

Til lovforslag nr. L 7. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 6. december 2005\*)

## Forslag

til

# Lov om lægemidler<sup>1)</sup>

### Kapitel 1

#### Formål og område

§ 1. Lovens formål er at sikre, at borgerne

- 1) har adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet,
- 2) har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidler og
- 3) beskyttes mod vildledende lægemiddelreklamer og anden ulovlig markedsføring af lægemidler.

§ 2. Ved et lægemiddel forstås i denne lov enhver vare, der

- 1) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller
- 2) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.

§ 3. Loven omfatter lægemidler til mennesker og dyr.

Stk. 2. Bestemmelser om lægemidler omfatter også svangerskabsforebyggende midler, som ikke er omfattet af § 2 eller af lov om medicinsk udstyr.

Stk. 3. Loven finder endvidere, i det omfang det fremgår af de enkelte bestemmelser, anvendelse på følgende varer, som ikke er omfattet af § 2:

- 1) Mellemprodukter bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel.
- 2) Visse råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler.
- 3) Visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.

Stk. 4. Lovens §§ 65 og 71 omfatter desuden reklame for visse andre varer end lægemidler.

§ 4. Loven finder ikke anvendelse på fødevarer og kosttilskud, foder, kosmetik, biocider, radionukleider i form af lukkede kilder, medicinsk udstyr, uforarbejdede væv og celler af menneskelig oprindelse samt fuldblod, blodceller og plasma af menneskelig oprindelse bortset fra plasma, der indgår som råvare i lægemiddelfremstilling, jf. dog stk. 2 og §§ 65 og 71.

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret bl.a. ved direktiv 2004/24/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 85) og senest ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 34), dele af Rådets direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (EF-Tidende 1990 nr. L 92, s. 42), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EU-Tidende 2004 nr. L 50, s. 28) og dele af direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EU-Tidende 2004 nr. L 50, s. 44).

*Stk. 2.* I tilfælde, hvor en vare ud fra en samlet bedømmelse af dens egenskaber kan være omfattet af såvel definitionen af et lægemiddel som definitionen af en vare inden for et andet lovgivningsområde og der er tvivl om, hvilken lovgivning varen skal reguleres efter, kan Lægemeddelstyrelsen bestemme, at den pågældende vare eller gruppe af varer udelukkende reguleres efter denne lov. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte særlige regler for sådanne varer eller varegrupper.

§ 5. Nærmere angivne varer eller varegrupper, der er omfattet af § 2, kan efter indenrigs- og sundhedsministerens bestemmelse helt eller delvis undtages fra loven, når det skønnes hensigtsmæssigt ud fra deres egenskaber. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter særlige regler for sådanne varer eller varegrupper.

§ 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at loven eller dele af loven ikke finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt eller skal godkendes til markedsføring i Den Europæiske Union efter regler fastsat af Det Europæiske Fællesskab, og kan fastsætte regler for sådanne undtagelser.

## Kapitel 2

### *Markedsføringstilladelse og andre tilladelser til salg og udlevering*

#### *Udstedelse af markedsføringstilladelse*

§ 7. Et lægemiddel må kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemeddelstyrelsen i medfør af denne lov eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse), jf. dog §§ 11 og 29-32.

§ 8. Lægemeddelstyrelsen udsteder efter ansøgning markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt og der i øvrigt ikke foreligger afslagsgrunde som nævnt i §§ 12 og 13.

*Stk. 2.* Ved afvejning af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel vurderes lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risici forbundet med lægemidlets kvali-

tet, sikkerhed og virkning og risici for uønsket påvirkning af miljøet, jf. dog § 12, stk. 2.

*Stk. 3.* Når ansøgningen vedrører et lægemiddel til dyr til anden brug end sygdomsbehandling eller forebyggelse (zooteknisk brug), tages ved den afvejning, der er nævnt i stk. 2, i særlig grad højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt forbrugersikkerheden.

§ 9. Lægemeddelstyrelsen kan, når særlige omstændigheder gør det påkrævet, knytte vilkår til markedsføringstilladelsen.

*Stk. 2.* Lægemeddelstyrelsen foretager en årlig revurdering af vilkår fastsat i medfør af stk. 1.

§ 10. I forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse godkender Lægemeddelstyrelsen et resumé af lægemidlets egenskaber (produktresumé).

§ 11. Uanset bestemmelsen i § 7 kræves der ikke markedsføringstilladelse til følgende lægemidler:

- 1) Lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient eller det enkelte dyr efter recept fra en læge eller en dyrlæge (magistrelle lægemidler).
- 2) Inaktiverede og ikkeinaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogene organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt på samme sted til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold.
- 3) Lægemidler til ikkekliniske forsøg og kliniske forsøg, jf. kapitel 11.
- 4) Foderlægemidler.

#### *Afslag på samt ændring, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse*

§ 12. Lægemeddelstyrelsen afslår at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis

- 1) forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt, jf. dog stk. 2,
- 2) den terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort af ansøgeren til markedsføringstilladelsen eller
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning.

*Stk. 2.* For lægemidler til mennesker kan en risiko for uønsket påvirkning af miljøet ikke isoleret set begrunde et afslag på markedsføringstilladelse.

§ 13. Ud over de i § 12 nævnte tilfælde afslår Lægemedelstyrelsen at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

- 1) mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 57,
- 2) den angivne tilbageholdelsestid er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der stammer fra det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, eller tilbageholdelsestiden er utilstrækkeligt godtgjort,
- 3) lægemidlet vil blive udbudt til salg til en anvendelse, som er forbudt i medfør af anden fællesskabslovgivning,
- 4) det er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed, så længe fællesskabsretlige forskrifter herom er under udarbejdelse, eller
- 5) lægemidlet er beregnet til indgivelse til en eller flere fødevarerproducerende dyrearter, og de farmakologisk aktive stoffer, som lægemidlet indeholder, ikke er opført i bilag I, II eller III til forordning om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (medicinrestforordningen).

*Stk. 2.* Uanset stk. 1, nr. 5, kan Lægemedelstyrelsen fastsætte nærmere regler om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler beregnet til nærmere angivne dyr af hesteslægten.

§ 14. Lægemedelstyrelsen ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis det viser sig, at

- 1) forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt,
- 2) den terapeutiske virkning mangler,
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 4) væsentlige oplysninger, der er fremført af ansøgeren til støtte for ansøgningen om markedsføringstilladelsen, er urigtige eller
- 5) egenkontrollen efter regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, ikke er blevet gennemført.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis

- 1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke overholder vilkår for tilladelsen fastsat i medfør af § 9, stk. 1,

- 2) mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 57 eller
- 3) indehaveren af markedsføringstilladelsen ændrer i produktresumeeet eller de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen, uden Lægemedelstyrelsens tilladelse hertil, jf. § 26, stk. 1.

§ 15. Ud over de i § 14 nævnte tilfælde ændrer, suspenderer eller tilbagekalder Lægemedelstyrelsen en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis

- 1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling i overensstemmelse med § 21 eller
- 2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Lægemedelstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici i overensstemmelse med § 25, stk. 1.

§ 16. Ud over de i § 14 nævnte tilfælde ændrer, suspenderer eller tilbagekalder Lægemedelstyrelsen en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

- 1) den angivne tilbageholdelsestid er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der stammer fra det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed,
- 2) lægemidlet er eller vil blive udbudt til salg til en anvendelse, som er forbudt i medfør af anden fællesskabslovgivning, eller
- 3) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke foretager de fornødne skridt i medfør af § 26, stk. 2.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

- 1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling i overensstemmelse med § 21,
- 2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Lægemedelstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici i overensstemmelse med § 25, stk. 1, eller
- 3) det er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs

sundhed, så længe fællesskabsretlige forskrifter herom er under udarbejdelse.

§ 17. Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt styrelsen indleder sager om suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.

*Stk. 2.* Når Lægemiddelstyrelsen med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse for at beskytte menneskers og dyrs sundhed, jf. § 14, stk. 1, underretter styrelsen senest den følgende dag Europa-Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom.

#### *Krav vedrørende markedsføringstilladelser*

§ 18. Ansøgeren til og indehaveren af en markedsføringstilladelse skal være etableret i et EU/EØS-land. Indehaveren kan udpege en repræsentant.

§ 19. Indehaveren af en markedsføringstilladelses ansvar efter anden lovgivning påvirkes ikke af, at der er udstedt en markedsføringstilladelse.

*Stk. 2.* Indehaveren af en markedsføringstilladelse er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet. Udpegning af en repræsentant, jf. § 18, fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for ansvar.

§ 20. Ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sikre, at dokumenter og data indsendt til Lægemiddelstyrelsen er fyldestgørende og retvisende.

§ 21. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og foretage de ændringer, der er nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.

§ 22. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal snarest underrette Lægemiddelstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af lægemidlet påbegyndes, og hvornår markedsføringen midlertidigt eller permanent ophører.

*Stk. 2.* Indberetning til Medicinpriser, jf. § 82, og anmeldelse efter regler fastsat i medfør af § 78 betragtes som en underretning efter stk. 1.

§ 23. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal underrette Lægemiddelstyrelsen om

årsagen i tilfælde, hvor indehaveren træffer beslutning om tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse og tilbagekaldelse af restlagre samt ved midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, når dette er begrundet i lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

§ 24. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i produktionen af et lægemiddel, som kan have betydning for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

§ 25. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan til enhver tid påbyde indehaveren af en markedsføringstilladelse at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at kravet i stk. 1 overholdes, og styrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomhederne med henblik på at gennemføre denne kontrol.

§ 26. Indehaveren af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen skal ansøge om styrelsens tilladelse til enhver ændring i produktresumeeet og de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen (variationsansøgning).

*Stk. 2.* Hvis der sker ændringer i bilagene til medicinrestforordningen, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til dyr senest 60 dage efter offentliggørelsen heraf ansøge Lægemiddelstyrelsen om at måtte foretage de fornødne ændringer eller selv trække markedsføringstilladelsen tilbage.

#### *Varighed, forlængelse og bortfald af markedsføringstilladelser*

§ 27. En markedsføringstilladelse til et lægemiddel er gyldig i 5 år, jf. dog stk. 2 og §§ 14-16.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan forlænge markedsføringstilladelsen, hvis forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. En markedsføringstilladelse, der er blevet forlænget,

har tidsubegrænset gyldighed, jf. dog §§ 14-16. Lægemedelstyrelsen kan dog, når forholdet mellem fordele og risici tilsiger det, bestemme, at markedsføringstilladelsen kun forlænges i en ny periode på 5 år.

*Stk. 3.* Ansøgning om forlængelse skal indgives til Lægemedelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 6 måneder før tilladelsens udløb.

§ 28. En markedsføringstilladelse bortfalder, hvis tilladelsen ikke er blevet udnyttet i 3 på hinanden følgende år.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan under særlige omstændigheder og af hensyn til menneskers og dyrs sundhed fravige bestemmelsen i stk. 1.

*Andre tilladelser til salg eller udlevering af lægemidler*

§ 29. Lægemedelstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan knytte vilkår til udleveringstilladelsen og kan tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om distribution af lægemidler, der er omfattet af en tilladelse efter stk. 1.

§ 30. Statens Serum Institut og Danmarks Fødevareforskning kan efter anmodning i særlige tilfælde og i begrænset mængde sælge eller levere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. Lægemedelstyrelsen skal underrettes om hvert salg eller udlevering.

§ 31. Lægemedelstyrelsen kan, når sundhedsmæssige eller andre særlige hensyn gør det påkrævet, efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren godkende anvendelse og markedsføring af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om ændring, suspension og tilbagekaldelse af sådanne godkendelser.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen underretter Europa-Kommissionen om tilladelser efter stk. 1.

§ 32. Hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse på spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, kan Lægemedelstyrelsen midlertidigt tillade udlevering af et lægemiddel, uanset at lægemidlet ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at indehavere af markedsføringstilladelser, fremstillere og sundhedspersoner i de situationer, der er nævnt i stk. 1, ikke pålægges ansvar for de konsekvenser, der måtte følge af brugen af

- 1) et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer eller
- 2) et lægemiddel, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

*Stk. 3.* Regler fastsat i medfør af stk. 2 fritager ikke for ansvar efter lov om produktansvar.

