

Bilag til f. t. l. vedr. lægemidler m.v.

Gældende formulering

§ 11. Bevilling til at drive apotek indebærer pligt til:

1)- 12) Forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne.

2) -12)

Stk. 2-6.---

§ 65. Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med, at loven og de i medfør heraf fastsatte regler overholdes. Tilsynet med dyrlægers omgang med lægemidler føres dog af Veterinær- og Fødevarerdirektoratet.

Stk. 2-5.---

§ 2. Loven gælder for udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af humane væv og celler beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2-3.---

Lovforslaget

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.«

§ 3

I lov 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) foretages følgende ændringer:

1. I fodnoten til lovens titel indsættes som sidste led i sætningen: »og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret 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. I § 2, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Loven gælder desuden for salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi, jf. kapitel 4 a.«