

F. t. l. om lægemidler

delse har indsendt ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelsen inden denne lovs ikrafttræden, kan Lægemiddelstyrelsen kræve supplerende oplysninger, såfremt ansøgningen ikke opfylder kravene i denne lov. Lægemiddelstyrelsen kan dispensere fra ansøgningsfristen i § 27, stk. 3, for lægemidler, hvis markedsføringstilladelse udløber inden seks måneder efter lovens ikrafttræden.

Stk. 3. For lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden, begynder tre års fristen i § 28 at løbe ved lovens ikrafttræden.

§ 108. I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbe- kendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved § 6 i lov nr. 224 af 25. marts 1997, lov nr. 184 af 22. marts 2001, § 2 i lov nr. 493 af 7. juni 2001, lov nr. 374 af 6. juni 2002, lov nr. 382 af 28. maj 2003 og senest ved lov nr. 214 af 31. marts 2004, foretages følgende ændringer:

1. I § 3, *stk. 1*, ændres »§ 8, stk. 1« til: »§ 39, stk. 1-2«.

2. I § 3, *stk. 2*, ændres »§ 8, stk. 1« til: »§ 39, stk. 1-2«.

3. I § 11, *stk. 1*, indsættes som nr. 12:
»12) Efterlevelse af risikostyringsprogrammer som nævnt i lægemiddellovens § 62.«

4. I § 34, *stk. 3*, ændres »§ 11, nr. 7« til: »§ 11, stk. 1, nr. 8«.

5. I § 38, *stk. 1*, ændres »§ 11, stk. 1, nr. 9« til: »§ 11, stk. 1, nr. 10«.

6. § 42, *stk. 1*, affattes således:

»Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om af- fattelse af recepter mv. og om apotekernes udle- vering og substitution mv. af receptpligtige læ- gemidler, herunder om udlevering i særlige til- fælde uden sikkerhed for betaling. For lægemid- ler, der ikke er omfattet af 1. pkt., og som ordi- neres ved recept, fastsætter Lægemiddelstyrel- sen regler om recepternes affattelse mv. og om apotekernes udlevering af sådanne lægemidler. For dosisdispenserede lægemidler, der forhand- les til forbrugerne, jf. § 11, stk. 1, nr. 10, og § 12, stk. 1, nr. 2, fastsætter Lægemiddelstyrel- sen regler for udformning og anvendelse af do- seringskort.«

7. I § 44, *stk. 2*, ændres »§ 11, stk. 1, nr. 9« til: »§ 11, stk. 1, nr. 10«.

8. I § 44, *stk. 4*, ændres »§ 5, stk. 2« til: »§ 60, stk. 2«.

9. I § 56 a, *stk. 1*, ændres »§ 11, stk. 1, nr. 9« til: »§ 11, stk. 1, nr. 10«.

10. I § 60 indsættes efter »nr. 7«: »og nr. 12«.

11. I § 61 f indsættes efter »§ 3,«: »§ 11, stk. 1, nr. 12,«.

§ 109. I lov om nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr foretages følgende ændring:

1. § 1, *stk. 2, nr. 5*, affattes således:

»5) Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder ad- gang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for klini- ske afprøvninger uden retskendelse.«

§ 110. Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne.