

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)« 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.«

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 Lægemeddelstyrelsen

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 Lægemeddelstyrelsen. 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. Lægemeddelstyrelsen 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 indsættes:

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).

»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.«

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 for myndigheder, der hører under de pågældende ministres ressort, på Lægemiddelstyrelsens vegne kan foretage kontrol med henblik på at sikre lovlig distribution af lægemidler.«

8. Efter § 46 indsættes før overskriften »Forbud mod fremstilling og indførsel«:

»§ 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.«

9. § 49 affattes således:

»§ 49. Sundhedspersoner og andet personale, herunder ambulanceførere, der er etableret eller beskæftiget i et andet EU/EØS-land, og som anmodes om assistance til ulykker og katastrofer her i landet i medfør af bilaterale aftaler med nabolande eller i medfør af en nordisk sundhedsberedskabsaftale, kan i begrænset omfang medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for den præhospitale indsats. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, når lægemidlet er godkendt i det land, hvor sundhedspersonen m.v. er etableret eller beskæftiget.«

10. § 77, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.«

11. § 78, stk. 4, affattes således:

»Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.«

12. I § 103, stk. 1, nr. 6, indsættes efter »godkendelse af«: »og gebyr for kontrol med«.

13. I § 104, stk. 1, nr. 1, udgår »§ 7,« og »§ 39, stk. 1 eller 2«, og efter »§ 43,« indsættes: »§ 43 a, stk. 1, og § 43 b, stk. 2,«.

14. I § 104 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der overtræder § 7, § 39, stk. 1 eller 2, eller § 43 b, stk. 1, eller undlader at efterkomme et påbud udstedt i medfør af § 46 a.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved lov nr. 1042 af 23. december 1998 og senest ved § 2 i lov nr. 1557 af 20. december 2006, foretages følgende ændringer:

1. I § 3, stk. 2, ændres »samtykke« til: »tilladelse«.

2. I § 3, stk. 2 og 3, ændres »§ 39, stk. 1 eller 2,« til: »§ 7 eller § 39, stk. 1,«.

3. I § 3 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Tilladelser efter stk. 2 eller 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 nr. 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 efter »(EF-Tidende 2004, nr. L 102, s. 48)«: »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.«

3. Efter § 11 indsættes:

»Kapitel 4 a

Salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi

§ 11 a. Lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge, jf. lægemiddelovens § 4 a, må kun sælges eller udleveres til brug for patientbehandling, når Lægemedelstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den behandlende læge.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen og kan tilbagekalde tilladelsen, hvis disse vilkår ikke overholdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.«

4. § 13, *stk. 1*, affattes således:

»Vævscentre og udtagningssteder skal indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger hos modtager, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, til Lægemedelstyrelsen. Indberetningspligten omfatter de hændelser og bivirkninger, der kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.«

5. I § 13, *stk. 2*, ændres »alvorlige uønskede hændelser« til: »alvorlige bivirkninger hos donor«.

6. I § 14, *stk. 1*, indsættes efter nr. 2 som nyt nummer:

»3) Salg eller udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi.«

Nr. 3 bliver herefter nr. 4.

7. I § 17, *stk. 2*, ændres »alvorlige uønskede hændelser« til: »alvorlige bivirkninger«.

8. I § 21, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 5,«: »§ 11 a, stk.1,«.

§ 4

Loven træder i kraft den 1. juli 2008.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

SØREN ESPERSEN

/ Jens Vibjerg