

»Lægemiddelstyrelsen kontrollerer ligeledes, at de lægemidler, en virksomhed med tilladelse efter § 39, stk. 1, forhandler eller udleverer, er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, eller tilladelse efter §§ 29, 31 eller 32. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af § 40 a, stk. 3, og § 43 b.«

6. I § 44, stk. 2, 3. pkt. indsættes efter »oplysninger«: »og materialer«.

7. Efter § 45 indsættes før overskriften »Forbud mod forhandling og udlevering«:

»§ 45 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om, at repræsentanter fra myndigheder, der hører under de pågældende ministres ressort, på Lægemiddelstyrelsens vegne, kan foretage kontrol med henblik på at sikre lovlig distribution af lægemidler.«

8. Efter § 46 indsættes før overskriften »Forbud mod fremstilling og indførsel«:

»§ 46 a. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, eller andre tilladelser til salg eller udlevering af lægemidler, jf. §§ 29-32, bringes til ophør, og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet.«

9. § 49 affattes således:

»§ 49. Sundhedspersoner og andet personale, herunder ambulanceførere, der er etableret eller beskæftiget 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 præhospital 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 sundhedspersonen m.v. er etableret eller beskæftiget.«

10. § 77, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.«

11. § 78, stk. 4, affattes således:

»Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.«

12. I § 103, stk. 1, nr. 6, indsættes efter »godkendelse af«: »og gebyr for kontrol med«.

13. I § 104, stk. 1, nr. 1, udgår »§ 7«, og »§ 39, stk. 1 eller 2« og efter »§ 43,« indsættes: »§ 43 a, stk. 1, og § 43 b, stk. 2,«.

14. I § 104 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der overtræder § 7, § 39, stk. 1 eller 2, eller § 43 b, stk. 1, eller undlader at efterkomme et påbud udstedt i medfør af § 46 a.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

## § 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved lov nr. 1042 af 23. december 1998 og senest ved § 2 i lov nr. 1557 af 20. december 2006, foretages følgende ændringer:

1. I § 3, stk. 2, ændres »samtykke« til: »tilladelse«.

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

3. I § 3 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Tilladelser efter stk. 2 eller stk. 3 kan offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.«

4. I § 11, stk. 1, indsættes som nr. 13:

»13) Omgående indberetning til Lægemiddelstyrelsen af fund på apoteket af forfalskede lægemidler, jf. § 43 b, i lov om lægemidler.«

5. I § 65, stk. 1, indsættes efter 1. pkt.:

»Lægemiddelstyrelsen fører endvidere tilsyn og kontrol med, at de lægemidler, der forhandles fra apoteksenheder, er omfattet af en tilladelse efter §§ 7, 29, 31 eller 32 i lov om lægemidler, og ikke omfattet af forbuddet i § 43 b, stk. 1, i samme lov.«