

Til lovforslag nr. L 108. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 29. april 1993*)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler m.v.¹⁾

(Reklame m.v.)

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 452 af 10. juni 1992, foretages følgende ændringer:

1. § 9, stk. 3, 1. pkt., affattes således:

»Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordele eller emballerer lægemidler, og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal på Sundhedsstyrelsens anmodning eller efter regler fastsat af sundhedsministeren give Sundhedsstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler.«

2. Efter § 16 indsættes:

»§ 16 a. Et lægemiddel kan kun registreres og registreringen af et allerede registreret lægemiddel kun forlænges, hvis lægemidlets mærkning og indlægsseddel er udformet i overensstemmelse med de herom gældende regler.«

3. Efter § 21 indsættes:

»§ 21 a. Sundhedsministeren kan fastsætte

regler om opkrævning af gebyr for udstedelse af eksportcertifikater for lægemidler.«

4. § 22, stk. 1, affattes således:

»Sundhedsstyrelsen skal underrettes om priser på apoteksforbeholdte farmaceutiske specialiteter og ændringer heri, senest 14 dage før de skal træde i kraft. Sundhedsministeren kan bestemme, at Sundhedsstyrelsen skal underrette apotekerne om forbrugerprisen på farmaceutiske specialiteter.«

5. I § 22 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyr for anmeldelse af priser efter stk. 1, 1. pkt., og for Sundhedsstyrelsens underretning til apotekerne om forbrugerpriser efter stk. 1, 2. pkt.«

6. § 25, stk. 3, ophæves.

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 3 og 4.

7. I § 25, stk. 5, der bliver stk. 4, ændres »stk. 1-3« til: »stk. 1 og 2« og »stk. 2 og 3« til: »stk. 2«.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådsk Direktiv 92/28/EØF (EF-Tidende L 113/13), Rådsk Direktiv 92/27/EØF (EF-Tidende L 113/8) og Rådsk Direktiv 89/552/EØF (EF-Tidende L 298/23).