

syn skønnes det mest hensigtsmæssigt, at en sådan bestemmelse placeres direkte i loven.

Forslagets § 44, stk. 3, åbner mulighed for, at Lægemeddelstyrelsen kan aflægge inspektionsbesøg efter anmodning fra et andet EU/EØS-land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemeddelagentur.

Med lovforslagets § 44, stk. 4, præciseres det i overensstemmelse med de ovenfor anførte direktivbestemmelser, at adgangen til at aflægge inspektionsbesøg hos indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 44, stk. 2, er begrænset til de tilfælde, hvor Lægemeddelstyrelsen har konkrete holdepunkter for at antage, at reglerne for fremstilling af lægemidler og råvarer udstedt efter § 40, stk. 3, overtrædes på væsentlige punkter (begrundet formodning). En sådan antagelse kan for eksempel baseres på Lægemeddelstyrelsens kontrol af lægemidler og/eller lægemiddelfremstillende virksomheder eller indberetninger fra lægemiddelmmyndigheder i andre lande.

I forslagets § 44, stk. 5, fastsættes, at Lægemeddelstyrelsen også efter anmodning kan aflægge inspektionsbesøg hos fremstillere af råvarer. Der eksisterer allerede i dag en praksis, hvorefter Lægemeddelstyrelsen, mod betaling, inspicerer råvarefremstillere for overholdelse af god fremstillingspraksis for råvarer. Det kan f.eks. være relevant, hvis råvarefremstilleren skal afsætte sine råvarer til en fremstiller, der ønsker, at råvaren skal leve op til god fremstillingspraksis for råvarer.

#### Til § 45

Forslagets § 45 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 5, stk. 4, idet »Fødevederedirektoratet« dog er ændret til »Fødevestyrelsen«.

Foderlægemidler til dyr og fisk kan forhandles uden for apotek gennem virksomheder, der har Lægemeddelstyrelsens tilladelse hertil. Disse foderlægemidler må kun udleveres på grundlag af en bestilling fra en dyrlæge, jf. også bemærkningerne til lovforslagets § 60, stk. 3.

Dyrlæger er undergivet tilsyn af Fødevestyrelsen. Tilsynet, der udføres af kredsdyrlægen på Fødevestyrelsens vegne, omfatter bl.a. tilsyn med dyrlægerens ordination af lægemidler.

Formålet med bestemmelsen er at give Fødevestyrelsens repræsentanter adgang til de virksomheder, der har Lægemeddelstyrelsens tilladelse til at forhandle foderlægemidler efter forslagets § 39, stk. 1, med henblik på at kontrollere dyrlægers ordination heraf.

Adgangen for Fødevestyrelsens repræsentanter til at aflægge kontrolbesøg på apoteker med henblik på

kontrol af dyrlægerecepter er reguleret i apotekerlovens § 65, stk. 5.

#### Til § 46

Den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 7, stk. 1, indeholder en udtømmende opregning af de begrundelser, hvormed Lægemeddelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel samt pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel. Bestemmelsen har primært være anvendt i de tilfælde, hvor det har været nødvendigt at forbyde forhandling eller udlevering af et enkelt parti (batch) af et lægemiddel i forbindelse med f.eks. produktionsfejl, eller hvor det har været nødvendigt at tilbagekalde samtlige partier af et bestemt lægemiddel fra distributionsledet i forbindelse med suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel.

Efter artikel 117, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 84, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr skal medlemslandene sikre, at udlevering af et lægemiddel forbydes og trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at lægemidlet er skadeligt, at dets terapeutiske virkninger mangler, at forholdet mellem fordele og risici er ugunstigt, at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller at kontrollen med lægemidlet og/eller dets bestanddele ved fremstillingen ikke har fundet sted. Udleveringen kan endvidere forbydes, hvis andre krav eller forpligtelser i forbindelse med udstedelse af fremstillingstilladelsen ikke er blevet opfyldt.

Forslagets § 46, stk. 1, er udformet således, at stk. 1, nr. 1-4, gengiver de begrundelser, hvormed medlemslandenes kompetente myndigheder kan forbyde udlevering og trække et lægemiddel tilbage fra markedet efter de ovennævnte bestemmelser i direktivet om lægemidler til mennesker og direktivet om lægemidler til dyr. § 46, stk. 1, nr. 5-7, viderefører gældende lovs § 7, stk. 1, nr. 1, og nr. 6-7. Endeligt præciseres det, at adgangen til at udstede påbud om tilbagekaldelse af restlagre kan rettes mod enhver. Efter den gældende bestemmelse kan et sådant påbud alene rettes mod fremstillere og importører.

Den foreslåede bestemmelse i § 46, stk. 2, viderefører § 7, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Bestemmelsen gennemfører den del af artikel 123 i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter medlemslandene har pligt til at underrette Det Europæiske Lægemeddelagentur om afgørelser om at forbyde udlevering af et lægemiddel og om at trække et lægemiddel tilbage fra markedet sammen med en begrundelse