*Lægemedelstyrelsens behandling af sager om markedsføringstilladelser og andre tilladelser til salg og udlevering af lægemidler*

§ 33. Lægemedelstyrelsen varetager her i landet de opgaver vedrørende behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse efter den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure, der følger af reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiver om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemedler.

§ 34. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om udstedelse eller forlængelse af en markedsføringstilladelse, herunder oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning og dets mulige miljøpåvirkning, samt de krav en ansøgning om udstedelse eller forlængelse af en markedsføringstilladelse i øvrigt skal opfylde.
- 2) Særlige betingelser for udstedelse af markedsføringstilladelse til
  - a) naturlægemedler,
  - b) vitamin- og mineralpræparater og
  - c) homøopatiske lægemidler.
- 3) Særlige betingelser for registrering af homøopatiske lægemidler og traditionelle plante-lægemedler.

- 4) Hvilke særlige betingelser der skal være opfyldt, for at et radioaktivt lægemiddel kan opnå en markedsføringstilladelse.
- 5) Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse.
- 6) Lægemedelstyrelsens behandling af de i § 33 nævnte sager og sager vedrørende fællesskabsmarkedsføringstilladelser.

§ 35. Til brug for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og sager om udstedelse, forlængelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse kan Lægemedelstyrelsen påbyde ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse at udlevere nødvendige oplysninger, herunder skriftligt materiale, prøver af lægemidlet, herunder dets emballage, og prøver af mellemprodukter og råvarer, der anvendes ved fremstillingen af lægemidlet.

§ 36. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal være indeholdt i ansøgninger og underretninger efter §§ 22-27, 29 og 30 samt frister for indsendelse heraf.

§ 37. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte formkrav for indsendelse af ansøgninger og underretninger efter bestemmelserne i dette kapitel, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 38. Lægemedelstyrelsen fører et register over de lægemidler, som ansøges godkendt, og som godkendes ved en markedsføringstilladelse efter bestemmelserne i dette kapitel.

### Kapitel 3

#### *Tilladelse til forhandling, fremstilling og indførsel m.v.*

##### *Godkendelse af virksomheder m.v.*

§ 39. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler må kun ske med tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Stk. 2. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og fordeling af mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel må kun ske med Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Stk. 3. Reglen i stk. 1 gælder ikke for:

- 1) Sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som skal bruges i behandlingen.
- 2) Lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug i praksis.
- 3) Private personers indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til mennesker.
- 4) Skibsføreres og -reders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord samt indførsel af sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-4.

§ 40. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og om betingelserne for at opnå en tilladelse.
- 2) Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2.

Stk. 2. For at sikre overholdelsen af de betingelser, som fastsættes efter stk. 1, nr. 1, kan Lægemedelstyrelsen knytte særlige vilkår til tilladelsen, herunder tidsbegrænse tilladelsen.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og regler om fremstilling og anden håndtering af visse råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om tilladelser efter § 39, stk. 1 og 2, om ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser efter § 41 og om kontrolvirksomheden efter § 44, stk. 1 og 2, til Det Europæiske Lægemedelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 41. Lægemedelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, hvis indehaveren af tilladelsen har overtrådt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, eller afviser at medvirke til Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 44.

§ 42. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til at fremstille og udføre lægemidler skal efter anmodning give Lægemedelstyrelsen oplysning om årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et eller flere af lægemidlerne i Danmark.

§ 43. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, og apoteker skal føre optegnelser over håndtering m.v. af lægemidler. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

#### *Kontrol og inspektion*

§ 44. Lægemedelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven til indhold, kvalitet og fremstilling samt anden håndtering efter § 39, stk. 1 og 2, af lægemidler og mellemprodukter. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

Stk. 2. Med henblik på at gennemføre den kontrol, der er nævnt i stk. 1, har Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer, i det omfang råvaren er underlagt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler, herunder disses emballage, mellemprodukter og råvarer, der er anvendt ved lægemidlernes fremstilling. Der kan kræves alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden. Lægemedelstyrelsen kan kræve foretaget ændringer og fastsætte tidsfrister for ændringernes gennemførelse med henblik på at sikre overholdelse af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3.

Stk. 3. De i stk. 2 nævnte inspektionsbesøg kan ligeledes gennemføres efter anmodning af et andet EU/EØS-land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemedelagentur.

Stk. 4. Uanset bestemmelserne i stk. 2 og 3 kan Lægemedelstyrelsen kun aflægge uanmeldte inspektionsbesøg hos indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer, såfremt styrelsen har en begrundet formodning om, at regler for fremstilling af lægemidler, mellemprodukter og visse råvarer fastsat i medfør af § 40, stk. 3, overtrædes.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan desuden aflægge kontrolbesøg hos en fremstiller af råvarer efter anmodning fra denne.

§ 45. Fødevarestyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse til at forhandle foderlægemidler til dyr eller fisk efter § 39, stk. 1. Fødevarestyrelsens repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af bestillingssedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

#### *Forbud mod forhandling og udlevering*

§ 46. Lægemedelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis

- 1) forholdet mellem lægemidlets fordele og risici ikke er gunstigt,
- 2) lægemidlets terapeutiske virkning mangler,
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 4) egenkontrollen med lægemidlet, dets mellemprodukter eller råvarer efter regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, ikke har fundet sted, eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelsen efter § 39, stk. 1 eller 2, ikke er blevet opfyldt,
- 5) lægemidlet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, eller som ikke vil medvirke ved Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 44,
- 6) lægemidlets markedsføringstilladelse suspenderes eller tilbagekaldes i medfør af §§ 14-16 eller
- 7) en henstilling om at overholde gældende regler om mærkning af lægemidler har været uden resultat.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen underretter omgående Det Europæiske Lægemedelagentur om afgørelser i medfør af stk. 1 og om begrundelsen herfor.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens behandling af sager efter stk. 1.

#### *Forbud mod fremstilling og indførsel*

§ 47. Lægemedelstyrelsen kan forbyde fremstilling af et lægemiddel eller indførsel heraf fra et tredjeland, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, overtræder regler for

fremstilling og indførsel af lægemidler fastsat i medfør af § 40, stk. 3.

