

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 41. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 44.

§ 44. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, indehavere af markedsføringstilladelse og fremstillere af råvarer, i det omfang råvaren er underlagt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen 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.

§ 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.

2. I § 41 indsættes efter »§ 40, stk. 3,«: »eller § 40 b,«.

3. I § 44, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af § 40 a, stk. 3«.

2. pkt. bliver herefter 3. pkt.

4. I § 44, stk. 2, 4. pkt., affattes således:

»Lægemiddelstyrelsen kan kræve foretaget ændringer i opgavevaretagelse, organisation, indretning og drift og fastsætte tidsfrister for ændringernes gennemførelse med henblik på at sikre overholdelsen af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, og § 40 b.«.

5. I § 60, stk. 1, indsættes efter »stk. 2«: »og 3«.