

Lovforslag nr. L 157. Fremsat den 19. januar 1994 af sundhedsministeren (Torben Lund)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler¹⁾

(Regler om markedsføringstilladelser, lægemiddelovervågning m.v.)

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 452 af 10. juni 1992, som ændret ved lov nr. 280 af 6. maj 1993, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 3 indsættes:

»§ 3a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler, der er nødvendige for anvendelsen her i landet af EF-forordninger om forhold, der er omfattet af denne lov.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at loven eller visse af dens bestemmelser ikke finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt eller skal godkendes til markedsføring i Den Europæiske Union efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union, og kan fastsætte regler for sådanne undtagelser.«

2. § 7, stk. 1, nr. 6, og stk. 2, affattes således:

»6) kan fratages markedsføringstilladelsen i medfør af § 20, stk. 1.

Stk. 2. Forbyder Sundhedsstyrelsen med øjeblikkelig virkning forhandling og udlevering af et lægemiddel, underretter Sundhedsstyrelsen senest den følgende dag Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering herom.«

3. § 13 affattes således:

»§ 13. Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når specialiteten enten er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen eller er godkendt til markedsføring i Den Europæiske Union efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union, jf. dog § 25, stk. 1-3.«

4. § 14 affattes således:

»§ 14. Ansøgning om markedsføringstilladelse til en farmaceutisk specialitet skal indeholde oplysning om den person eller virksomhed, som Sundhedsstyrelsen kan rette henvendelse til vedrørende ansøgningen og specialiteten.

Stk. 2. En ansøger til eller indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke har bopæl i et land, der er medlem af Den Europæiske Union, skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter regler om Sundhedsstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse, om Sundhedsstyrelsens behandling af sager efter § 7 og § 20, og om de oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan til brug ved behandlingen af en sag om en markedsføringstilladelse kræve udleveret nødvendige oplysninger, dokumenter, lægemiddelprøver og prøver af stoffer, der indgår i lægemidlet.«

1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådsk Direktiv 93/39 (EF-Tidende L 214/22), Rådsk Direktiv 93/40 (EF-Tidende L 214/31) og Rådsk Direktiv 93/41 (EF-Tidende L 214/40).