

tilskudsprisen i en tilskudsgruppe, ikke kan leveres.

§ 82. I Medicinpriser offentliggør Lægemeddelstyrelsen 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) Lægemeddelstyrelsens videregivelse af visse oplysninger i Medicinpriser forud for offentliggørelse, herunder det præcise tidspunkt for en sådan videregivelse, og
- 3) Lægemeddelstyrelsens offentliggørelse af Medicinprisernes oplysninger, herunder det præcise tidspunkt for en sådan offentliggørelse.

Stk. 3. Medicinpriser optages ikke i Lovtiden.

Varenumre

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

Stk. 2. Lægemeddelstyrelsen 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 lægemiddelgrupper fra kravet i stk. 1.

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

Statistik

§ 84. Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, fordeler, udleve-

rer, 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 m.v. 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 m.v., der er nævnt i stk. 1, skal endvidere efter anmodning fra Lægemeddelstyrelsen give Lægemeddelstyrelsen oplysninger i elektronisk form om omsætning m.v. af lægemidler. De pågældende oplysninger kan videregives i overensstemmelse med stk. 2. Lægemeddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

Kapitel 11

Forsøg

Ikkekliniske forsøg med lægemidler

§ 85. Udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg (ikkekliniske 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 Lægemeddelstyrelsens 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 Lægemeddelstyrelsens behandling af ansøgningen.

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

Stk. 4. Lægemeddelstyrelsen fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning