

Lovforslagets § 40, stk. 4, præciserer Lægemeddelstyrelsens adgang efter gældende lovs § 8, stk. 2, til at videregive oplysninger om de tilladelser, der udstedes efter lovens § 8, stk. 1, og om sin kontrol af virksomhederne til myndigheder og organisationer i andre lande. Efter forslaget § 40, stk. 4, vil Lægemeddelstyrelsen til Kommissionen, Det Europæiske Lægemeddelagentur og lægemiddelmmyndighederne i de øvrige EU/EØS-lande kunne videregive oplysninger om de i stk. 1 og stk. 2 nævnte tilladelser, herunder om de vilkår der måtte være knyttet til den enkelte tilladelse og om suspension eller tilbagekaldelse af tilladelsen efter forslaget § 41, samt om styrelsens kontrol af de berørte virksomheder efter forslaget § 44.

Ifølge artikel 40, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 44, stk. 4, i direktivet om lægemidler til dyr er medlemslandene forpligtet til at sende en genpart af de fremstillings- og indførseltilladelser, som udstedes af deres kompetente myndigheder, til Det Europæiske Lægemeddelagentur. Oplysningerne indføres i en fællesskabsdatabase, som administreres af agenturet.

Endvidere skal medlemslandene efter artikel 122, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 90 i direktivet om lægemidler til dyr sørge for, at der udveksles relevante oplysninger mellem de kompetente myndigheder med henblik på at sikre, at de betingelser, som ligger til grund for udstedelsen af en tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af et lægemiddel, overholdes. Udvekslingen af oplysninger skal desuden sikre overholdelsen af de betingelser, som ligger til grund for udstedelsen af markedsføringstilladelser og attester for god fremstillingspraksis. Efter begrundet anmodning fra et andet medlemsland skal de inspektionsrapporter, som myndigheden udarbejder efter hvert inspektionsbesøg, desuden fremsendes.

Endelig er medlemslandene efter artikel 111, stk. 6, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 80, stk. 6, i direktivet om lægemidler til dyr forpligtet til at lade attesterne for god fremstillingspraksis indføre i den nævnte fællesskabsdatabase. Medlemslandene er samtidig forpligtet til i databasen at indføre oplysninger om de virksomheder, der ikke overholder principper for god fremstillingspraksis.

Den foreslåede bestemmelse i § 40, stk. 4, har til formål at implementere de nævnte bestemmelser i direktiverne om lægemidler til mennesker og dyr. Det er ikke hensigten med bestemmelsen at give mulighed for at videregive oplysninger i videre omfang, end hvad der skønnes nødvendigt for at opfylde Danmarks EU-retlige forpligtelser.

Med bestemmelsen bliver der endvidere hjemmel til at fastsætte nærmere regler om hvilke konkrete oplysninger, der kan videregives.

Til § 41

Den foreslåede bestemmelse i § 41 viderefører den del af gældende lovs § 8, stk. 3, 2. pkt., der giver adgang til at tilbagekalde tilladelser til at håndtere lægemidler efter gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt.

Bestemmelsen er samtidig udformet således, at den også omfatter tilladelser efter forslaget § 39, stk. 2, til at fremstille og indføre mellemprodukter bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel.

I forhold til gældende lov fastsættes det nu udtrykkeligt i bestemmelsen, at Lægemeddelstyrelsen ud over at tilbagekalde en tilladelse efter forslaget § 39, stk. 1 og 2, også har adgang til at træffe beslutning om at ændre eller midlertidigt tilbagekalde (suspendere) en tilladelse. At styrelsen som et mindre indgribende alternativ kan beslutte at suspendere en tilladelse, kan allerede udledes af den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3. Det skønnes dog hensigtsmæssigt, at adgangen præciseres udtrykkeligt, svarende til adgangen efter forslaget §§ 14-16 til at ændre eller suspendere en markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

Det foreslås endvidere præciseret, at Lægemeddelstyrelsens adgang til at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, omfatter såvel de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de generelle betingelser for tilladelsen, som de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de individuelle vilkår, Lægemeddelstyrelsen måtte opstille for tilladelsen i medfør af forslaget § 40, stk. 2. Forslaget afspejler dermed den sondring mellem betingelser og vilkår, som bl.a. indføres med forslaget § 40, stk. 2.

Endelig præciseres det, at Lægemeddelstyrelsen har mulighed for at suspendere tilladelsen, såfremt virksomheden afviser at medvirke til styrelsens kontrol efter forslaget § 44.

Til § 42

Den foreslåede bestemmelse i § 42 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 9, stk. 5, der samtidig foreslås udskilt til en selvstændig paragraf.

Bestemmelsen blev oprindeligt indsat i loven ved lov nr. 194 af 23. marts 1992 med henblik på at kunne opfylde forpligtelsen efter artikel 28, stk. 2-3, i direktiv 75/319/EØF (nu artikel 127 i direktivet om lægemidler til mennesker), hvorefter medlemslandene i forbindelse med udstedelse af eksportcertifikater på opfordring af fremstilleren eller modtagerlandet skal attestere en række nærmere opregnede oplysninger.