#### *Indførsel af foderlægemidler*

§ 48. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indførsel af foderlægemidler fremstillet af forblandinger, der er tilladt i et andet EU/EØS-land, hvis forblandingen kvantitativt og kvalitativt svarer til en af Lægemiddelstyrelsen godkendt forblanding.

#### *Sundhedspersoners adgang til at medbringe lægemidler*

§ 49. En læge, der er etableret i et andet EU/EØS-land, og som anmodes om assistance til ulykker og katastrofer her i landet i medfør af bilaterale aftaler med nabolande eller i medfør af en nordisk sundhedsberedskabsaftale, kan i begrænset omfang medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for den præhospitale indsats. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, når lægemidlet er godkendt i det land, hvor lægen er etableret.

§ 50. En dyrlæge, der er etableret i et andet EU/EØS-land, kan efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen i begrænset omfang medbringe lægemidler til dyr til brug for dennes behandling af dyr her i landet. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark.

Stk. 2. Et lægemiddel, der medbringes efter stk. 1, skal være godkendt i det land, hvor dyrlægen er etableret, og dets sammensætning skal kvalitativt og kvantitativt svare til et af Lægemiddelstyrelsen godkendt lægemiddel.

Stk. 3. Uanset stk. 1 og 2 må sera og vacciner til dyr ikke medbringes.

### Kapitel 4

#### *Lægemidlers kvalitet*

§ 51. Et lægemiddel, herunder dets emballage, samt mellemprodukter og råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidlet, skal være af tilfredsstillende kvalitet.

Stk. 2. Dokumentation til fastlæggelse af kvaliteten skal omfatte oplysninger om

- 1) lægemidlets kvalitative og kvantitative bestanddele,
- 2) fremstillingsmetoden,
- 3) kontrolmetoder med tilhørende acceptkriterier (specifikationer) og
- 4) holdbarhed.

Stk. 3. De i stk. 2, nr. 2 og 3, nævnte metoder skal beskrives så detaljeret, at de kan gentages i kontrolanalyser, der udføres på Lægemiddelstyrelsens foranledning.

§ 52. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om lægemidlers kvalitet, herunder om kvaliteten af lægemidlers emballage, samt kvaliteten af mellemprodukter og råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte sådanne krav til kvaliteten i form af standarder i en farmakopé el. lign.

### Kapitel 5

#### *Bivirkninger ved lægemidler*

§ 53. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren

- 1) føre fortegnelser over formodede bivirkninger,
- 2) stille fortegnelserne til rådighed for Lægemiddelstyrelsen,
- 3) indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen og
- 4) udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal indberette oplysninger om formodede bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om virksomhedernes pligt til at råde over en særlig bivirkningssagkyndig, herunder om denne sagkyndiges faglige kundskab og virksomhedsområde.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at kravene i stk. 1 og i regler fastsat i medfør af stk. 1-3 overholdes. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af kravene til lægemiddelovervågning i EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.



## F. t. l. om lægemidler

*Stk. 5.* Lægemedelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med henblik på at gennemføre den i stk. 4 nævnte kontrol. Lægemedelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 54. Indehaveren af en markedsføringstilladelse må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Lægemedelstyrelsen offentliggøre nye oplysninger af betydning for afvejningen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet, der stammer fra overvågningen af bivirkninger. Sådanne oplysninger skal fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

§ 55. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om sundhedspersoners pligt til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger, herunder oplysninger fra journaler og obduktionserklæringer, til Lægemedelstyrelsen.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om patienters, pårørendes og dyreejeres adgang til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen.

§ 56. Lægemedelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemedelstyrelsens behandling af de indberettede oplysninger.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Det Europæiske Lægemedelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

## Kapitel 6

*Mærkning, apoteksforbehold og udleveringsstatus*

§ 57. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om og stille krav om lægemidlers indlægsseddel, mærkning, emballage og pakningsstørrelse. Sådanne krav kan stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet.

§ 58. Et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen, må alene forhandles og udleveres under et navn, Lægemedelstyrelsen har godkendt.

*Stk. 2.* Navnet skal være

- 1) et særnavn, der ikke må kunne forveksles med fællesnavnet,
- 2) et fællesnavn i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen eller
- 3) en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

*Stk. 3.* Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt og må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler.

§ 59. Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel for lægemidlet til Lægemedelstyrelsen.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte frister og formkrav for indsendelse af indlægssedler efter stk. 1, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 60. Forhandling af lægemidler til brugerne må kun ske gennem apoteker (apoteksforbehold), medmindre andet er fastsat ved lov eller i regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikkereceptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til brugerne uden for apotekerne. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte begrænsninger i antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan forhandles til én bruger.

*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at lægemidler, der ikke er omfattet af apoteksforbeholdet i stk. 1, kun må udleveres efter bestilling fra læger, tandlæger eller dyrlæger. Lægemedelstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om affattelse m.v. af sådanne bestillinger og regler for udlevering af sådanne lægemidler.

§ 61. Lægemedelstyrelsen afgør i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse, ved

forlængelse af markedsføringstilladelsen, og når der i øvrigt er behov for det, om et lægemiddel skal være receptpligtigt.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om, hvilke lægemidler der kun må udleveres efter recept, og om inddeling af lægemidler i udleveringsgrupper.

§ 62. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om betingelserne for ordination og udlevering af lægemidler omfattet af en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, som har tilknyttet et særligt program for ledelse, organisation og styring af risici (risikostyringsprogram).

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde bestemme, at der skal være nærmere angivne begrænsninger i forbindelse med ordination og udlevering af et lægemiddel, der har tilknyttet et risikostyringsprogram som nævnt i stk. 1.

## Kapitel 7

### Reklame for lægemidler m.v.

§ 63. Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

§ 64. Der må ikke reklameres for

- 1) lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, og
- 2) magistrelle lægemidler.

§ 65. Ordet apotek må ikke benyttes i reklamer for ikkeapoteksforbeholdte lægemidler, jf. § 60, stk. 1, eller andre varer end lægemidler, medmindre den for reklamen ansvarlige kan dokumentere, at varen i almindelighed forhandles på landets apoteker.

