»§ 24. Kliniske afprøvninger af lægemidler skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen (den forsøgsansvarlige). Kliniske afprøvninger af lægemidler skal tillige anmeldes af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant, såfremt

- 1) afprøvningen vedrører et lægemiddel, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister,
- 2) afprøvningen vedrører et registreret lægemiddel, der ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation, eller
- 3) afprøvningen udføres i samarbejde med lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant undlades.

Stk. 3. Kliniske afprøvninger af lægemidler må først påbegyndes, når Sundhedsstyrelsen har meddelt tilladelse hertil.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

Stk. 5. Den forsøgsansvarlige skal samtidig med anmeldelsen til Sundhedsstyrelsen underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om anmeldelsen. Efter afslutning af afprøvningen skal den pågældende på anmodning fra lægemidlets fremstiller eller den-