

med bestemmelsen § 18 eller med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2.

Til nr. 3

Med forslaget til ændring af § 10 a, stk. 1, fjernes den generelle mulighed for dyrlæger til at få adgang til at håndtere visse stoffer, der kan anvendes som et veterinærmedicinsk præparat.

Ifølge Sundhedsstyrelsens (nu Lægemiddelstyrelsens) bekendtgørelse nr. 28 af 13. januar 1995 om omgang m.v. med visse stoffer og produkter med indhold af stoffer, der kan anvendes som veterinærmedicinske præparater § 1 er der med »visse stoffer« tale om stoffer – i råvareform - som »frembyder stofskiftestimulerende, antiinfektive, antiparasitære, antiinflammatoriske, psykotype eller hormonale egenskaber«.

Dyrlæger har ikke behov for at håndtere råvarer, da deres behov tilgodeses ved markedsførte og specialfremstillede lægemidler.

Til nr. 4

Den foreslåede tilføjelse til § 10 a, stk. 3, giver Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at dispensere fra det gældende forbud i stk. 3 om, at stofferne omfattet af stk. 1, ikke må anvendes til dyr, og heller ikke overdrages eller videresælges. Dispensation kan dog kun gives i særlige tilfælde, hvor det er påkrævet efter anden lovgivning. Der vil fx være behov for dispensation til ornesædsprodukter, idet der i bekendtgørelse nr. 598 af 29. juni 1992 om ornesæd, som ændret ved bekendtgørelse nr. 814 af 28. september 1992 (bilag 3, pkt.2) stilles krav om, at ornesæd, der anvendes til insemination i Danmark enten skal tilsættes antibiotika eller neomycin. I praksis anvendes neomycin (et stof omfattet af betegnelsen »visse stoffer«, der kan anvendes som et veterinærmedicinsk præparat) hyppigt som såkaldt sædfortyndingsvæske, og da neomycin er en integreret del af sædproduktet, er der behov for dispensation fra forbuddet mod at indgive stoffet i dyr.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Bestemmelsen i § 14, stk. 2, foreslås ændret således, at ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel fremover skal være etableret i et EU/EØS-land.

Markedsføringsindehaverens adgang til at udpege en repræsentant foreslås ikke ændret. Dog præciseres det, at repræsentanten ikke nødvendigvis behøver at have bopæl her i landet, men at det er tilstrækkeligt, at denne er etableret i et EU/EØS-land. Formålet med

forslaget er at ændre reglerne i overensstemmelse med EF-traktatens bestemmelser om fri bevægelighed.

Til nr. 6

Bestemmelsen i § 15 b, stk. 1, er udformet således, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, fremover vil være forpligtet til at videregive enhver væsentlig ny oplysning af betydning for vurderingen af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelse eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter, til Lægemiddelstyrelsen. Pligten omfatter alene oplysninger af betydning for lægemidlets godkendte produktresumé.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 15 b, stk. 2, får Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler om, hvilke konkrete oplysninger, der skal videregives til styrelsen efter stk. 1, samt fastsætte regler om formen disse oplysninger skal have ved videregivelsen.

Til nr. 7

Med de foreslåede bestemmelser i § 19, stk. 4 og 5, får Lægemiddelstyrelsen hjemmel til via inspektionsbesøg at kontrollere, at indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler overholder gældende krav om bivirkningsovervågning af lægemidler. De foreslåede bestemmelser indebærer endvidere en regel om, at Lægemiddelstyrelsen kan kræve enhver oplysning, der er nødvendig for kontrolvirksomheden.

Lægemiddelstyrelsens kontrol omfatter virksomhedernes overholdelse af kravene til bivirkningsovervågning i henhold til de gældende bestemmelser i lægemiddellovens § 19, stk. 1-3, og i henhold til artikel 20-22 og artikel 42-44 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering (EF-Tidende 1993 nr. L 214 s. 1). De nævnte artikler i lægemiddelforordningen omhandler bl.a. lægemiddelproducenternes ansvar for at have en sagkyndig inden for lægemiddelovervågning til deres rådighed samt ansvar for registrering og videregivelse af bivirkningsoplysninger om deres produkter. Artikel 20-22 vedrører lægemidler til human brug og artikel 42-44 tilsvarende bestemmelser for veterinære lægemidler.

En adgang for Lægemiddelstyrelsen til at foretage kontrol på stedet vil fremme styrelsens muligheder for at gennemføre en effektiv kontrol. Lægemiddelstyrel-