

middel, der danner grundlag for fastsættelse af tilskudsprisen i en tilskudsgruppe, ikke kan leveres.

§ 82. I Medicinpriser offentliggør Lægemedelstyrelsen for lægemidler, der er omfattet af § 77 og regler fastsat i medfør af § 78, oplysninger om

- 1) udleveringsgruppe,
- 2) begrænsning i antal pakninger, der kan udleveres pr. ekspedition uden for apotek,
- 3) lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidlet, og
- 4) tilskudspris, herunder eventuelt enhedstilskudspris.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for Medicinpriser, herunder,

- 1) hvilke oplysninger, der ud over de i stk. 1 nævnte, kan eller skal fremgå af Medicinpriser,
- 2) Lægemedelstyrelsens videregivelse af visse oplysninger i Medicinpriser forud for offentliggørelse, herunder det præcise tidspunkt for en sådan videregivelse, og
- 3) Lægemedelstyrelsens offentliggørelse af Medicinprisens oplysninger, herunder det præcise tidspunkt for en sådan offentliggørelse.

Stk. 3. Medicinpriser optages ikke i Lovtidenterne.

Varenumre

§ 83. Hver enkelt lægemiddelpakning skal være forsynet med et entydigt varenummer. Varenumre tildeles af Lægemedelstyrelsen efter anmodning fra den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om varenumre, herunder regler om at inderpakninger hidrørende fra lægemidler til dyr skal være forsynet med et særskilt varenummer, og regler om undtagelse af visse lægemiddellgrupper fra kravet i stk. 1.

Stk. 3. På vilkår fastsat af Lægemedelstyrelsen kan den opgave, der er nævnt i stk. 1, for en aftalt periode overlades til en privat institution eller lignende. Overtrædes vilkår, kan Lægemedelstyrelsen fratage institutionen den tildelte opgave.

Statistik

§ 84. Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, fordeler, udleverer, opsplitter eller emballerer lægemidler og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren give ministeren eller den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, oplysninger i elektronisk form om omsætning mv. af lægemidler.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren eller den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan videregive oplysninger omfattet af regler fastsat i medfør af stk. 1 til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fra den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Stk. 4. De virksomheder og foreninger mv., der er nævnt i stk. 1, skal endvidere efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen give Lægemedelstyrelsen oplysninger i elektronisk form om omsætning mv. af lægemidler. De pågældende oplysninger kan videregives i overensstemmelse med stk. 2. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

Kapitel 11

Forsøg

Ikke-kliniske forsøg med lægemidler

§ 85. Udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg (ikke-kliniske forsøg) med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for ansøgning om kliniske forsøg, ansøgning om markedsføringstilladelse eller opretholdelse af markedsføringstilladelse må kun ske med Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse til udførelse af forsøg efter stk. 1, om de oplysninger, der skal ledsage ansøgningen, og om Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgningen.

Stk. 3. For at sikre overholdelsen af de betingelser, som fastsættes efter stk. 2, kan Lægemedelstyrelsen knytte særlige vilkår til tilladelsen, herunder tidsbegrænsning tilladelsen.