

Til lovforslag nr. L 58. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 18. december 1998\*)

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om lægemidler

(Inddragelse af antiparasitære lægemidler til dyr under apoteksforbeholdet, spredning af lagre af lægemidler i beredskabsøjemed, offentliggørelse og videregivelse af oplysninger fra lægemiddelstatistikken, reklamering over for offentligheden, bivirkningsindberetninger m.v.)

#### § 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som ændret ved § 2 i lov nr. 1228 af 27. december 1996, foretages følgende ændringer:

1. § 1, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Lovens regler om lægemidler omfatter også svangerskabsforebyggende midler, som ikke er omfattet af lov om medicinsk udstyr.«

2. I § 3, stk. 1, og § 40 a, stk. 1, ændres »landbrugsministeren« til: »ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri«, og i § 40 a, stk. 2, ændres »Landbrugsministeren« til: »Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri«.

3. § 3, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Sundhedsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven samt fastsætte regler for sådanne undtagelser. Jern- og vitaminpræparater til dyr undtages fra lovens § 5.«

4. I § 5, stk. 3, ændres to steder »Veterinærdirektoratets« til: »Veterinær- og Fødevaredirektoratets«.

5. § 9, stk. 3 og 4, affattes således:

»Stk. 3. Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordel eller emballerer lægemidler, og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter regler fastsat af sundhedsministeren

give sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger. Sundhedsministeren kan fra den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Stk. 4. De virksomheder og foreninger m.v., der er nævnt i stk. 3, skal endvidere efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen give Lægemiddelstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. De pågældende oplysninger kan videregives i overensstemmelse med stk. 3, 2. pkt.«

6. Efter § 9 indsættes:

»§ 9 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om pligt for virksomheder, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen efter § 8, til i forsyningsmæssige nødsituationer og under krise og krig at træffe foranstaltninger med henblik på opretholdelsen af forsyningen af lægemidler.

Stk. 2. De i stk. 1 omhandlede regler kan indeholde regler om:

\*) Se FT: 1122, 2423, 2642; A: 1649, 1669; B: 152; C: 227; Lov nr. 1043 af 23. december 1998.