

ter anmodning give Sundhedsstyrelsen oplysning om årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et lægemiddel.«.

Stk. 4 bliver herefter stk. 6.

7. Efter § 10 indsættes:

»Kapitel 3 a

*Visse stoffer til veterinær anvendelse«*

8. I § 12, stk. 1, ændres »der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister,« til: »der ikke er godkendt til markedsføring her i landet efter § 13,« og »registreret« ændres til: »godkendt«.

9. I § 12, stk. 2, ændres »registreret« til: »godkendt«.

10. Efter § 13 indsættes:

»§ 13 a. Sundhedsstyrelsen fører et register over de lægemidler, som ansøges godkendt og som godkendes ved en markedsføringstilladelse efter reglerne i dette kapitel.«.

11. § 20, stk. 1, nr. 4, affattes således:

»4) specialiteten forhandles, udleveres eller etiketteres i strid med reglerne i §§ 7 og 18 og med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2,«.

12. § 20, stk. 1, nr. 5, affattes således:

»5) der for specialiteten ikke længere er en repræsentant med bopæl i et land, der har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, jf. § 14, stk. 2,«.

13. I § 22, stk. 1, indsættes som 3. pkt.:

»Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen skal underrettes om prisen på visse grupper af farmaceutiske specialiteter, der er undtaget fra apoteksforbehold.«.

14. I § 22 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at apotekerne ikke underrettes om priserne på farmaceutiske specialiteter, der ikke kan leveres af indehaveren af en markedsføringstilladelse eller dennes repræsentant, og kan herunder fastsætte pligt for indehaveren af en markedsføringstilladelse eller dennes re-

præsentant til at underrette Sundhedsstyrelsen, såfremt en farmaceutisk specialitet ikke kan leveres.«.

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

15. Efter § 22 indsættes:

»§ 22a. Hver enkelt lægemiddelpakning skal være forsynet med et entydigt varenummer.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om varenumre, herunder regler om undtagelse af visse lægemiddelgrupper fra bestemmelsen i stk. 1.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen tildeler den enkelte lægemiddelpakning et varenummer efter anmodning fra fremstilleren af lægemidlet eller fra indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan for en aftalt periode overlade den opgave, der er nævnt i stk. 3, til en privat institution eller lignende, der påtager sig de af Sundhedsstyrelsen fastsatte vilkår herfor. Overtrædes vilkår, kan Sundhedsstyrelsen fratage institutionen eller organisationen den delte opgave.

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter regler om betaling for tildeling af et varenummer efter stk. 3. Den institution eller organisation, der er nævnt i stk. 4, kan opkræve betaling for tildeling af varenumre efter stk. 3.«.

16. I § 23 a ændres »§§ 13-23« til: »§§ 13-22«.

17. I § 24 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Anmeldere og medianmeldere af kliniske afprøvninger, der ikke har bopæl i et land, der har ratificeret eller tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal have en repræsentant med bopæl her i landet.«.

Stk. 3-9 bliver herefter stk. 4-10.

18. § 24, stk. 6, som bliver stk. 7, affattes således:

»Stk. 6. Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette Sundhedsstyrelsen, hvis der under afprøvningen optræder

1) alvorlige bivirkninger, medmindre Sundhedsstyrelsen i forbindelse med godkendelsen af afprøvningen i særlige tilfælde bestemmer andet, eller

2) alvorlige hændelser, medmindre Sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde bestemmer andet.«.