§ 66. Over for offentligheden må der ikke reklameres for lægemidler, som

- 1) er receptpligtige,
- 2) er uegnede til anvendelse, uden at patienten forinden har søgt læge med henblik på diagnosticering eller overvågning af behandling, eller
- 3) er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

*Stk. 2.* Ved offentlighed forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sy-

geplejerske, veterinærpsygeplejerske, farmakonom eller studerende inden for et af disse fag.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan give fagblade for andet end de i stk. 2 nævnte sundhedspersoner tilladelse til at bringe reklamer for de i stk. 1 nævnte lægemidler, hvis faggruppen har en særlig interesse i anvendelsen af lægemidler.

*Stk. 4.* Forbuddet i stk. 1 omfatter ikke vaccinationskampagner, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

§ 67. Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan dog give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, i hvilket omfang lægemidler må udleveres vederlagsfrit til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om den virksomhed, der udøves af lægemiddelkonsulenter.

§ 68. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for al reklame for det pågældende lægemiddel. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke oplysninger der skal opbevares, herunder oplysninger om reklamens målgruppe, indhold, anvendelse, udgivelsesform og distributionsmåde.

*Stk. 2.* Det i stk. 1 nævnte materiale skal opbevares i 2 år. Materialet skal efter påbud stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 3.* Hvis en anden end indehaveren af en markedsføringstilladelse reklamerer for et lægemiddel, påhviler pligten efter stk. 1 og 2 den for reklamen ansvarlige.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for et lægemiddel er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel, herunder med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2 og 3, eller § 70, stk. 1.

§ 69. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklame, som er i strid med §§ 63-68 eller med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2, og § 70, stk. 1, bringes til ophør.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en afgørelse truffet efter stk. 1 eller en berigtigelse af reklamen. Lægemiddelstyrelsen kan bestem-

me offentliggørelsens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted.

§ 70. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have en tilsvarende virkning.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger.

§ 71. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at det i særlige tilfælde er tilladt at reklamere med, at tandplejeprodukter, som ikke er omfattet af § 2, er egnede til forebyggelse af visse sygdomme hos mennesker.

## Kapitel 8

### *Information om lægemidler*

§ 72. Lægemedelstyrelsen skal gøre følgende oplysninger tilgængelige for offentligheden, jf. dog stk. 2:

- 1) Lægemedelstyrelsens afgørelser om udstedelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser.
- 2) De af Lægemedelstyrelsen godkendte produktresumeer for lægemidler.
- 3) En vurdering på dansk eller engelsk af materialet, der ligger til grund for en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen (evalueringsrapport).
- 4) Indlægssedler for ethvert lægemiddel, der markedsføres her i landet.
- 5) Forretningsordener, mødedagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, for de råd og nævn, der er nævnt i kapitel 13.

*Stk. 2.* Uanset stk. 1 gør Lægemedelstyrelsen ikke oplysninger, der er undtaget fra offentlighed i medfør af offentlighedslovens regler om aktindsigt, tilgængelige for offentligheden.

§ 73. Lægemedelstyrelsen kan informere om lægemidler og om hensigtsmæssig brug af lægemidler.

*Stk. 2.* Som grundlag for informationsvirksomheden kan Lægemedelstyrelsen anvende alle nødvendige oplysninger, som styrelsen råder over som led i sin virksomhed.

*Stk. 3.* De oplysninger, der er nævnt i stk. 2, kan efter indenrigs- og sundhedsministerens nærmere bestemmelse udleveres til foreninger af læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter og apotekere samt til virksomheder, hvis formål er at yde sundhedsfaglig information om lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kan offentliggøre oplysninger om bivirkninger fremkaldt af lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

§ 74. Indenrigs- og sundhedsministeren kan pålægge Lægemedelstyrelsen at informere sundhedspersoner om lægemidler efter nærmere fastsatte regler.

## Kapitel 9

### *Lægemedelforsyning*

§ 75. Den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, skal efter regler fastsat af Lægemedelstyrelsen sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel, såfremt der er tale om:

- 1) Et lægemiddel, der er omfattet af apoteksforbehold, jf. § 60, stk. 1.
- 2) Et serum, en vaccine, et immunologisk testpræparat eller et lægemiddel fremstillet af plasma.
- 3) Et radioaktivt lægemiddel.
- 4) Et lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af lægemidlet, som efter Lægemedelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne, jf. § 60, stk. 2.

§ 76. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om pligt for virksomheder, der er godkendt af Lægemedelstyrelsen efter § 39, stk. 1, til i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, at træffe foranstaltninger med henblik på opretholdelsen af forsyningen af lægemidler.

*Stk. 2.* De regler, der fastsættes i medfør af stk. 1, kan indeholde bestemmelser om:

- 1) Virksomhedernes pligt til at træffe foranstaltninger med henblik på flytning og spredning af varebeholdninger, som anven-

des, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed.

- 2) Betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes i overensstemmelse med de fastsatte regler.
- 3) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til apoteker og sygehusapoteker.
- 4) Lægemedelstyrelsens adgang til at give de omfattede virksomheder konkrete påbud om at gennemføre foranstaltninger, der afviger fra de fastsatte regler.

*Stk. 3.* Medfører de regler, der fastsættes efter stk. 1, eller et af Lægemedelstyrelsen udstedt påbud i medfør af de regler, der fastsættes efter stk. 1, økonomisk tab for en virksomhed, er staten erstatningsansvarlig efter lovgivningens almindelige regler.

*Stk. 4.* Erstatningen ansættes i mangel af mindelig overenskomst i overensstemmelse med regler, der fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren.

## Kapitel 10

### *Priser, sortiment, varenumre og statistik*

#### *Priser og sortiment*

§ 77. Den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark, skal til Lægemedelstyrelsen anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft. Anmeldelseskravet gælder dog ikke lægemidler undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse i medfør af § 11.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker.

§ 78. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, skal anmelde til Lægemedelstyrelsen, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder anmelde enhver ændring i sortimentet.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at for visse lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, skal den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, an-

melde apoteksindkøbsprisen opgjort på pakningsniveau til Lægemedelstyrelsen.

*Stk. 3.* Anmeldelse efter stk. 1 og 2 skal være Lægemedelstyrelsen i hænde, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft eller en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes af markedet.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemedelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler.

§ 79. Lægemedelstyrelsens behandling af de apoteksindkøbspriser, der er nævnt i § 77 og i regler fastsat i medfør af § 78, indebærer ikke godkendelse heraf.

