

Lovforslag nr. L 106. Fremsat den 12. marts 2008 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Jakob Axel Nielsen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og vævsloven¹⁾

(Styrket indsats mod ulovlige lægemidler mv.)

§ 1

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 81 i lov nr. 538 af 8. juni 2006 og § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006, foretages følgende ændringer:

1. I fodnoten til lovens titel udgår: »senest«, og efter »(EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34)« indsættes: »og senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EU-Tidende 2007 nr. L 324 s.121)«.

2. Efter § 4 indsættes:

»§ 4 a. Uanset § 3, stk. 1, og § 4, stk. 2, finder loven ikke anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge.«

3. I § 30, 1. pkt., ændres »Danmarks Fødevareforskning« til: »Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet«.

4. Efter § 43 indsættes før overskriften »Kontrol og inspektion«:

»§ 43 a. Indehaveren af en tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, skal give Lægemiddelstyrelsen

meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om meddelelsespligten, herunder regler om at meddelelse skal gives elektronisk.

Forfalskede lægemidler

§ 43 b. Der må ikke foretages fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling eller udlevering af forfalskede lægemidler.

Stk. 2. Indehaveren af en tilladelse efter § 7 og § 39, stk. 1, skal straks indberette fund i virksomheden af forfalskede lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. For indehavere af en tilladelse efter § 7 og indehavere af en tilladelse til fremstilling af lægemidler gælder indberetningspligten også fund uden for deres virksomhed, som de får kendskab til.

§ 43 c. Lægemiddelstyrelsen kan ved mistanke om fund af et forfalsket lægemiddel videregive alle oplysninger om fund af et forfalsket lægemiddel til indehaveren af markedsføringstilladelsen for det bestemte, navngivne lægemiddel, som det forfalskede lægemiddel fremstår som identisk med.«

5. § 44, stk. 1, 2. pkt. ophæves og i stedet indsættes:

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører 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 senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EU-Tidende 2007 nr. L 324 s.121).