

Til lovforslag nr. L 40. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 17. marts 1992\*)

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed

(Naturlægemidler, klinisk afprøvning m.v.)<sup>1)</sup>

### § 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 451 af 6. august 1982, som ændret ved lov nr. 157 af 11. april 1984, lov nr. 814 af 21. december 1988, lov nr. 818 af 19. december 1989 og lov nr. 368 af 6. juni 1991, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »indenrigsministeren« til: »sundhedsministeren«.

2. § 3, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Sundhedsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven samt fastsætte regler for sådanne undtagelser. Antiparasitære midler til dyr samt jern- og vitaminpræparater til dyr undtages fra lovens § 5.«

3. I § 5 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. I det omfang forhandlingen ikke er omfattet af stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om, hvilke lægemidler der kun må udleveres efter udleveringsforskrifter fra læger, tandlæger eller dyrlæger, og om forskrifternes affattelse m.v. samt regler for udlevering.«

4. I § 6, stk. 2, indsættes efter »pkningsstørrelse«: »indlægsseddel.«

5. I § 9, stk. 2, indsættes efter 3. pkt. som nyt punktum:

»Oplysninger og materialer, som Sundhedsstyrelsen kommer i besiddelse af i forbindelse med kontrolvirksomheden, kan styrelsen anvende til kontrol af andre lægemidler, herunder parallelimporterede lægemidler.«

6. I § 9, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

»Virksomheder, der har tilladelse til fremstilling og udførsel af lægemidler, skal endvidere efter anmodning give Sundhedsstyrelsen oplysning om årsagen til, at et lægemiddel ikke er søgt optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.«

7. I § 9 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, samt apoteker er forpligtet til at føre optegnelser over omgang m.v. med lægemidler. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.«

8. Efter § 10 indsættes:

»§ 10 a. Virksomheder, der er i besiddelse af eller råder over stoffer, der kan anvendes til lægemidler til dyr og har nærmere af Sundhedsstyrelsen opregnede egenskaber, er forpligtet til at føre optegnelser over omgang m.v.

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører følgende Rådsdirektiver: 75/319/EØF (EFT. L 147/13 af 9.6.75), 89/341/EØF (EFT. L 142/11 af 25.5.89), 89/342/EØF (EFT. L 142/14 af 25.5.89), 89/343/EØF (EFT. L 142/16 af 25.5.89), 89/381/EØF (EFT. L 181/44 af 28.6.89), 90/167/EØF (EFT. L 92/42 af 7.4.90) og 90/676/EØF (EFT. L 373/15 af 31.12.90).

med de pågældende stoffer. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

*Stk. 2.* De virksomheder, der er nævnt i stk. 1, har pligt til at meddele Sundhedsstyrelsen, at de er i besiddelse af eller råder over de pågældende stoffer. Sundhedsstyrelsen opretter et register over virksomhederne.«

9. § 12 affattes således:

»§ 12. Dyrlæger, der har etableret sig i et andet EF-medlemsland, kan efter nærmere af Sundhedsstyrelsen fastsatte regler her til landet medbringe farmaceutiske specialiteter, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister, til brug for dyr, den pågældende har i behandling, såfremt sammensætningen af den farmaceutiske specialitet kvantitativt og kvalitativt svarer til et af Sundhedsstyrelsen registreret lægemiddel. Veterinære sera og vacciner må dog ikke medbringes efter bestemmelsen i 1. pkt.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om indførsel af foderlægemidler fremstillet af forblandinger, der er tilladt i et andet EF-medlemsland, såfremt forblandingen kvantitativt og kvalitativt svarer til en af Sundhedsstyrelsen registreret forblanding.«

10. I § 13 ændres »jf. dog § 25, stk. 1 og 2« til: »jf. dog § 25, stk. 1, 2 og 4«.

11. § 14, *stk. 3*, affattes således:

»*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om behandling af registreringsansøgninger, om behandling af sager efter §§ 7 og 20 samt om de oplysninger, der skal ledsage en registreringsansøgning.«

12. I § 14 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan til brug ved behandlingen af en registreringsansøgning kræve udleveret prøver af lægemidlet og af stoffer, der indgår i lægemidlet.«

13. § 15, den indledende tekst, affattes således:

»Bortset fra de lægemidler, der er nævnt i stk. 2, skal følgende betingelser være opfyldt for registrering af en farmaceutisk specialitet:«.

14. I § 15 indsættes som *stk. 2 og 3*:

»*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter reg-

ler om optagelse i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister af følgende lægemidler:

- 1) Naturlægemidler.
- 2) Homøopatiske lægemidler.
- 3) Vitamin- og mineralpræparater.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter, hvilke betingelser ud over de i stk. 1 nævnte der skal være opfyldt, for at et radioaktivt lægemiddel kan optages i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.«

15. I § 19 indsættes som nyt *stk. 1*:

»Registreringsindehaveren har pligt til at føre optegnelser over konstaterede bivirkninger og skal efter anmodning stille disse til rådighed for Sundhedsstyrelsen.«

*Stk. 1* bliver herefter *stk. 2*.

