

register, 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.«

§ 12. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater, der forhandles eller udleveres fra statens seruminstitutioner, ikke skal optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jfr. § 13.

*Stk. 2.* De stk. 1 omhandlede præparater fra statens seruminstitut skal dog senest efter 1 års forløb optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, såfremt en anden virksomhed, der har sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8, stk. 1, begynder at markedsføre et tilsvarende registreret præparat, medmindre denne markedsføring eller statens seruminstituts markedsføring af præparaterne er af tidsbegrænset karakter.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-23.

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

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

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.«

§ 14. *Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om behandling af registreringsansøgninger samt om behandling af sager efter §§ 7 og 20.

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:«

§ 15. *Stk. 1, 1. pkt.* For registrering af en farmaceutisk specialitet skal følgende betingelser være opfyldt:

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 lægemiddel 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.

§ 19. *Stk. 1.* Konstateres alvorlige bivirkninger af en farmaceutisk specialitet eller fejl i produktionen, har registreringsindehaveren pligt til omgående at underrette sundhedsstyrelsen.

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,«

§ 20. *Stk. 2.* Ved anmodning om slettelse af en specialitet af specialitetsregisteret og ved tilbagekaldelse af restlagre har registreringsindehaveren pligt til at underrette sundhedsstyrelsen om årsagen.