

Til lovforslag nr. L 23. Vedtaget af folketinget ved 3. behandling den 30. marts 1984\*)

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om lægemidler

(Kliniske afprøvninger af lægemidler m.v.)

#### § 1

I lov om lægemidler, jfr. lovbekendtgørelse nr. 451 af 6. august 1982, foretages følgende ændringer:

1. I § 13, stk. 1, indsættes efter »sundhedsstyrelsens specialitetsregister«: », jfr. dog § 25, stk. 1 og 2«.

2. § 13, stk. 2, ophæves.

3. Kapitel 5 affattes således:

#### »Kapitel 5

##### *Klinisk afprøvning. Salg eller udlevering af lægemidler til særlige formål*

§ 24. Kliniske afprøvninger af lægemidler må først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen, og når sundhedsstyrelsen har udstedt kvittering for anmeldelsens modtagelse. Anmeldelse foretages både af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen, og af lægemidlets fremstillere eller dennes repræsentant. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstillere eller dennes repræsentant undlades.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

Stk. 3. Den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen, skal omgående underrette sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger, og skal ved afslut-

ningen indsende resultaterne af afprøvningen til sundhedsstyrelsen.

§ 25. Lægemidler kan sælges eller udleveres til klinisk afprøvning, der er anmeldt i henhold til § 24. Sundhedsstyrelsen kan forbyde, at afprøvninger af lægemidler, der ikke er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, finder sted inden et nærmere angivet tidspunkt.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er markedsført i Danmark, til andre formål end kliniske afprøvninger.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan tillade vederlagsfri udlevering af markedsførte, apoteksforbeholdte lægemidler.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om salg eller udlevering i henhold til stk. 1-3 og kan stille særlige vilkår for tilladelser i henhold til stk. 2 og 3.«

4. I § 31, stk. 2, indsættes efter 1. pkt.: »For kombinationspræparater, for hvilke der ikke er fastsat ét fællesnavn, skal der gives tydelig oplysning om fællesnavnene for samtlige virksomme bestanddele.«

5. § 31, stk. 5, ophæves.

6. § 42, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Reklamenævnet består af 12 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. De øvrige med-

lemmer beskikkes efter indstilling fra henholdsvis Danske Dagblades Forening, Danske Reklamebureauers Brancheforening, det i § 26 i lov om offentlig sygesikring nævnte forhandlingsudvalg, Den almindelige danske Lægeforening, Den danske Dyrslægeforening, Danmarks Apotekerforening, Industrirådet, Grosserer-Societetet, Butikshandelens Fællesråd og Forbrugerrådet.«

7. I § 44, stk. 1, nr. 1, ændres »§ 25, stk. 1

og 2« til: »§ 24, stk. 1, 1. og 2. pkt., og stk. 3«.

8. I § 44, stk. 1, nr. 3, ændres »og § 7« til: »§ 7, § 24, stk. 2, og § 25, stk. 1, 2. pkt.«.

9. I § 44, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »§ 9; stk. 2 og 3,«: »§ 24, stk. 2,«.

## § 2

Loven træder i kraft den 1. juli 1984.

SVEND JAKOBSEN

/ Jytte Andersen