

Bilag

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

A. Lov om lægemidler.

1. Overalt i loven ændres »indenrigsministeren« til »sundhedsministeren.«

2. § 3, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Sundhedsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven samt fastsætte regler for sådanne undtagelser. Antiparasitære midler til dyr samt jern- og vitaminpræparater til dyr undtages fra lovens § 5.«

§ 3. Stk. 2. Indenrigsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven samt fastsætte regler for sådanne undtagelser. Indenrigsministeren fastsætter herved, at præparater, fremstillet af rene naturprodukter, som ikke har skadelige virkninger for brugerne, undtages fra lovens §§ 4 og 5 samt kap. 4, og at jern- og vitaminpræparater samt antiparastære midler til dyr undtages fra lovens § 5.

3. I § 5 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. I det omfang, forhandlingen ikke er omfattet af stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om, hvilke lægemidler, der kun må udleveres efter udleveringsforskrifter fra læger, tandlæger eller dyrlæger og om forskrifternes affattelse m.v. samt regler for udlevering.«

4. I § 6, stk. 2, indsættes efter »pakningsstørrelse«: »indlægssedel,«.

§ 6. Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om lægemidlers pakningsstørrelse, etiketter og emballage og kan stille krav til enkelte lægemidler herom.

5. I § 9, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

»Virksomheder, der har tilladelse til fremstilling og udførsel af lægemidler, skal endvidere efter anmodning give Sundhedsstyrelsen oplysning om årsagen til, at et lægemiddel ikke er søgt optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.«

§ 9. Stk. 3. Virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, samt disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter anmodning give Sundhedsstyrelsen oplysninger om omsætning af lægemidler mv.

6. I § 9 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, samt apoteker er forpligtet til at føre optegnelse over omgang m.v. med lægemidler. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.«

7. Efter § 10 indsættes:

»§ 10 a. Virksomheder, der er i besiddelse af eller råder over stoffer, der kan anvendes til lægemidler til dyr, og som har nærmere af Sundhedsstyrelsen opregnede egenskaber, er forpligtet til at føre optegnelser over omgang m.v. med de pågældende stoffer. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

Stk. 2. De virksomheder, der er nævnt i stk. 1, har pligt til at meddele Sundhedsstyrelsen, at de er i besiddelse af eller råder over de pågældende stoffer. Sundhedsstyrelsen opretter et register over virksomhederne.«

8. § 12 affattes således:

»Dyrlæger, 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 specialitets-