

*Gældende formulering**Lovforslaget*

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.«

§ 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. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af § 40 a, stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

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

»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.«

3. *pkt.* bliver herefter 4. *pkt.*