

med andre ministre - at fastsætte regler om, at kontrolmyndigheder, der hører under disse ministres ressort, kan føre kontrol på Lægemeddelstyrelsens vegne. Disse andre myndigheder vil således, som led i deres tilsynsopgave, kunne kontrollere, både om virksomheder forhandler ulovlige lægemidler, dvs. lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet, og om de forhandler lægemidler, lovlige eller ulovlige, uden at have virksomhedstilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Efter gældende lægemiddellovgivning har Lægemeddelstyrelsen alene adgang til at aflægge kontrolbesøg i virksomheder, som har tilladelse til at håndtere lægemidler efter § 39, stk. 1 (eller tilladelse til at håndtere mellemprodukter efter lovens § 39, stk. 2). Virksomheder uden sådanne tilladelser modtager således ikke kontrolbesøg fra Lægemeddelstyrelsen, men hvis de sælger fx kosttilskud eller kosmetiske produkter, vil henholdsvis Fødevarestyrelsen eller Miljøstyrelsen aflægge kontrolbesøg disse steder som led i disse myndigheders kontrol af deres egen lovgivning. Her vil de kunne udføre kontrol på Lægemeddelstyrelsens vegne.

Det foreslås, at de nærmere regler om dette samarbejde udmøntes i bekendtgørelsesform. Om kontrollen ventes bl.a. fastsat regler om, at de andre myndigheder kan indsamle oplysninger og udtage produkter, som de får mistanke om kan være ulovlige lægemidler, når de i forvejen udøver kontrol på deres eget område. Produkterne udtages med henblik på efterfølgende kontrol i Lægemeddelstyrelsen, der vurderer, hvorvidt der foreligger overtrædelse af lægemiddelloven. Bemyndigelsen tænkes endvidere anvendt, så de nævnte myndigheder i et samarbejde med Lægemeddelstyrelsen kan kontrollere virksomheder, der sælger produkter, som hører under flere myndigheders ressort, fx. både kosttilskud og lægemidler. Bemyndigelsen vil også kunne udnyttes til at indgå aftaler med andre myndigheder, som fx SKAT, hvor der måtte blive behov herfor.

Kontrollen ventes gennemført på samme vilkår, som når den udføres af Lægemeddelstyrelsen. Det vil sige, at myndigheden har adgang til virksomheden uden retskendelse og adgang til at udtage og kræve udleveret prøver, samt adgang til alle oplysninger, der er nødvendige for, at kontrolvirksomheden kan udøves. De nævnte myndigheder har allerede en lignende adgang i forbindelse med udførelse af kontrolvirksomhed på deres eget område.

Med den foreslåede bestemmelse ventes der desuden indgået aftaler om, at virksomheder, som allerede i dag kontrolleres af en af de nævnte myndigheder,

kan kontrolleres bredere, uden at dette kræver kontrolbesøg af flere myndigheder.

Endelig vil det med bestemmelsen blive muligt at kontrollere virksomheder, der i dag nægter Lægemeddelstyrelsens inspektører adgang til dele af virksomheden med henvisning til, at der ikke opbevares lægemidler, men kosttilskud, kosmetiske produkter eller lignende, uden at myndighederne behøver at koordinere et samtidigt besøg.

Til nr. 8

Med den foreslåede bestemmelse gives Lægemeddelstyrelsen en udtrykkelig hjemmel til at kræve, at forhandling og udlevering af lægemidler, der ikke har markedsføringstilladelse efter lægemiddellovens § 7, eller er omfattet af §§ 29-32, dvs. ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler, bringes til ophør. Samtidig skaber bestemmelsen hjemmel for Lægemeddelstyrelsen til at påbyde, at forhandlerne trækker et sådant lægemiddel tilbage fra markedet.

Til nr. 9

Den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 49 omhandler efter sin ordlyd alene lægers, og ikke andre sundhedspersoners eller andet personales, herunder ambulanceføreres, ret til at medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for den præhospitale indsats. I bestemmelsens bemærkninger er den præhospitale indsats defineret som: »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 tryk-
hed.«

I overensstemmelse med indenrigs- og sundhedsministerens tilkendegivelse i forbindelse med besvarelse af spørgsmål nr. 55 (SUU-alm.del) den 22. november 2006, præciseres personkredsen med den foreslåede bestemmelse i lovtæksten, så andre end læger, der deltager i den præhospitale indsats, kan medbringe lægemidler.

Til nr. 10

Det følger af lægemiddellovens § 77, stk. 1, at den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark, til Lægemeddelstyrelsen skal anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Efter stk. 2 i samme bestemmelse kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte regler om an-