

Lovforslag nr. L 130. Fremsat den 28. januar 1981 af indenrigsministeren

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler

§ 1

I lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler foretages følgende ændringer:

1. § 8, stk. 2, ophæves, og stk. 3-5 bliver herefter stk. 2-4.

2. § 14, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. En registreringsansøger eller -indehaver, der ikke har bopæl i et land, der er

medlem af De Europæiske Fællesskaber, skal have en repræsentant med bopæl her i landet.«

§ 2

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Bemærkninger til lovforslaget

I lægemiddellovens § 8, stk. 2, er det bestemt, at den, der har opnået tilladelse til at fremstille, indføre udføre, oplagre, forhandle, udlevere, fordele eller emballere lægemidler, skal have en repræsentant med bopæl her i landet. Et tilsvarende krav gælder efter lægemiddellovens § 14, stk. 2, for den, der søger om registrering af en farmaceutisk

specialitet (fabriksmæssigt fremstillet lægemiddel) eller er indehaver af registreringsretten til en farmaceutisk specialitet. Baggrunden for forslaget om at ophæve respektive ændre disse bestemmelser er ønsket om ikke at opretholde regler, der efter deres ordlyd kan opfattes som stridende mod EØF-traktatens bestemmelser om fri varebevægelighed.