

Stk. 2. Til brug for informationsvirksomheden kan Sundhedsstyrelsen anvende alle oplysninger, som fremgår af ansøgninger om registrering af farmaceutiske specialiteter, og som er påkrævet af hensyn til informationen.

Stk. 3. Hvis registreringsansøgeren i forbindelse med afgivelsen af oplysninger over for Sundhedsstyrelsen angiver, at nogle af disse anses for forretningshemmigheder, kan de pågældende oplysninger kun anvendes til informationsvirksomheden, når afgørende sundhedsmæssige hensyn taler herfor, og først efter at registreringsansøgeren har haft lejlighed til at udtale sig om Sundhedsstyrelsens udkast til informationsmateriale.

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.«

§ 34. Registreringsnævnet, der består af højst 13 medlemmer, afgiver indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager om farmaceutiske specialiteters optagelse i og slettelse af specialitetsregistret og om klinisk afprøvning af lægemidler.

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

§ 39.

Stk. 2. Nævnenes og udvalgenes medlemmer må ikke, bortset fra de i § 38, stk. 1, nævnte tre erhvervsrepræsentanter, være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller eller forhandler lægemidler.

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. Sådan 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«.

§ 43. Ved overenskomst med fremmed stat kan det vedtages, at farmaceutiske specialiteter, der er registreret i udlandet, ligestilles med farmaceutiske specialiteter registreret i Danmark. Sådan overenskomst kan kun indgås uden forudsætning af gensidighed og af, at den fremmede stats krav til registrering og kontrol er ligeværdige med denne lovs krav.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan ved afgørelse af, om betingelserne for registrering som farmaceutisk specialitet foreligger, godtage vurderinger, som med samme formål har fundet sted ved tilsvarende myndighed i andet land eller ved international institution.

29. I § 44 tilføjes i nr. 1:

»eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder.«

§ 44. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller hæfte den, der

- 1) overtræder § 5, § 6, stk. 3, § 8, stk. 1, § 10a, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 24, stk. 1 og 3, § 26, stk. 1 og 2, § 27, stk. 1, § 27a, stk. 1, § 27b, § 27c, § 28, stk. 1, § 29, stk. 1-3, eller § 31, stk. 1 og 3.