

Til lovforslag nr. L 157. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 28. april 1994

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om lægemidler<sup>1)</sup>

(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, lov nr. 916 af 8. december 1993 og det af Folketinget den 28. april 1994 vedtagne forslag til lov om ændring af lov om lægemidler. (Regulering af omgang med visse stoffer, der kan anvendes som veterinære lægemidler), foretages følgende ændringer:

#### 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.«

3. I § 12, stk. 1 og 2, ændres »et andet EF-medlemsland« til: »en af de øvrige stater, som har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde«.

#### 4. § 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.«

#### 5. § 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

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