

for udenlandske dyrlægers adgang til at medbringe lægemidler her til landet.

Disse regler vil indeholde de krav, der skal være opfyldt, for at dyrlæger kan medbringe lægemidler. Disse vedrører f.eks. kravet om, at det pågældende lægemiddel skal være godkendt i det land, hvor dyrlægen har etableret sig, at der ikke må udleveres større mængder end svarende til det daglige behov, ligesom dyrlægen skal transportere det i original emballage.

Efter direktiv 90/167/EØF om foderlægemidler må medlemslandene ikke 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.

Et foderlægemiddel er en blanding af et foderstof og en såkaldt forblanding. En forblanding består af et aktivt lægemiddelstof, som kan være blandet op i en mindre portion foder eller hjælpestof med henblik på senere yderligere opblanding.

Det foreslås, at de nærmere regler om adgangen til at indføre foderlægemidler fastsættes af Sundhedsstyrelsen.

Der er i de 2 tilfælde tale om en – begrænset – fravigelse fra kravet om, at lægemidler, der sælges eller udleveres her i landet, skal være registeret af Sundhedsstyrelsen. I de tilfælde, hvor der er mulighed for at anvende et lægemiddel, der ikke er registreret af Sundhedsstyrelsen, vil det pågældende lægemiddel altid være ligeværdigt med et af styrelsen registreret lægemiddel.

Bestemmelsen i den gældende lovs § 12, stk. 3, opretholdes, men er af systematiske grunde optaget i lovforslaget som § 23 a, jf. bemærkningerne til nr. 16.

Til nr. 9.

Der er tale om en redaktionel ændring, nødvendiggjort af indsættelsen af et nyt stk. 4 i § 25, jf. bemærkningerne til nr. 19.

Til nr. 10.

Med den foreslåede bestemmelse præciseres det, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte krav om, hvilke oplysninger der skal ledsage en registreringsansøgning.

I medfør af den foreslåede bestemmelse vil der i overensstemmelse med kravene i EF-direktiverne bl.a. blive fastsat krav om, at registreringsansøgningen skal indeholde oplysninger om eventuelle særlige forholdsregler for affaldsbortskaffelsen.

Der vil endvidere blive fastsat krav om, at ansøgningen ledsages af en kortfattet levnedbeskrivelse af

den sagkyndige person, der for virksomheden har udarbejdet den dokumentation, der skal bruges ved myndighedernes behandling af ansøgningen.

Til nr. 11.

Det præciseres for fuldstændighedens skyld, at producenten har pligt til at aflevere prøver af lægemidlet, herunder af mellemprodukter, i forbindelse med en registreringsansøgning, idet dette krav ikke udtrykkeligt fremgår af den gældende lovtæst.

Til nr. 12.

Der er tale om en sproglig ændring, der muliggør indførelsen af nyt stk. 2 og stk. 3, jf. bemærkningerne til nr. 13.

Til nr. 13.

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse om en godkendelsesordning for naturlægemidler henvises til de almindelige bemærkninger.

Efter forslaget skal naturlægemidler, homøopatiske lægemidler og vitamin- og mineralpræparater kunne optages i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

Ved naturlægemidler forstås lægemidler, der udelukkende indeholder naturligt forekommende stoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, hvori de forekommer i naturen. Ved homøopatiske lægemidler forstås lægemidler fremstillet af produkter, stoffer eller blandinger kaldet homøopatiske stammer, hvoraf der foretages en række på hinanden følgende fortyndinger efter en homøopatisk fremstillingsmetode. Ved vitamin- og mineralpræparater forstås præparater, hvis virksomme indholdsstoffer udelukkende er vitaminer og/eller mineraler.

Det er en betingelse for optagelsen af et lægemiddel i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister, at det gennem videnskabelige undersøgelser er dokumenteret, at lægemidlet er virksomt mod de sygdomme og sygdomssymptomer, som det er bestemt til at helbrede eller forebygge.

Det vil ofte ikke være muligt for fremstilleren af et naturlægemiddel eller et vitamin- og mineralpræparat gennem videnskabelige undersøgelser at føre bevis for præparatets effekt. Et krav om, at virkningen af et naturlægemiddel skal dokumenteres på samme måde som for de hidtil registrerede lægemidlers vedkommende, vil indebære, at en lang række af de naturlægemidler, der lovligt forhandles i dag, ikke vil kunne leve op til godkendelseskravet.

Sundhedsstyrelsen har erfaring for, at forhandling af naturlægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater ikke har givet anledning til væsentlige problemer, men det er på den anden side ønskeligt, at der sker en vis regulering af området.