

## Bilag 1

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

## Gældende formulering

## Lovforslaget

## § 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 linje 5 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.«

§ 30. Statens Serum Institut og Danmarks Fødevareforskning kan efter anmodning i særlige tilfælde og i begrænset mængde sælge eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. Lægemiddelstyrelsen skal underrettes om hvert salg eller udlevering.

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.