

Det foreslås derfor, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgang for Lægemedelstyrelsen til at meddele den enkelte virksomhed pålæg om at gennemføre spredningen på en af styrelsen nærmere anvist måde.

Efter apotekerloven kan et sygehusapotek ikke levere industrielt fremstillede lægemidler til andre sygehusapoteker, ligesom der gælder begrænsninger i sygehusapotekernes adgang til at levere lægemidler til de private apoteker. Private apoteker kan endvidere ikke efter apotekerloven forhandle industrielt fremstillede lægemidler til andre private apoteker eller til sygehusapoteker.

For at sikre mulighed for en hensigtsmæssig omfordeling af de lægemidler, der befinder sig på sygehusapotekerne og de private apoteker, foreslås der tilvejebragt hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om sygehusapotekernes adgang til i de af bestemmelsen omfattede situationer at levere lægemidler til andre sygehusapoteker og til private apoteker samt for private apotekers adgang til at levere lægemidler til andre apoteker og til sygehusapoteker.

Reglerne i stk. 3 og 4 om statens erstatningsansvar for virksomhedernes økonomiske tab som følge af en forpligtelse efter regler udstedt i medfør af stk. 2, nr. 1, til at sprede lægemiddellagrene eller som følge af et af Lægemedelstyrelsen udstedt påbud i medfør af regler udstedt i medfør af stk. 2, nr. 4, svarer helt til bestemmelserne i beredskabslovens § 28, stk. 4 og 5.

Til nr. 7

Ifølge lægemiddelovens § 15, stk. 1, nr. 1, skal et lægemiddel som betingelse for, at der kan udstedes en markedsføringstilladelse, og for at markedsføringstilladelsen kan opretholdes, være fremstillet i en virksomhed, der råder over fornøden faglig kundskab, og hvis indretning og drift anses at sikre betryggende fremstilling af lægemidlet. Såfremt virksomheden, der fremstiller lægemidlet, er beliggende i et ikke EU-/EØS-land, herunder Færøerne og Grønland, vil det ofte være nødvendigt, at Lægemedelstyrelsen inspicerer virksomheden for at sikre, at lægemidlerne fremstilles i overensstemmelse med kravene i lovens § 15, stk. 1, nr. 1.

Da der kan være ikke ubetydelige rejseudgifter forbundet med inspektioner i udlandet, og da der er tale om virksomheder, der - i modsætning til virksomheder i Danmark - ikke betaler afgift til Lægemedelstyrelsen, foreslås der med bestemmelsen i § 10, stk. 2, tilvejebragt adgang for sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at ansøgeren eller indehaveren af en

markedsføringstilladelse skal betale Lægemedelstyrelsens direkte udgifter ved inspektioner i udlandet.

Til nr. 8

Med forslaget introduceres betegnelsen »Fællesskabsmarkedsføringstilladelse« for lægemidler, som har opnået markedsføringstilladelse udstedt af Kommissionen efter den centrale procedure. Der henvises til bemærkningerne til nr. 9.

Til nr. 9

Lægemidler, der godkendes efter den centrale procedure, opnår en markedsføringstilladelse, der gælder direkte i alle medlemslande (Fællesskabsmarkedsføringstilladelse). Der skal således ikke udstedes en national markedsføringstilladelse i hvert enkelt medlemsland.

Et lægemiddel kan efter Lægemedellovens § 13 kun bringes på markedet her i landet, såfremt lægemidlet enten er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemedelstyrelsen eller er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union. Indehaveren af fællesskabsmarkedsføringstilladelsen til et lægemiddel kan umiddelbart bringe lægemidlet på markedet i samtlige medlemslande uden yderligere godkendelse af myndighederne i de enkelte medlemslande. Har indehaveren af fællesskabsmarkedsføringstilladelsen bragt lægemidlet på markedet, kan en engrosforhandler (kaldet paralleldistributør) bringe lægemidlet på markedet såvel i lande, hvor indehaveren af tilladelsen selv markedsfører lægemidlet, som i lande, hvor indehaveren af tilladelsen har valgt ikke at markedsføre lægemidlet. Paralleldistributøren indgår normalt ikke i den distributionskæde, som indehaveren af markedsføringstilladelsen benytter.

Der er således tale om en form for parallelimport, dog med den grundlæggende forskel, at det lægemiddel, der paralleldistribueres, er det samme og dækket af samme markedsføringstilladelse som det lægemiddel, der distribueres af indehaveren af markedsføringstilladelsen. For at skelne i forhold til nationalt godkendte lægemidler anvendes udtrykket paralleldistribution om disse tilfælde.

Paralleldistribution af lægemidler skal følge gældende regler for lægemidler, herunder at paralleldistributøren skal have en virksomhedsgodkendelse efter lægemiddelovens § 8. Distributionen skal følge almindelige bestemmelser om fremstilling og distribution mm.

Paralleldistribution af et lægemiddel skal endvidere anmeldes til Lægemedelstyrelsen, således at styrel-