

Til nr. 4

Med den foreslåede tilføjelse i apotekerlovens § 11 indføres en pligt for apoteker til at indberette fund af forfalskede lægemidler til Lægemeddelstyrelsen.

Apoteker vil hermed få samme forpligtelse til indberetning af forfalskninger som virksomheder, der har Lægemeddelstyrelsens tilladelse til lægemiddelhåndtering efter lægemiddelovens § 39.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 4, og forfalskede lægemidler.

Til nr. 5

Med den foreslåede tilføjelse i apotekerlovens § 65 sikres, at Lægemeddelstyrelsens kontrol med ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler også kan finde sted i apotekssektoren.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med den foreslåede ændring af lægemiddelovens § 44, stk. 1, hvor Lægemeddelstyrelsens virksomhedskontrol udvides med adgang til at kontrollere lovligheden af de lægemidler, der forhandles eller udleveres, jf. lovforslagets § 1, nr. 5. Kontrol med overholdelse af lægemiddelovens § 7 i detailledet i form af inspektionsbesøg kan herefter ske uanset om forhandlingen finder sted på apotek eller hos en anden detailforhandler af lægemidler.

Den udvidede kontroladgang tænkes hovedsagelig anvendt som led i Lægemeddelstyrelsens sædvanlige kontrolbesøg på apoteker, men vil også kunne anvendes ved mere målrettede aktioner rettet mod forhandling af ulovlige lægemidler.

### *Til § 3 (VÆVSLOVEN)*

Til nr. 1

Med den foreslåede tilføjelse opdateres notehenvi- sningen i vævsloven til de EU-retsakter, som loven gennemfører. I noten angives den ændring af direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker, som er sket 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. Der henvises i øvrigt til nedenstående bemærkninger til lovforslagets § 3, nr. 2.

Til nr. 2

Lovforslagets § 1, nr. 2, og § 3, nr. 2, 3, 6 og 8, har til formål at gennemføre en særlig undtagelsesbestem- melse i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fæl- lesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler i dansk ret. Bestemmelsen, der vedrører en særlig grup- pe lægemidler til avanceret terapi, er indsat i lægemid-

deldirektivet ved Europa-Parlamentets og Rådets for- ordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af di- rektiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

Forordning (EF) nr. 1394/2007, der finder anvend- else fra 30. december 2008, indfører supplerende be- stemmelser til direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår lægemidler til avanceret terapi.

Et lægemiddel til avanceret terapi er i forordnin- gens artikel 2, stk. 1, litra a), defineret som et læge- middel, der enten er et lægemiddel til genterapi, et læ- gemiddel til somatisk celleterapi eller et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv. Alle disse tre kate- gorier af lægemidler er kendetegnet ved, at de inde- holder eller består af celler eller væv, som har under- gået mere eller mindre komplicerede forarbejdnings- processer.

De foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 1, og § 3, nr. 1, 2, 5 og 7, implementerer den ændring af direktiv 2001/83/EF, som fremgår af forordningens artikel 28, nr. 2. Efter denne bestemmelse (herefter hospitalsund- tagelsen) er lægemidler til avanceret terapi, som frem- stilles på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneans- vning for at efterkomme en individuel lægelig anvis- ning på et skræddersyet lægemiddel til en enkelt pa- tient, ikke omfattet af direktivets anvendelsesområde. Dette er dog ikke ensbetydende med, at der ikke stilles krav til sådanne lægemidler.

Det fremgår således af den ændrede direktivbe- stemmelse, at fremstillingen af sådanne lægemidler godkendes af medlemsstaternes kompetente myndig- heder. Desuden skal medlemsstaterne sikre, at natio- nale krav til sporbarhed, lægemiddelovervågning og kvalitetsstandarder for sådanne lægemidler svarer til dem, der er fastsat for lægemidler til avanceret terapi i medfør af fællesskabsbestemmelserne om lægemid- ler til avanceret terapi. Formålet med at stille disse krav er at sikre, at fællesskabsbestemmelser vedrøren- de kvalitet og sikkerhed for lægemidler ikke under- graves.

Formålet med de foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 1, og § 3, nr. 1, 2, 5 og 7, er at etablere en hensigts- mæssig regulering af de lægemidler, som er omfattet af hospitalsundtagelsen, som samtidig lever op til de krav, direktivet stiller til sådanne produkter. Det fore- slås derfor at undtage disse lægemidler fra lægemid- dellovens anvendelsesområde for i stedet at regulere produkterne efter bestemmelserne i vævsloven. Sam- tidig foreslås det at indsætte en ny bestemmelse i vævsloven om salg og udlevering af disse lægemidler.