

Bilag til f. t. l. vedr. lægemidler

15. Efter § 20 indsættes:

»§ 20 a. Sundhedsstyrelsen udsteder, tilbagekalder eller foretager de nødvendige ændringer 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.«

§ 21. Sundhedsministeren fastsætter regler om afgift for behandling af ansøgning om optagelse i specialitetsregistret og om forlængelse i medfør af § 16 samt om afgifter for kontrol med registrerede specialiteter.

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«

§ 24. Kliniske afprøvninger af lægemidler skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen (den forsøgsansvarlige). Kliniske afprøvninger af lægemidler skal tillige anmeldes af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant, såfremt

- 1) afprøvningen vedrører et lægemiddel der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister,
- 2) afprøvningen vedrører et registreret lægemiddel, der ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation.

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 af kliniske afprøvninger.«

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

§ 25.

Stk. 3. Statens Seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorier kan i særlige tilfælde i begrænset mængde forhandle eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunoglobuliner og andre immunologiske præparater, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Sundhedsstyrelsen skal straks underrettes om hver forhandling eller udlevering.

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

§ 29. Registreringsindehaveren skal opbevare et eksemplar af alle reklamer for et lægemiddel. Sammen med reklamen skal der opbevares oplysninger om, hvor, hvornår og hvordan reklamen har været anvendt, herunder hvem den er sendt eller udleveret til, distributionsmåden, og hvilke tidsskrifter og lign. den har været bragt i.

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

Stk. 3. Hvis en anden end registreringsindehaveren reklamerer for et lægemiddel, påhviler pligten efter stk. 1 og 2 den for reklamen ansvarlige.

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,«.

§ 32.