

F. t. l. vedr. lægemidler m.v.

Til nr. 2

Den foreslåede ændring af lægemiddelovens § 41 udgør hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr, hvis den pågældende virksomhed overtræder de særlige, supplerende forpligtelser, som ifølge den foreslåede § 40 b (lovforslagets § 1, nr. 1) skal fastsættes for sådanne virksomheder.

Det bemærkes i den forbindelse, at adgangen til efter den nuværende bestemmelse at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, hvis virksomheden overtræder betingelserne eller vilkårene for tilladelsen, overtræder regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol, også vil gælde for virksomheder med tilladelse til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Til nr. 3

Forslaget om indsættelse af et nyt 2. pkt. i lægemiddelovens § 44, stk. 1, forpligter Lægemiddelstyrelsen til at føre kontrol med overholdelse af den foreslåede bestemmelse i § 40 a, stk. 3 (lovforslagets § 1, nr. 1), hvoraf det følger, at en forhandler til brugerne af lægemidler til produktionsdyr ikke må drive eller have tilknytning til en anden virksomhed med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 eller 2.

Til nr. 4

Lægemiddelstyrelsen har i medfør af den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 44 en generel forpligtelse til at føre kontrol med virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til håndtering af lægemidler. Denne kontrolforpligtelse vil fremover også omfatte virksomheder med tilladelse til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Med den foreslåede nyaffattelse af § 44, stk. 2, 4. pkt., foretages en sproglig præcisering af hvilke ændringer, Lægemiddelstyrelsen efter bestemmelsen kan kræve foretaget, således at det nu fremgår af lovtjeksten, at styrelsen kan kræve foretaget ændringer i opgavevaretagelse, organisation, indretning og drift.

Der er tale om en sproglig præcisering, som ikke indebærer ændringer af den gældende retstilstand.

Der åbnes endvidere mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen som led i sin kontrolvirksomhed kan kræve, at virksomheden foretager ændringer i dens opgavevaretagelse for at sikre overholdelsen af de særlige forpligtelser, som i henhold til den foreslåede § 40 b skal gælde for virksomheder med tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr direkte til

brugerne. Som det er tilfældet for andre virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, vil styrelsen også kunne kræve, at virksomheder med tilladelse til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr foretager ændringer i deres organisation, indretning, drift m.v. for at sikre, at virksomheden overholder de regler, som udstedes i medfør af den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 40, stk. 3.

Til nr. 5

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 6, hvorved der indsættes et nyt stk. 3 i § 60.

Til nr. 6

Forhandlingen af lægemidler til brugerne er efter den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 60, stk. 1, som udgangspunkt forbeholdt apotekerne. Det gælder såvel lægemidler til mennesker som lægemidler til dyr.

Med tilføjelsen af et nyt stk. 3 i § 60 vil forhandlingen af lægemidler, der er beregnet til produktionsdyr, herunder receptpligtige lægemidler, ikke længere som udgangspunkt være forbeholdt apotekerne. Med forslaget åbnes der mulighed for, at andre end apotekere kan forhandle disse lægemidler direkte til brugerne.

Lægemidler til produktionsdyr er lægemidler beregnet til dyrearter, som anvendes til fødevarerproduktion, f.eks. kvæg, svin, får, geder, heste, fjerkræ, akvakultur og kaniner, der holdes kommercielt med produktion for øje. Til gruppen af produktionsdyr hører også pelsdyr som f.eks. mink.

Lægemiddelstyrelsen vil fastlægge særlige udleveringsgrupper for lægemidler til produktionsdyr. Lægemidler, som er optaget i Medicinpriser under disse udleveringsgrupper, vil således efter nærværende lovforslags vedtagelse og ikrafttræden også kunne forhandles af indehavere af tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Det bemærkes i den forbindelse, at Medicinpriser udsendes hver 14. dag, og at Medicinpriser – udover at indeholde priser på alle markedsførte apoteksforbeholdte lægemidler i Danmark – også indeholder det markedsførte sortiment af de håndkøbslægemidler, som også må forhandles af andre godkendte salgssteder end apoteker. For sådanne håndkøbslægemidler er imidlertid ikke angivet en fast pris, idet disse produkter forhandles i et liberaliseret marked.

Efter lovforslagets vedtagelse og ikrafttræden vil det markedsførte sortiment af lægemidler til produktionsdyr også fremgå af Medicinpriser, idet der i sagens