

dringer i en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med Den Europæiske Unions afgørelser truffet efter reglerne i direktiverne om den decentrale godkendelsesprocedure. Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse i sådanne sager inden 30 dage efter Unionens afgørelse. Sundhedsstyrelsen underretter herefter Europa-Kommissionen, Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og Udvalget for Veterinærlægemidler herom.«

16. § 21, stk. 1, affattes således:

»§ 21. Sundhedsministeren fastsætter regler om afgift for behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og om forlængelse i medfør af § 16 samt om afgifter for kontrol med specialiteter, der er dækket af en markedsføringstilladelse.«

17. I § 24, stk. 1, nr. 1, ændres »ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »ikke har markedsføringstilladelse«.

18. § 24, stk. 1, nr. 2, affattes således:

»2) afprøvningen vedrører et lægemiddel, der har markedsføringstilladelse, men som ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation, eller«.

19. Efter § 24, stk. 8, indsættes som nyt stk. 9: »Sundhedsministeren bemyndiges til at lade Sundhedsstyrelsen opkræve et gebyr til delvis dækning af Sundhedsstyrelsens udgifter ved behandling af ansøgninger om godkendelse af samt kontrol med kliniske afprøvninger.«

20. I § 25, stk. 3, ændres »der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »der ikke har markedsføringstilladelse«.

21. I § 29, stk. 1, ændres »Registreringsindehaveren« til: »Indehaveren af en markedsføringstilladelse«.

22. I § 29, stk. 3, ændres »registreringsindehaveren« til: »indehaveren af en markedsføringstilladelse«.

23. I § 32, stk. 2, ændres »registrering af« til: »markedsføringstilladelse til«.

24. I § 32, stk. 3, ændres »registreringsansøgeren« til: »den, der ansøger om en markedsføringstilladelse,«.

25. § 34 affattes således:

»§ 34. Registreringsnævnet, der består af højst 13 medlemmer, afgiver indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager om ansøgning om og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til farmaceutiske specialiteter og om kliniske afprøvninger af lægemidler.«

26. I § 39, stk. 2, udgår: », bortset fra de i § 38, stk. 1, nævnte tre erhvervsrepræsentanter,«.

27. § 43, stk. 1 og 2, affattes således:

»§ 43. Ved overenskomst med fremmed stat kan det vedtages, at farmaceutiske specialiteter, der har markedsføringstilladelse i udlandet, ligestilles med farmaceutiske specialiteter, der har markedsføringstilladelse i Danmark. Sådant overenskomst kan kun indgås under forudsætning af gensidighed og af, at den fremmede stats krav til markedsføringstilladelser og kontrol er ligeværdige med denne lovs krav.«

28. I § 43, stk. 2, ændres »registrering« til: »udstedelse af en markedsføringstilladelse«.

29. I § 44 tilføjes i nr. 1:

»eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 1995.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.