

fremstilling og indførsel af lægemidler fastsat i medfør af § 40, stk. 3.

Indførsel af foderlægemidler

§ 48. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indførsel af foderlægemidler fremstillet af forblandinger, der er tilladt i et andet EU/EØS-land, hvis forblandingen kvantitativt og kvalitativt svarer til en af Lægemiddelstyrelsen godkendt forblanding.

Sundhedspersoners adgang til at medbringe lægemidler

§ 49. En læge, der er etableret i et andet EU/EØS-land, og som anmodes om assistance til ulykker og katastrofer her i landet i medfør af bilaterale aftaler med nabolande eller i medfør af en nordisk sundhedsberedskabsaftale, kan i begrænset omfang medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for den præhospitale indsats. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, når lægemidlet er godkendt i det land, hvor lægen er etableret.

§ 50. En dyrlæge, der er etableret i et andet EU/EØS-land, kan, efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen, i begrænset omfang medbringe lægemidler til dyr til brug for dennes behandling af dyr her i landet. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark.

Stk. 2. Et lægemiddel, der medbringes efter stk. 1, skal være godkendt i det land, hvor dyrlægen er etableret, og dets sammensætning skal kvalitativt og kvantitativt svare til et af Lægemiddelstyrelsen godkendt lægemiddel.

Stk. 3. Uanset stk. 1 og 2 må sera og vacciner til dyr ikke medbringes.

Kapitel 4

Lægemidlers kvalitet

§ 51. Et lægemiddel, herunder dets emballage, samt mellemprodukter og råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidlet, skal være af tilfredsstillende kvalitet.

Stk. 2. Dokumentation til fastlæggelse af kvaliteten skal omfatte oplysninger om

- 1) lægemidlets kvalitative og kvantitative bestanddele,
- 2) fremstillingsmetoden,
- 3) kontrolmetoder med tilhørende acceptkriterier (specifikationer), og
- 4) holdbarhed.

Stk. 3. De i stk. 2, nr. 2 og 3, nævnte metoder skal beskrives så detaljeret, at de kan gentages i kontrolanalyser, der udføres på Lægemiddelstyrelsens foranledning.

§ 52. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om lægemidlers kvalitet, herunder om kvaliteten af lægemidlers emballage, samt kvaliteten af mellemprodukter og råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte sådanne krav til kvaliteten i form af standarder i en farmakopé eller lignende.

Kapitel 5

Bivirkninger ved lægemidler

§ 53. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren

- 1) føre fortegnelser over formodede og konstaterede bivirkninger,
- 2) stille fortegnelserne til rådighed for Lægemiddelstyrelsen,
- 3) indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, og
- 4) udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal indberette oplysninger om formodede og konstaterede bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om virksomhedernes pligt til at råde over en særlig bivirkningssagkyndig, herunder om denne sagkyndiges faglige kundskab og virksomhedsområde.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at kravene i stk. 1 og i regler fastsat i medfør af stk. 1-3 overholdes. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af kravene til lægemiddelovervågning i EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler mv.