

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 1**

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som ændret ved § 2 i lov nr. 1228 af 27. december 1996, lov nr. 1043 af 23. december 1998 og § 1 i lov nr. 493 af 7. juni 2001, foretages følgende ændringer:

§ 7. Lægemedelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering samt pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel, der

- 1) stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 8, stk. 1, eller som ikke vil medvirke ved Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 9,
- 2) ikke er af konstant sammensætning, hvis indholdsstoffer mangler den fornødne kvalitet, eller som i øvrigt ikke fremstilles på betryggende måde,
- 3) ikke svarer til det, der angives på etiket og lign.,
- 4) har et andet indhold eller anvendelsesområde end angivet,
- 5) ved normal anvendelse medfører bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede medicinske virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art,
- 6) kan fratages markedsføringstilladelsen i medfør af § 20, stk. 1.

Stk. 2. Forbyder Lægemedelstyrelsen med øjeblikkelig virkning forhandling og udlevering af et lægemiddel, underretter Lægemedelstyrelsen senest den følgende dag Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering herom.

1. I § 7, *stk. 2*, indsættes efter »Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering«: », Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande«.