

Til lovforslag nr. L 106. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 29. maj 2008*)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og vævsloven¹⁾

(Styrket indsats mod ulovlige lægemidler m.v.)

§ 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 udgår »senest«, og efter »(EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34)« ind sættes: »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 ind sættes:

»§ 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.«

3. I § 30, 1. pkt., ændres »Danmarks Fødevareforskning« til: »Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet«.

4. Efter § 43 ind sættes 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.

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.«

5. § 44, stk. 1, 2. pkt., ophæves, og i stedet ind sættes:

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører 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).