

Kapitel 14

Gebyrer

§ 103. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for Lægemeddelstyrelsens virksomhed i medfør af denne lov og i medfør af regler fastsat i medfør af loven, herunder

- 1) gebyrer for lægemidler, lægemiddelvirksomheder og fremstillere af råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler,
- 2) betaling for tildeling mv. af varenumre til lægemidler,
- 3) betaling for Lægemeddelstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandlingen af en ansøgning eller kontrol med det godkendte lægemiddel nødvendiggør, at Lægemeddelstyrelsen foretager inspektion af en virksomhed beliggende i et tredjeland,
- 4) gebyr for anmeldelse af priser og underretning af apotekerne om priser på apoteksforbeholdte lægemidler,
- 5) gebyr for anmeldelse af pakningsstørrelser på ikke apoteksforbeholdte lægemidler, og
- 6) gebyr for ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg.

Stk. 2. Betaling i medfør af regler fastsat efter stk. 1 kan inddrives ved udpankning.

Kapitel 15

Straf mv.

§ 104. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

- 1) overtræder § 7, § 20, § 21, § 26, § 39, stk. 1-2, § 43, § 50, stk. 3, § 53, stk. 1, § 54, § 58, stk. 1 og 3, § 59, stk. 1, § 60, stk. 1, § 62, stk. 2, § 63, § 64, § 65, § 66, stk. 1, § 67, stk. 1, 1. pkt., § 68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., og stk. 3, § 83, stk. 1, 1. pkt., § 85, stk. 1, § 88, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., og stk. 5, § 92, stk. 1, 1. pkt., § 93, stk. 1, 1. pkt., og stk. 2-3, § 94, stk. 2, 1. pkt., eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 46, stk. 1, § 47 eller § 90, stk. 5,
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 22,

stk. 1, § 23, § 24, § 25, stk. 1-2, § 35, § 42, § 44, stk. 2, 2.-3. pkt., § 45, 2. pkt., § 46, stk. 1, § 53, stk. 1 og stk. 5, 2. pkt., § 68, stk. 2, 2. pkt., og stk. 4, § 69, § 80, stk. 1, § 84, stk. 1 og stk. 4, 1. pkt., § 87, stk. 2, 2.-3. pkt., § 89, stk. 2, § 90, stk. 2, 1. pkt., og stk. 5, eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller

- 5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør § 25, stk. 3, § 44, stk. 2, 1. pkt., § 45, 1. pkt., § 53, stk. 5, 1. pkt., § 87, stk. 2, 1. pkt., § 90, stk. 2, 2. pkt., eller § 95, stk. 3, 1. pkt.

Stk. 2. I regler, der fastsættes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 105. Lægemeddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter påbud om indsendelse af oplysninger i medfør af § 42 eller § 84, stk. 4, 1. pkt., og virksomheder, der tilsidesætter oplysningspligten i § 84, stk. 1, en afgift. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indsendt. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpankningsret.

Kapitel 16

Ikrafttrædelses-, ændrings- og overgangsbestemmelser

§ 106. Tidspunktet for lovens eller dele af lovens ikrafttræden fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan ophæve lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, forbliver i kraft, indtil de afløses af eller ophæves af regler fastsat efter denne lov.

§ 107. Alle godkendelser og tilladelser udstedt i medfør af lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler med senere ændringer, der er gyldige på tidspunktet for lovens ikrafttræden, opretholdes, indtil de måtte blive ændret eller ophævet i medfør af reglerne i loven.

Stk. 2. En markedsføringstilladelse for et lægemiddel kan tidligst få tidsbegrænset gyldighed, jf. § 27, stk. 2, når markedsføringstilladelsen er blevet forlænget i medfør af denne lov. Såfremt en indehaver af en markedsføringstilladelse