§ 80. Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af et givet lægemiddel virksomheden vil kunne levere til markedet.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere skal underrette Lægemedelstyrelsen om forventet og faktisk leveringsvigt.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om oplysnings- og underretningspligten efter stk. 1 og 2.

*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte formkrav for indsendelse af underretning efter stk. 2, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 81. Lægemedelstyrelsen underretter apotekerne om, hvilke pakningsstørrelser lægemidler markedsføres i, herunder om enhver ændring af sortimentet, og om forbrugerprisen på lægemidler. Underretningen sker i Medicinpriser, jf. § 82.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan dog på baggrund af oplysninger modtaget efter § 80, stk. 1, undlade at underrette apotekerne om forbrugerprisen på et lægemiddel.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger om lægemidler, der ikke kan leveres, ikke medtages i Medicinpriser. Ministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens underretning af apotekerne om ændring af tilskudsprisen, jf. lov om offentlig sygesikring, hvis det lægemiddel, der danner grundlag for fastsættelse af

tilskudsprisen i en tilskudsgruppe, ikke kan leveres.

§ 82. I Medicinpriser offentliggør Lægemedelstyrelsen 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) Lægemedelstyrelsens videregivelse af visse oplysninger i Medicinpriser forud for offentliggørelse, herunder det præcise tidspunkt for en sådan videregivelse, og
- 3) Lægemedelstyrelsens offentliggørelse af Medicinprisens 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 Lægemedelstyrelsen efter anmodning fra den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen kan den opgave, der er nævnt i stk. 1, for en aftalt periode overlades til en privat institution el. lign. Overtrædes vilkår, kan Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen give Lægemedelstyrelsen oplysninger i elektronisk form om omsætning m.v. af lægemidler. De pågældende oplysninger kan videregives i overensstemmelse med stk. 2. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgningen.

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

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

og drift for virksomheder, der har tilladelse efter stk. 1.

§ 86. Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde eller suspendere en tilladelse efter § 85, stk. 1, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, hvis virksomheden overtræder regler, der er fastsat af Lægemiddelstyrelsen i medfør af § 85, stk. 4, eller hvis virksomheden afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 87.

§ 87. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer virksomheder m.v. med tilladelser efter § 85, stk. 1. Kontrollen omfatter planlægningen, udførelsen, overvågningen, registreringen, rapporteringen og arkiveringen af forsøgene. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder m.v. med tilladelser efter § 85, stk. 1, med henblik på gennemførelse af den i stk. 1 nævnte kontrol. Lægemiddelstyrelsen kan udtage eller påbyde virksomheden m.v. at udlevere prøver af det emne eller stof, der undersøges (teststof). Styrelsen kan kræve alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, som er nødvendige for kontrolvirksomheden. Lægemiddelstyrelsen kan kræve foretaget ændringer og fastsætte tidsfrister for ændringernes gennemførelse med henblik på at sikre overholdelse af regler fastsat i medfør af § 85, stk. 4.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om tilladelser udstedt efter § 85, stk. 1, og om kontrolvirksomheden efter stk. 2 til Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og i tredjelande.

#### *Kliniske forsøg med lægemidler m.v.*

§ 88. Et klinisk forsøg med lægemidler må kun udføres, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse til forsøget. Ikkeinterventionsforsøg kan dog iværksættes uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Ved forsøg på mennesker skal der desuden foreligge en tilladelse til forsøget fra en videnskabetisk komité, jf. lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. Forsøg med lægemidler på mennesker skal foregå i overensstemmelse med god klinisk praksis. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler

om god klinisk praksis, herunder om kvalitetsstandarder for planlægning, gennemførelse og rapportering af kliniske forsøg.

Stk. 3. Ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg (sponsor).

Stk. 4. Hvis Lægemiddelstyrelsen har en begrundet indsigelse, kan sponsor én gang ændre ansøgningen for at tage hensyn til indsigelsen. Ændres ansøgningen ikke i overensstemmelse med indsigelsen, afvises ansøgningen.

Stk. 5. Sponsor skal samtidig med indgivelse af ansøgning til Lægemiddelstyrelsen underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om ansøgningen.

Stk. 6. Ved ansøgning om forsøg med lægemidler på mennesker skal Lægemiddelstyrelsen meddele sin afgørelse om tilladelse efter stk. 1 eller om afslag på ansøgning om tilladelse til den berørte videnskabetiske komité, jf. lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 7. Sponsor eller dennes repræsentant skal have bopæl i et EU/EØS-land.

Stk. 8. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg skal indeholde og om Lægemiddelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger.

§ 89. Når et forsøg er påbegyndt, kan sponsor kun ændre i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 2. Sponsor skal

- 1) omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger,
- 2) inden 15 dage underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, og give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen,
- 3) en gang årligt i hele forsøgsperioden udarbejde en liste over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed og indsende dem til Lægemiddelstyrelsen og
- 4) højst 90 dage efter forsøgets afslutning underrette Lægemiddelstyrelsen om, at forsøget er afsluttet, samt snarest muligt og senest

inden 1 år indsende forsøgets resultat til styrelsen.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om de i stk. 2 nævnte underretninger.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om sponsors pligt til at underrette andre, herunder ansvarlige for kliniske forsøg og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, om de i stk. 2 indberettede oplysninger.

**§ 90.** Lægemiddelstyrelsen kan over for sponsor og den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er ansvarlig for forsøgets praktiske gennemførelse (investigator), stille vilkår for forsøget.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Som led i kontrollen har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter

- 1) mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse, og
- 2) adgang til indsigt i patientjournaler og lign., hvis forsøgspersonen eller dennes nærmeste pårørende eller værge har meddelt samtykke eller givet fuldmagt hertil.

*Stk. 3.* Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemiddelstyrelsens kontrol i medfør af stk. 2, at god klinisk praksis overholdes. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

*Stk. 4.* Opfylder en investigator eller en anden part i forsøget ikke de fastsatte forpligtelser for et forsøg med lægemidler til mennesker, fremlægger Lægemiddelstyrelsen over for disse forslag til løsning af problemet og fremsender forslaget til den berørte videnskabetiske komité, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande.

