

for tilbageholdelsestiden, enten søger Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til ændring eller trækker lægemidlet tilbage.

§ 50, stk. 3, hvorefter dyrlæger etableret i et andet EU/EØS-land ikke må medbringe sera og vacciner til behandling af dyr i Danmark.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at der ikke anvendes medbragte sera og vacciner, som ikke må indgå i behandlingen af dyr, herunder navnlig fødevarerproducerende dyr, i Danmark, hvilket kunne medføre en risiko for fødevarerikkerheden.

§ 54, hvorefter indehaveren af en markedsførings-tilladelse forpligtes til at underrette Lægemiddelstyrelsen forudgående eller samtidig med offentliggørelse af nye oplysninger stammende fra bivirkningsovervågningen af betydning for afvejningen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at Lægemiddelstyrelsen modtager sådanne oplysninger og dermed har mulighed for om nødvendigt at foretage eventuelle fornødne skridt til udsendelse af information, herunder eventuelt advarsel mod anvendelse el.lign., eller tilbagekaldelse af lægemidlet.

§ 58, stk. 1, hvorefter et lægemiddel med markedsførings-tilladelse kun må forhandles og udleveres under et navn, som Lægemiddelstyrelsen har godkendt.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre overholdelse af de krav til lægemiddelnavnes udformning, som følger af lovforslagets § 58, stk. 2, herunder at navnet ikke må være vildledende med hensyn til lægemidlets sammensætning, virkning eller egenskaber og ikke må være egnet til at fremkalde forvekslinger med andre lægemidler.

§ 59, stk. 1, der pålægger den, der bringer et lægemiddel på markedet, at indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel til Lægemiddelstyrelsen.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at Lægemiddelstyrelsen modtager den aktuelle indlægsseddel for alle lægemidler med henblik på offentliggørelse heraf efter lovforslagets § 72. Offentliggørelsen af samtlige indlægssedler er et væsentligt led i en forbedret information til borgerne, som bl.a. har til formål at sikre adgang til aktuel og fyldestgørende information om bivirkninger ved lægemidler.

62, stk. 2, hvorefter Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde kan bestemme, at der skal være nærmere angivne begrænsninger i forbindelse med ordination og udlevering af et lægemiddel, der har tilknyttet et risikostyringsprogram.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre overholdelsen af de særlige krav til håndtering af lægemidler, hvis egenskaber har nødvendiggjort fastsættelse af

et risikostyringsprogram af hensyn til behandlingssikkerheden. Der er tilsvarende hjemmel til at fastsætte straf for overtrædelse af de regler, Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte efter lovforslagets § 62, stk. 1.

§ 92, stk. 1, 1. pkt., hvorefter lægemidler til kliniske forsøg skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre overholdelsen af det anførte fremstillingskrav af hensyn til kvaliteten af lægemidler, der anvendes til kliniske forsøg på mennesker, og dermed patientbeskyttelsen ved lægemiddelforsøg med mennesker.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 2, fastsætter straf for tilsidesættelse af vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 3, indeholder straffebestemmelser for overtrædelse af forbud nedlagt efter nærmere anførte bestemmelser i lovforslaget.

Den af forslaget omfattede § 46, stk. 1, er videreført fra den gældende lægemiddellov, hvor bestemmelsen tillige er strafbelagt.

§ 47, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan forbyde fremstilling af et lægemiddel eller indførsel heraf fra et tredjeland.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre overholdelse af sådanne forbud, der er begrundet i sikkerhedsmæssige risici for de produkter, der fremstilles eller indføres.

§ 90, stk. 5, hvorefter Lægemiddelstyrelsen over for sponsor og investigator kan kræve et klinisk forsøg ændret eller midlertidigt standset eller kan forbyde forsøget.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at krav om ændring, midlertidig standsnings eller forbud mod gennemførelse af et igangværende forsøg overholdes. Sådanne beslutninger vil være begrundet i en vurdering af, at forsøgsbetingelserne ikke overholdes eller at der foreligger tvivl med hensyn til forsøgets sikkerhedsmæssige eller videnskabelige forhold.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 4, indeholder straffebestemmelser vedrørende en række bestemmelser i lovforslaget, der giver myndighederne adgang til at udstede påbud over for virksomheder mv. eller pålægger disse en oplysningspligt.

For så vidt angår bestemmelser, der pålægger virksomheder mv. en oplysningspligt, henvises til afsnit 5 i de generelle bemærkninger vedrørende lovforslagets indhold, hvor spørgsmålet om selvinkriminering er nærmere behandlet under pkt. 6.