

ringstilladelse. Som betingelse gælder bl.a., at evalueringen af produktets sikkerhed og effekt skal omfatte både krav til lægemidler og krav til strålehygiejne.

Den foreslåede bestemmelse i § 34, nr. 6, viderefører bestemmelsen i § 14a, stk. 2, i den gældende lægemiddellov, hvorefter ministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af sager om markedsføringstilladelse efter den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure. Bekendtgørelsen vil som hidtil indeholde bestemmelser om, at Lægemiddelstyrelsen kan afvise at behandle en ansøgning.

Ligeledes videreføres hjemlen i § 14, stk. 5, i den gældende lægemiddellov for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om fællesskabsmarkedsføringstilladelser. Disse tilladelser behandles efter den centrale procedure, hvor Europa-Kommissionen udsteder en markedsføringstilladelse, som er gyldig i hele EU.

Til § 35

Den foreslåede bestemmelse i § 35 viderefører § 14, stk. 4, i den gældende lægemiddellov, idet det dog er præciseret, at nødvendige oplysninger, herunder skriftligt materiale, prøver af lægemidlet, herunder dets emballage, og prøver af råvarer og mellemprodukter, der anvendes ved fremstillingen af lægemidlet, kan kræves udleveret såvel i forbindelse med behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse som ved behandling af en sag om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.

Til § 36-37

De foreslåede bestemmelser i §§ 36 og 37 giver Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler om de oplysninger, som indberetninger og ansøgninger skal indeholde, samt om formkrav for fremsendelsen, herunder at indsendelse skal ske elektronisk. Bestemmelserne vedrører følgende ansøgninger og underretninger:

- underretning om påbegyndelse, ophør og suspension af faktisk markedsføring, jf. lovforslagets § 22;
- underretning om årsagen til tilbagetrækning af markedsføringstilladelse, tilbagekaldelse af restlagre samt midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, når dette er begrundet i lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, jf. lovforslagets § 23,

- underretning om fejl i produktionen, jf. lovforslagets § 24
 - underretning om oplysninger om forholdet mellem fordele og risici for lægemidlet, jf. lovforslagets § 25,
 - ansøgning om variation, jf. lovforslagets § 26,
 - ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelse, jf. lovforslagets § 27,
 - ansøgning om udleveringstilladelser, jf. lovforslagets § 29, og
 - underretning fra Statens Serum Institut og Danmarks Fødevarerforskningscenter om salg eller udlevering af sera, vacciner mv., jf. lovforslagets § 30.
- Formkrav fastsættes under hensyntagen til fremme af digital kommunikation.

Til § 38

Lovforslagets § 38 viderefører § 13a i den gældende lægemiddellov. Ved driften af registeret iagttaget Lægemiddelstyrelsens bestemmelserne i persondataloven i det omfang, de finder anvendelse.

Til kapitel 3

Tilladelse til forhandling, fremstilling, indførsel mv.

Til § 39

Den foreslåede bestemmelse i § 39, stk. 1, viderefører den gældende bestemmelse i § 8, stk. 1, 1. pkt., der indeholder krav om, at enhver, der håndterer lægemidler skal have Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil. Til forskel fra de markedsføringstilladelser, som udstedes efter forslaget kapitel 2, er der her tale om en godkendelse af en virksomhed, institution eller person og ikke af det eller de lægemidler, som håndteres.

Forslagets stk. 1 implementerer artikel 40, stk. 1 og 3, og artikel 77, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 44, stk. 1 og 3, og artikel 65, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr. Der er tale om en indholdsmæssigt uændret videreførelse af gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt. I den foreslåede bestemmelse i § 39, stk. 1, er der samtidig tilføjet begrebet »opsplitte«- i betydningen at bryde et lægemiddels ydre emballage – til den nærmere opregning af aktiviteter, der kræver styrelsens tilladelse. Tilføjjelsen sker for – i sproglig henseende – at tilpasse bestemmelsen til fremstillingsbegrebet i de nævnte direktiver for dermed at sikre en mere præcis implementering heraf. Endvidere er der foretaget et antal redaktionelle ændringer.

For så vidt angår opsplitning, er adgangen til at bryde multipakninger nærmere reguleret i bekendtgørelse