*Stk. 5.* Under forsøget kan Lægemiddelstyrelsen over for sponsor og investigator kræve forsøget ændret eller midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde forsøget. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

*Stk. 6.* Ved beslutning om at standse eller forbyde et forsøg med lægemidler til mennesker skal Lægemiddelstyrelsen omgående meddele sin beslutning og begrundelsen herfor til den berørte videnskabetiske komité, Det Europæiske

Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande.

**§ 91.** Lægemiddelstyrelsen skal indføre oplysninger om alle kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, som styrelsen har truffet afgørelse om, i en europæisk database. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger Lægemiddelstyrelsen skal indberette, og om styrelsens behandling af oplysningerne.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte videnskabetiske komité. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

**§ 92.** Lægemidler til kliniske forsøg skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis. Overholdelse heraf er omfattet af Lægemiddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg i medfør af § 90, stk. 2.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan efter begrundet anmodning videregive oplysninger fra kontrollen efter § 90, stk. 2, til Det Europæiske Lægemiddelagentur, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte videnskabetiske komité.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremstilling, import, mærkning og distribution af samt kontrol med lægemidler til kliniske forsøg.

## Kapitel 12

### *Visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr*

**§ 93.** Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning, emballering, besiddelse eller rådighed over stoffer, som kan anvendes som lægemidler til dyr, og som har nærmere af Lægemiddelstyrelsen opregnede egenskaber, må kun ske, når der forud er indgivet anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og virksomheden har modtaget kvittering herfor. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremgangsmåden ved anmeldelse m.v.

*Stk. 2.* Bestemmelsen i stk. 1 gælder også for produkter, hvori et eller flere af de pågældende stoffer indgår som en bestanddel.

*Stk. 3.* Private personer må ligeledes ikke erhverve, besidde eller råde over stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1 og 2, medmindre stoffet eller produktet er erhvervet gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Lægemedelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor, jf. stk. 1. Stofferne og produkterne må ikke indgives dyr, anvendes på dyr, overdrages eller videresælges, medmindre Lægemedelstyrelsen i særlige tilfælde har givet tilladelse hertil. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om forhandling og udlevering af de stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1 og 2, herunder at udlevering kun kan finde sted efter rekvisition påtegnet af den lokale politimester. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om rekvisitionens affattelse og indhold samt om private personers pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen.

§ 94. Lægemedelstyrelsen opretter et register over virksomheder og apoteker, der foretager anmeldelse i medfør af § 93, stk. 1.

*Stk. 2.* De virksomheder og apoteker, der er nævnt i stk. 1, skal føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og produkter. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

§ 95. Lægemedelstyrelsen kontrollerer virksomheder og apoteker, der er omfattet af § 93, stk. 1, og de efter § 94, stk. 2, førte optegnelser.

*Stk. 2.* Efter forhandling med den pågældende minister kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om andre myndigheders eller institutioners medvirken ved varetagelse af kontrolopgaver efter stk. 1.

*Stk. 3.* Repræsentanter for kontrolmyndigheden har til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter samt adgang til at udtage prøver af stoffer og produkter m.v. Kontrolmyndigheden kan kræve alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

## Kapitel 13

### Råd og nævn m.v.

§ 96. I sager om ansøgning om, ændringer i og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler og om kliniske forsøg med lægemid-

ler kan Lægemedelstyrelsen rådføre sig med Registreringsnævnet. Registreringsnævnet består af højst 13 medlemmer.

§ 97. I sager om krav til lægemidlers kvalitet, jf. § 52, kan Lægemedelstyrelsen rådføre sig med Farmakopénævnet. Farmakopénævnet består af højst 6 medlemmer.

§ 98. Medlemmerne af de nævn, der er omtalt i §§ 96 og 97, beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen. Ministeren udpeger blandt hvert nævns medlemmer en formand og en næstformand.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan henlægge yderligere opgaver til nævnene.

*Stk. 3.* Nævnene kan indhente udtalelser fra særligt sagkyndige.

*Stk. 4.* Med indenrigs- og sundhedsministerens godkendelse kan der under nævnene nedsættes stående udvalg. Til medlemmer af disse kan ministeren beskikke personer, som ikke er medlemmer af nævnene.

§ 99. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter forretningsorden for de nævn, der er omtalt i §§ 96 og 97.

§ 100. Medlemmer af de nævn, der er omtalt i §§ 96 og 97, og sagkyndige, som afgiver erklæringer til nævnene, er under ansvar efter borgerlig straffelovs § 152 forpligtet til over for alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om, når oplysningerne efter deres karakter er fortrolige.

§ 101. Lægemedelstyrelsen nedsætter et bivirkningsråd til at rådgive sig i spørgsmål om lægemidlers bivirkninger, og styrelsen fastsætter en forretningsorden for rådet.

*Stk. 2.* Rådet består af højst 9 medlemmer. Blandt medlemmerne skal være repræsentanter for læger og tandlæger i klinisk arbejde med lægemiddelbehandling, apotekere og forbrugere.

### Lægemedelstyrelsens uafhængighed

§ 102. Ansatte i Lægemedelstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af denne lov og andre personer, Lægemedelstyrelsen rådfører sig med, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler, må ikke have økonomiske eller andre interesser i læge-



middelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed.

*Stk. 2.* De personer, der er nævnt i stk. 1, skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

## Kapitel 14

### *Gebyrer*

**§ 103.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens virksomhed i medfør af denne lov og i medfør af regler fastsat i medfør af loven, herunder

- 1) gebyrer for lægemidler, lægemiddelvirksomheder og fremstillere af råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler,
- 2) betaling for tildeling m.v. af varenumre til lægemidler,
- 3) betaling for Lægemiddelstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandlingen af en ansøgning eller kontrol med det godkendte lægemiddel nødvendiggør, at Lægemiddelstyrelsen foretager inspektion af en virksomhed beliggende i et tredjeland,
- 4) gebyr for anmeldelse af priser og underretning af apotekerne om priser på apoteksforbeholdte lægemidler,
- 5) gebyr for anmeldelse af pakningsstørrelser på ikkeapoteksforbeholdte lægemidler og
- 6) gebyr for ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg.

*Stk. 2.* Betaling i medfør af regler fastsat efter stk. 1 kan inddrives ved udpantning.

