

§ 107. Alle godkendelser og tilladelser udstedt i medfør af lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler med senere ændringer, der er gyldige på tidspunktet for lovens ikrafttræden, opretholdes, indtil de måtte blive ændret eller ophævet i medfør af reglerne i loven.

*Stk. 2.* En markedsføringstilladelse for et lægemiddel kan tidligst få tidsbegrænset gyldighed, jf. § 27, stk. 2, når markedsføringstilladelsen er blevet forlænget i medfør af denne lov. Såfremt en indehaver af en markedsføringstilladelse 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 6 måneder efter lovens ikrafttræden.

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

§ 108. I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbetænkning 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, § 2 i lov nr. 382 af 28. maj 2003 og senest ved § 4 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, foretages følgende ændringer:

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

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

3. I § 7 *a*, *stk. 3*, ændres »§ 8, stk. 1« til: »§ 39, stk. 1 og 2«.

4. I § 11, *stk. 1*, indsættes som *nr. 12*:

»12) Efterlevelse af risikostyringsprogrammer som nævnt i lægemiddellovens § 62.«

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

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

7. § 42, *stk. 1*, affattes således:

»Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om affattelse af recepter m.v. og om apotekernes udlevering og substitution m.v. af receptpligtige lægemidler, herunder om udlevering i særlige tilfælde uden sikkerhed for betaling. For lægemidler, der ikke er omfattet af 1. pkt., og som ordineres ved recept, fastsætter Lægemiddelstyrelsen regler om recepternes affattelse m.v. og om apotekernes udlevering af sådanne lægemidler. For dosisdispenserede lægemidler, der forhandles til forbrugerne, jf. § 11, stk. 1, nr. 10, og § 12, stk. 1, nr. 2, fastsætter Lægemiddelstyrelsen regler for udformning og anvendelse af doseringskort.«

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

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

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

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

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

§ 109. I lov 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 adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokalteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse.«

§ 110. Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne.

CHRISTIAN MEJDAHL

/ Birthe Skaarup