

herfor. Underretningspligten gælder alle lægemidler, uanset hvilken procedure lægemidlet er godkendt efter.

Den foreslåede bestemmelse i § 46, stk. 3, giver indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte regler om Lægemeddelstyrelsens behandling af sager efter stk. 1 og viderefører den del af gældende lovs § 14, stk. 3, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om behandling af sager efter gældende lovs § 7.

Til § 47

Efter artikel 118, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 85, stk. 2, i direktivet om lægemidler til dyr kan medlemslandene som supplement til en beslutning om at forbyde udleveringen af et lægemiddel og kræve det trukket tilbage fra markedet beslutte at suspendere fremstillingen af lægemidlet eller indførslen heraf fra et tredjeland.

Med henblik på at implementere de nævnte direktivbestemmelser indføres med den foreslåede bestemmelse i § 47 en hjemmel til, at Lægemeddelstyrelsen kan udstede påbud om, at fremstillingen af et lægemiddel eller indførslen heraf fra et tredjeland skal opføre.

Bestemmelsen forventes primært anvendt i tilfælde, hvor forholdene vedrørende fremstillingen af et lægemiddel indebærer en risiko for produktet eller et andet produkt, der fremstilles på den samme lokalitet, eller hvor indførslen af et lægemiddel skønnes at indebære en fare.

Til § 48

Lovforslagets § 48 viderefører § 12, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Dog er udtrykket »en af de øvrige stater, som har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde« ændret til »et andet EU/EØS-land« i overensstemmelse med sprogbrogrugen i lovforslaget i øvrigt.

Bestemmelsen blev indsat i gældende lov ved lov nr. 194 af 23. marts 1992 med henblik på at implementere artikel 10, stk. 1, i direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelser for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet. Det følger af den nævnte direktivbestemmelse, at medlemslandene ikke må hindre import af et foderlægemiddel, der er fremstillet i overensstemmelse med reglerne i direktivet, såfremt foderlægemidlet indeholder en forblanding, som er ligeværdig med en forblanding godkendt i importlandet. Det er en betingelse, at det pågældende foderlægemiddel lovligt markedsføres i eksportlandet. Efter bestemmelsen fast-

sætter Lægemeddelstyrelsen de nærmere regler om adgang til at indføre foderlægemidler.

Til § 49

Med den foreslåede bestemmelse i § 49 åbnes der adgang for, at læger, der er etableret i et andet EU/EØS-land, under visse nærmere omstændigheder kan medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for behandling af personer her i landet som led i den præhospitale indsats.

Ved præhospital indsats forstås den indsats, der i medfør af lov om sygehusvæsenet ydes af sundhedspersoner og andet personale inden ankomst til sygehus over for akut syge og tilskadekomne samt fødende, der har til formål at redde liv, forbedre helbredsudsigter, formindske smerter og andre symptomer, afkorte det samlede sygdomsforløb, yde omsorg og skabe tryghed.

Baggrunden for forslaget er, at det i aftalen om et nordisk sundhedsberedskabssamarbejde indgår, at landene forpligter sig til at fremme samarbejde ifølge aftalen i nationale love, forskrifter og andre retsregler og fjerne hindringer for dette samarbejde, så vidt det er muligt. Herudover arbejdes der for tiden på en aftale om et sundhedsberedskabssamarbejde mellem Skåne og hovedstadsområdet.

Til § 50

De foreslåede bestemmelser i § 50, stk. 1-3, svarer til § 12, stk. 1, i den gældende lægemiddellov og implementerer artikel 70 i direktivet om lægemidler til dyr.

Bestemmelsen omhandler de såkaldte »vandrende dyrlæger«, der præsterer tjenesteydelser på tværs af grænser indenfor EU/EØS. Sådanne dyrlæger kan medbringe små mængder af lægemidler til dyr. Mængderne må ikke overskride det daglige behov. Reglen omfatter som hidtil ikke immunologiske lægemidler til dyr.

Til kapitel 4

Lægemedlers kvalitet

Til § 51

Lovforslagets § 51, stk. 1, fastslår hovedreglen om, at lægemidlet, herunder lægemidlets emballage, samt mellemprodukter og råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidlet, skal være af tilfredsstillende kvalitet.

Den foreslåede bestemmelse i § 51, stk. 2, præciserer, kravene til dokumentationen for et lægemiddels kvalitet. De nævnte oplysninger svarer til oplysnin-