## Kapitel 15

### *Straf m.v.*

**§ 104.** Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

- 1) overtræder § 7, § 20, § 21, § 26, § 39, stk. 1 eller 2, § 43, § 50, stk. 3, § 53, stk. 1, § 54, § 58, stk. 3, § 59, stk. 1, § 60, stk. 1, § 62, stk. 2, § 63, § 64, § 65, § 66, stk. 1, § 67, stk. 1, 1. pkt., § 68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3, § 83, stk. 1, 1. pkt., § 85, stk. 1, § 88, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, § 92, stk. 1, 1. pkt., § 93, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2 eller 3, § 94, stk. 2, 1. pkt., eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder,

- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 46, stk. 1, § 47 eller § 90, stk. 5,
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 22, stk. 1, § 23, § 24, § 25, stk. 1 eller 2, § 35, § 42, § 44, stk. 2, 2.-4. pkt., § 45, 2. pkt., § 46, stk. 1, § 53, stk. 1 eller stk. 5, 2. pkt., § 68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4, § 69, § 80, stk. 1, § 84, stk. 1 eller stk. 4, 1. pkt., § 87, stk. 2, 2.-4. pkt., § 89, stk. 2, § 90, stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller
- 5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør af § 25, stk. 3, § 44, stk. 2, 1. pkt., § 45, 1. pkt., § 53, stk. 5, 1. pkt., § 87, stk. 2, 1. pkt., § 90, stk. 2, 2. pkt., eller § 95, stk. 3, 1. pkt.

*Stk. 2.* I regler, der fastsættes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

*Stk. 3.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

**§ 105.** Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter påbud om indsendelse af oplysninger i medfør af § 84, stk. 4, 1. pkt., og virksomheder, der tilsidesætter oplysningspligten i § 84, stk. 1, en afgift. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indsendt. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

## Kapitel 16

### *Ikrafttrædelses-, ændrings- og overgangsbestemmelser*

**§ 106.** Tidspunktet for lovens eller dele af lovens ikrafttræden fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan ophæve lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995.

*Stk. 3.* Regler fastsat i medfør af lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, forbliver i kraft, indtil de afløses af eller ophæves af regler fastsat efter denne lov.

*Stk. 4.* Den 1. januar 2007 ændres i § 81, stk. 3, 2. pkt., »lov om offentlig sygesikring« til: »sundhedsloven«.

§ 107. Alle godkendelser og tilladelser udstedt i medfør af lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler med senere ændringer, der er gyldige på tidspunktet for lovens ikrafttræden, opretholdes, indtil de måtte blive ændret eller ophævet i medfør af reglerne i loven.

*Stk. 2.* En markedsføringstilladelse for et lægemiddel kan tidligst få tidsbegrænset gyldighed, jf. § 27, stk. 2, når markedsføringstilladelsen er blevet forlænget i medfør af denne lov. Såfremt en indehaver af en markedsføringstilladelse har indsendt ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelsen inden denne lovs ikrafttræden, kan Lægemiddelstyrelsen kræve supplerende oplysninger, såfremt ansøgningen ikke opfylder kravene i denne lov. Lægemiddelstyrelsen kan dispensere fra ansøgningsfristen i § 27, stk. 3, for lægemidler, hvis markedsføringstilladelse udløber inden 6 måneder efter lovens ikrafttræden.

*Stk. 3.* For lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden, begynder 3-års-fristen i § 28 at løbe ved lovens ikrafttræden.

§ 108. I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbetænkning nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved § 6 i lov nr. 224 af 25. marts 1997, lov nr. 184 af 22. marts 2001, § 2 i lov nr. 493 af 7. juni 2001, lov nr. 374 af 6. juni 2002, § 2 i lov nr. 382 af 28. maj 2003 og senest ved § 4 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, foretages følgende ændringer:

1. I § 3, *stk. 1*, ændres »§ 8, stk. 1« til: »§ 39, stk. 1 og 2«.

2. I § 3, *stk. 2*, ændres »§ 8, stk. 1« til: »§ 39, stk. 1 og 2«.

3. I § 7 *a*, *stk. 3*, ændres »§ 8, stk. 1« til: »§ 39, stk. 1 og 2«.

4. I § 11, *stk. 1*, indsættes som *nr. 12*:

»12) Efterlevelse af risikostyringsprogrammer som nævnt i lægemiddellovens § 62.«

5. I § 34, *stk. 3*, ændres »§ 11, nr. 7« til: »§ 11, stk. 1, nr. 8«.

6. I § 38, *stk. 1*, ændres »§ 11, stk. 1, nr. 9« til: »§ 11, stk. 1, nr. 10«.

7. § 42, *stk. 1*, affattes således:

»Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om affattelse af recepter m.v. og om apotekernes udlevering og substitution m.v. af receptpligtige lægemidler, herunder om udlevering i særlige tilfælde uden sikkerhed for betaling. For lægemidler, der ikke er omfattet af 1. pkt., og som ordineres ved recept, fastsætter Lægemiddelstyrelsen regler om recepternes affattelse m.v. og om apotekernes udlevering af sådanne lægemidler. For dosisdispenserede lægemidler, der forhandles til forbrugerne, jf. § 11, stk. 1, nr. 10, og § 12, stk. 1, nr. 2, fastsætter Lægemiddelstyrelsen regler for udformning og anvendelse af doseringskort.«

8. I § 44, *stk. 2*, ændres »§ 11, stk. 1, nr. 9« til: »§ 11, stk. 1, nr. 10«.

9. I § 44, *stk. 4*, ændres »§ 5, stk. 2« til: »§ 60, stk. 2«.

10. I § 56 *a*, *stk. 1*, ændres »§ 11, stk. 1, nr. 9« til: »§ 11, stk. 1, nr. 10«.

11. I § 60 indsættes efter »nr. 7«: »og nr. 12«.

12. I § 61 *f* indsættes efter »§ 3,«: »§ 11, stk. 1, nr. 12,«.

§ 109. I lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr foretages følgende ændring:

1. § 1, *stk. 2*, *nr. 5*, affattes således:

»5) Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokalteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse.«

§ 110. Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne.

CHRISTIAN MEJDAHL

/ Birthe Skaarup