

Såfremt det pågældende lægemiddel ikke er godkendt i fremstillingslandet, skal medlemslandet ved udstedelse af eksportcertifikatet oplyse om årsagen hertil.

Til § 43

Den foreslåede bestemmelse i § 43 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 9, stk. 6, dog er bebrejdet »omgang med« ændret til »håndtering mv.« i overensstemmelse med sprogbrugen i forslaget i øvrigt. Bestemmelsen foreslås samtidig udskilt til en selvstændig paragraf.

Gældende lovs § 9, stk. 6, blev indført ved lov nr. 194 af 23. marts 1992 med henblik på at implementere artikel 50 b i direktiv 81/851 (nu artikel 66 i direktivet om lægemidler til dyr), hvorefter medlemsstaterne er forpligtet til at indføre regler, der gør det muligt at spore et lægemiddel til dyr gennem de forskellige omsætningsled fra producent/ importør til landmanden. Alle led er efter bestemmelsen forpligtet til at føre og opbevare optegnelser over håndteringen mv. af de pågældende lægemidler. Bestemmelsen blev udformet således, at den også dækker håndtering af lægemidler til mennesker, idet man lagde vægt på, at der bør gælde de samme regler for lægemidler til mennesker som til dyr, medmindre særlige forhold gør sig gældende.

Håndtering mv. af lægemidler skal forstås bredt. Af lovbemærkningerne til lov nr. 194 fremgår, at bestemmelsen bl.a. dækker de samme aktiviteter, som er beskrevet i lovens § 8 (lovforslagets § 39, stk. 1-2). Indehavere af en sådan tilladelse og apoteker har således pligt til at føre optegnelser over al aktivitet i forbindelse med lægemidler, herunder priser, ydede rabatter mv.

Til § 44

Efter artikel 111, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 80, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr skal medlemslandenes kompetente myndigheder sikre, at forskrifterne vedrørende lægemidler overholdes. Dette skal ifølge bestemmelserne ske ved gentagne, om nødvendigt uanmeldte, inspektionsbesøg. Inspektionsbesøgene skal foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder og kan også gennemføres på anmodning af en anden medlemsstat, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemedelagentur.

Finder myndigheden det nødvendigt at aflægge et uanmeldt inspektionsbesøg hos en fremstiller af aktive stoffer eller hos indehaveren af en markedsføringstilladelse, kræver dette dog ifølge direktivbestemmelserne en begrundet formodning om, at principperne

for god fremstillingspraksis for lægemidler og/eller aktive stoffer, overtrædes.

Medlemslandenes kompetente myndigheder kan også aflægge inspektionsbesøg hos en fremstiller af råvarer (aktive stoffer og/eller hjælpestoffer) efter anmodning fra denne.

De foreslåede bestemmelser i § 44, stk. 1 og 2, svarer med en række formulermæssige ændringer i stk. 1 indholdsmæssigt til gældende lovs § 9, stk. 1 og 2. Endvidere er Lægemedelstyrelsens adgang til at kontrollere virksomheder i medfør af bestemmelsen ikke længere begrænset til de virksomheder, der har en tilladelse efter gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt. - nu lovforslagets § 39, stk. 1 - idet Lægemedelstyrelsen efter forslaget også skal kontrollere virksomheder, der har tilladelse til håndtering af mellemprodukter efter lovforslagets § 39, stk. 2.

Lægemedelstyrelsens kontrol omfatter overholdelse af gældende krav til lægemidlers og mellemprodukters indhold, kvalitet, fremstilling og de andre former for håndtering, som er omfattet af § 39, stk. 1 og 2. Udtrykket anden håndtering anvendes dermed som en samlebetegnelse for de aktiviteter, der - udover fremstilling - kræver Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og som er omfattet af styrelsens kontrol. Kontrol af lægemidlers og mellemprodukters indhold omfatter også kontrol af produkternes sammensætning.

Den foreslåede bestemmelse i § 44, stk. 1, sidste punktum, præciserer indenrigs- og sundhedsministerens adgang til at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens kontrolvirksomhed.

Efter forslaget § 44, stk. 2, vil Lægemedelstyrelsen fremover kunne aflægge inspektionsbesøg hos såvel indehavere af tilladelser efter lovforslagets § 39, stk. 1 og 2, som indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af aktive stoffer og hjælpestoffer (råvarer), der anvendes ved fremstilling af lægemidler. Dette er blandt andet nødvendigt for, at Lægemedelstyrelsen kan kontrollere de råvarer, som efter regler udstedt i medfør af forslaget § 40, stk. 3, 2. led., skal fremstilles efter principper for god fremstillingspraksis af råvarer. At Lægemedelstyrelsen samtidig skal have adgang til indehavere af markedsføringstilladelser skyldes, at styrelsen hermed får adgang til at kontrollere hele lægemidlets fremstillingskæde, herunder kontrollere at fremstillingen sker i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Bestemmelsen i § 44, stk. 2, sidste punktum, viderefører den gældende bestemmelse i § 56 i bekendtgørelse om god fremstillingspraksis og god distributionspraksis for lægemidler. Af lovtekniske hen-