

*Gældende formulering***§ 25. - - -**

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er markedsført i Danmark, til andre formål end kliniske afprøvninger.

Stk. 3. Statens Seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorier kan i særlige tilfælde og i begrænset mængde forhandle eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, der ikke har markedsføringstilladelse. Hver forhandling eller udlevering skal indberettes til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om, hvordan indberetningen skal foretages. Det kan bestemmes, at indberetningen skal foretages i maskinlæsbar stand.

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

- 1) overtræder § 5, § 6, stk. 1 og 3, § 8, stk. 1, § 10 a, stk. 1-3, § 10 b, stk. 2, § 13, § 19, § 20, stk. 3, § 22 a, stk. 1, § 24, stk. 1 og 4, § 26, stk. 1 og 2, § 27, stk. 1, § 27 a, stk. 1, § 27 b, § 27 c, § 28, stk. 1, § 29, stk. 1-3, eller § 31, stk. 1 og 3, eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder.

Lovforslaget

5. I § 25 indsættes efter *stk. 2* som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger en ansøgning skal indeholde, for at Lægemedelstyrelsen kan meddele tilladelse efter *stk. 2*. Lægemedelstyrelsen kan herunder fastsætte regler om, at ansøgningen skal indgives på en bestemt type ansøgningsskema, fastsat af Lægemedelstyrelsen.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter *stk. 4* og *5*.

6. I § 25, *stk. 3*, der bliver *stk. 4*, ændres »statens veterinære serumlaboratorier« til: »Danmarks Verterinærinstitut«.

7. I § 44, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 19,«: »stk. 1, § 19 c,«.

§ 2

Loven træder i kraft den 6. juni 2002.