

oplysningen. Ansøgeren vil således som udgangspunkt være forpligtet til - på begæring - at fremkomme med de oplysninger, som er nødvendige for afgørelsen, og som Lægemedelstyrelsen ikke selv ligger inde med.

Retsvirkningen af manglende medvirken vil efter en konkret vurdering kunne være processuel skadevirkning for ansøgeren - typisk at det ansøgte ikke kan imødekommes.

Det er derfor skønnet unødvendigt at medtage en udtrykkelig lovhjemmel til at afslå en ansøgning, der ikke lever op til lægemiddeldirektivernes dokumentationskrav. Kravene til ansøgningens form og indhold vil blive fastlagt i bekendtgørelsesform, jf. forslagens § 34, nr. 1. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 8, stk. 2, der fastsætter et udtrykkeligt krav om, at ansøgninger om markedsføringstilladelse til brug for Lægemedelstyrelsens vurdering skal indeholde de oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, som vil blive krævet i regler fastsat efter lovforslagets § 34, nr. 1.

Til § 13

Lovforslagets § 13 implementerer artikel 6 og 30 i direktivet om lægemidler til dyr. Bestemmelsen skal ses i forlængelse af § 12 og fastsætter, hvilke afslagsgrunde, der udover de i § 12 nævnte, finder anvendelse på lægemidler til dyr. Stk. 1 indeholder obligatoriske afslagsgrunde, mens stk. 2 indeholder ikke-obligatoriske. Anvendelsen af den foreslåede § 13 forudsætter i hvert enkelt tilfælde, at Lægemedelstyrelsen vurderer, at betingelserne for afslag er opfyldt.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 1, implementerer artikel 30, stk. 2, litra e, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 30, stk. 2, litra e, skal en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr afslås, hvis den mærkning eller indlægsseddel, der foreslås af ansøgeren, ikke er i overensstemmelse med direktivets krav.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 2, implementerer artikel 30, stk. 2, litra d, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter markedsføringstilladelse afslås, hvis den tilbageholdelsestid, som er angivet af ansøgeren, er utilstrækkelig til, at fødevarer fremstillet af det behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, eller er utilstrækkelig godtgjort.

Ved tilbageholdelsestid forstås den nødvendige periode, der ved normal forskriftsmæssig brug skal iagttages fra den sidste behandling af dyret, til dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer - for at beskytte folkesundheden ved at sikre, at sådanne føde-

varer ikke indeholder restkoncentrationer af aktive lægemiddelstoffer, der overstiger nærmere fastsatte maksimumgrænseværdier.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 3, implementerer artikel 30, stk. 2, litra f, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter markedsføringstilladelse afslås, hvis veterinærlægemidlet udbydes til salg til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 4, implementerer artikel 30, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter de kompetente myndigheder, så længe fællesskabsretlige forskrifter på området fortsat er under udarbejdelse, kan nægte at udstede en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel, hvis dette er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugernes eller dyrs sundhed. Bestemmelsen vil kunne tænkes anvendt i situationer, hvor der er nationale programmer for sygdomsbekæmpelse, der måtte blive vanskeliggjort, hvis lægemidlet anvendes.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 5, implementerer artikel 6, stk. 1 og 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Som udgangspunkt må der ikke gives tilladelse til markedsføring af et lægemiddel til dyr med henblik på indgivelse til en eller flere fødevarerproducerende dyrearter, medmindre de farmakologisk aktive stoffer, som lægemidlet indeholder, er opført i bilag I, II eller III til medicinrestforordningen.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 2, gør det muligt for Lægemedelstyrelsen at fastsætte regler om udstedelse af markedsføringstilladelse til et lægemiddel beregnet til de specifikke dyr af hesteslægten, som i henhold til Kommissionens beslutning 93/623/EØF af 20. oktober 1993 om et identifikationsdokument (pas), der skal ledsage registrerede hovdyr og i henhold til Kommissionens beslutning 2000/68/EF af 22. december 1999 om ændring af beslutning 93/923/EØF om identifikation af hovdyr til opdræt og som brugsdyr, er blevet erklæret for uegnet til slagting til konsum, jf. artikel 6, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Sådanne lægemidler må dog ikke godkendes, hvis de indeholder aktive stoffer, der er opført i bilag IV til medicinrestforordningen, eller efter produktresumeet er beregnet til behandling af tilstande for hvilke der findes et alternativt lægemiddel til dyr, der er tilladt for dyr af hesteslægten.

Til § 14

Lovforslagets § 14 implementerer artikel 22, 64 og 116 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 26, stk. 3, 62 og 83 i direktivet om lægemidler til