

Bilag

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

1. Efter § 3 indsættes:

»§ 3 a. 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.«

§ 7. Sundhedsstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering samt pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel, der

- 1) stammer fra en virksomhed, der ikke har Sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8, stk. 1, eller som ikke vil medvirke ved Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 9,
- 2) ikke er af konstant sammensætning, hvis indholdsstoffer mangler den fornødne kvalitet, eller som i øvrigt ikke fremstilles på betryggende måde,
- 3) ikke svarer til det, der angives på etiket, i reklamer o.lign.,
- 4) har et andet indhold eller anvendelsesområde end angivet,

5) ved normal anvendelse medfører bivirkninger, der står i misforhold til den tilsetede medicinske virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art,

6) kan slettes af specialitetsregistret i medfør af § 20, stk. 1.

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.«

§ 13. Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når de er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jf. dog § 25, stk. 1,2 og 4.

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.