16. I § 20, *stk. 2*, indsættes efter »restlagre«: »samt ved midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen, hvis dette ophør vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden,«.

17. Efter § 23 indsættes:

»§ 23 a. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-23.«

18. § 24 affattes således:

»§ 24. Kliniske afprøvninger af lægemidler skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen (den forsøgsansvarlige). Kliniske afprøvninger af lægemidler skal tillige anmeldes af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant, såfremt

- 1) afprøvningen vedrører et lægemiddel, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister,
- 2) afprøvningen vedrører et registreret lægemiddel, der ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation, eller
- 3) afprøvningen udføres i samarbejde med lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant undlades.

*Stk. 3.* Kliniske afprøvninger af lægemidler må først påbegyndes, når Sundhedsstyrelsen har meddelt tilladelse hertil.

## F. t. l. vedr. lægemidler m.m.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

*Stk. 5.* Den forsøgsansvarlige skal samtidig med anmeldelsen til Sundhedsstyrelsen underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om anmeldelsen. Efter afslutning af afprøvningen skal den pågældende på anmodning fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant underrette denne om resultatet af afprøvningen.

*Stk. 6.* Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette Sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger, og skal ved afslutningen indsende resultaterne af afprøvningen til Sundhedsstyrelsen.

*Stk. 7.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den forsøgsansvarlige har pligt til at opbevare dokumentation i en bestemt periode.

*Stk. 8.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om oplysninger i og behandling af anmeldelser af kliniske afprøvninger.«

**19. § 25, stk. 1,** affattes således:

»Lægemidler kan sælges eller udleveres til klinisk afprøvning, der er godkendt i henhold til § 24.«

**20. I § 25** indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Statens Seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorier kan i særlige tilfælde og i begrænset mængde forhandle eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske præparater, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Sundhedsstyrelsen skal straks underrettes om hver forhandling eller udlevering.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

**21. § 28, stk. 1, nr. 5,** affattes således:

»5) i offentligt tilgængelige lokaler bortset fra lokaler, hvorfra de pågældende lægemidler lovligt sælges.«

**22. I § 42, stk. 2,** ændres »12« til: »13«, og efter »Butikshandelens Fællesråd« indsættes: »Helsebranchens Leverandørforening«.

**23. § 44, stk. 1,** affattes således:

»Medmindre højere straf er forskyldt efter

den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller hæfte den, der

- 1) overtræder § 5, § 6, stk. 3, § 8, stk. 1, § 10 a, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 24, stk. 1 og 3, § 26, § 27, § 28, § 30 og § 31, stk. 2 og 3,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i henhold til loven eller forskrifter, der er udstedt i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 6, stk. 2, og § 7,
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 6, stk. 2, § 7, § 9, stk. 2, 3 og 4, § 14, stk. 4, § 19, stk. 1, § 24, stk. 4, 6 og 7, og § 31, stk. 4.«

**24. I § 44, stk. 2,** indsættes som 2. pkt.:

»I forskrifter udstedt med hjemmel i lovens § 8, stk. 5, jf. stk. 4, kan der fastsættes straf af bøde eller hæfte for overtrædelser, der vedrører indførsel af anabolske steroider.«

**25. I § 44, stk. 3,** indsættes som 2. pkt.:

»Er overtrædelserne begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.«

## § 2

I lov nr. 279 af 6. juni 1984 om apoteksvirkosomhed, som ændret ved lov nr. 217 af 23. april 1986, lov nr. 143 af 25. marts 1987, lov nr. 818 af 19. december 1989, lov nr. 380 af 6. juni 1991 og lov nr. 948 af 27. december 1991, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »indenrigsministeren« til: »sundhedsministeren«.

2. I § 9, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om dyrlægers adgang til at udlevere lægemidler, der er lovligt indkøbt i et andet EF-medlemsland, til brug for dyr, de pågældende dyrlæger har i behandling her i landet.«

3. I § 42, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»For lægemidler, der ikke er omfattet af 1. pkt., og som ordineres ved recept, fastsætter Sundhedsstyrelsen regler om recepternes affat-

telse m.v. samt om apotekers udlevering af sådanne lægemidler.«

### § 3

Loven træder i kraft den 1. april 1992.

### § 4

Bestemmelser om lægemidler omfattet af § 15, stk. 2 og 3, (jf. bekendtgørelse nr. 340 af 30. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af homøopatiske lægemidler, der udleveres efter recept, bekendtgørelse nr. 341 af 30. juni

1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af visse lægemidler, som ikke har skadelige virkninger for brugerne, bekendtgørelse nr. 342 af 30. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af visse vitamin- og mineralpræparater og bekendtgørelse nr. 356 af 7. juli 1978 om radioaktive lægemidler m.m.) forbliver i kraft, indtil de afløses af regler udstedt i medfør af denne lov.

### § 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

H. P. CLAUSEN

/ Jørn Pedersen