

ophæves efter loven. Herudover er i stk. 2 og 3 præciseret enkelte bestemmelser, hvis anvendelsesområde ellers kunne give anledning til tvivl. Det kan især være på grund af beregning af frister mv.

Med den foreslåede bestemmelse i § 107, stk. 2, fastsættes en overgangsbestemmelse for forlængelse af markedsføringstilladelser efter lovforslagets § 27. Det følger af bestemmelsen, at en markedsføringstilladelse for et lægemiddel tidligst kan få tidsubegrænset gyldighed, når markedsføringstilladelsen er blevet forlænget i medfør af denne lov.

For ansøgninger om forlængelse af en markedsføringstilladelse indsendt inden denne lovs ikrafttræden, kan Lægemiddelstyrelsen kræve supplerende oplysninger, såfremt ansøgningen ikke opfylder kravene i denne lov.

Desuden får Lægemiddelstyrelsen med den foreslåede bestemmelse adgang til at dispensere fra ansøgningsfristen på 6 måneder, jf. § 27, stk. 3, for lægemidler, hvis markedsføringstilladelse udløber inden seks måneder efter lovens ikrafttræden.

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 27.

Lovforslagets § 107, stk. 3, fastsætter, at begyndelsestidspunktet for tre års-fristen for den såkaldte sunset-clause, jf. lovforslagets § 28, for lægemidler, der allerede har en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden, først begynder at løbe ved lovens ikrafttræden.

Til § 108

Til nr. 1 og 2:

Der er tale om en konsekvensrettelse af henvisningerne i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, til den gældende lægemiddelovs § 8, stk. 1, idet den pågældende bestemmelse vedrørende virksomhedsgodkendelse flyttes til lovforslagets § 39, stk. 1 og 2.

Til nr. 3:

Der er tale om en konsekvensrettelse af henvisningen i apotekerlovens § 7a, stk. 3, til den gældende lægemiddelovs § 8, stk. 1, idet den pågældende bestemmelse vedrørende virksomhedsgodkendelse flyttes til lovforslagets § 39, stk. 1 og 2.

Til nr. 4, 11 og 12:

Efter den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 62 får Lægemiddelstyrelsen udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om bl.a. apotekeres håndtering af lægemidler, der efter Europa-Kommissionens beslut-

ning har tilknyttet et risikostyringsprogram. Det er som konsekvens heraf imidlertid fundet hensigtsmæssigt tillige at medtage en bestemmelse herom i den opregning af apotekernes pligtmæssige opgaver, som er fastsat i apotekerlovens § 11. I forslaget nr. 3 og 4 er der medtaget bestemmelser, hvorefter sygehusapoteker og private sygehusapoteker ligeledes forpligtes til at efterleve risikostyringsprogrammer, jf. lovforslagets § 62.

Apotekernes forpligtelser vil afhænge af udformningen af risikostyringsprogrammerne for de enkelte lægemidler, men forventes typisk at kunne omfatte eksempelvis afgivelse af en særlig dispenseringsregistrering, indberetning og/eller indhentelse af særlig autorisationskode i forbindelse med udlevering af lægemidlet samt særlig lagerovervågning. Det forventes, at fastsættelse af et særligt risikostyringsprogram alene vil være aktuelt for lægemidler, hvor et ganske særligt behov for overvågning og risikostyring gør sig gældende.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lægemiddelovens § 62.

Til nr. 5:

Der er tale om en konsekvensrettelse af henvisningen til apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 7, idet henvisningen ved en fejl ikke blev rettet ved en tidligere ændring af apotekerloven (lov nr. 382 af 28. maj 2003).

Til nr. 6, 8 og 10:

Der er tale om en konsekvensrettelse af henvisningen til apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 9, idet henvisningen ved en fejl ikke blev rettet ved en tidligere ændring af apotekerloven (lov nr. 382 af 28. maj 2003).

Til nr. 7:

Lægemiddelstyrelsens adgang efter § 42, stk. 1, i den gældende lov om apoteksvirksomhed til at fastsætte regler om, hvilke lægemidler, der skal være receptpligtige, er i lovforslagets § 61, stk. 1, flyttet fra apotekerloven til lægemiddeloven. Som en konsekvens heraf foreslås det, at hjemlen slettes fra apotekerlovens § 42, stk. 1.

Til nr. 9:

Der er tale om en konsekvensrettelse af henvisningerne i apotekerlovens § 44, stk. 4, til den gældende lægemiddelovs § 5, stk. 2, idet den pågældende bestemmelse vedrørende forhandling af visse håndkøbslægemidler uden for apotek flyttes til lovforslagets § 60, stk. 2.