

Gældende formulering

Stk. 2. Med henblik på at gennemføre den kontrol, der er nævnt i stk. 1, har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer i det omfang, råvaren er underlagt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler, herunder dets emballage, mellemprodukter og råvarer, der er anvendt ved lægemidlernes fremstilling. Der kan kræves alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden. Lægemiddelstyrelsen kan kræve foretaget ændringer i opgavevaretagelse, organisation, indretning og drift og fastsætte tidsfrister for ændringernes gennemførelse med henblik på at sikre overholdelsen af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, og § 40 b.

Stk. 3-5.---

Lovforslaget

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 lovlige distribution af lægemidler.«

8. Efter § 46 indsættes før overskriften Forbud mod fremstilling og indførelse:

»§ 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.«