

gatoriske. Anvendelsen af den foreslåede § 13 forudsætter i hvert enkelt tilfælde, at Lægemeddelstyrelsen vurderer, at betingelserne for afslag er opfyldt.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 1, implementerer artikel 30, stk. 2, litra e, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 30, stk. 2, litra e, skal en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr afslås, hvis den mærkning eller indlægseddelse, der foreslås af ansøgeren, ikke er i overensstemmelse med direktivets krav.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 2, implementerer artikel 30, stk. 2, litra d, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter markedsføringstilladelse afslås, hvis den tilbageholdelsestid, som er angivet af ansøgeren, er utilstrækkelig til, at fødevarer fremstillet af det behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, eller er utilstrækkelig godtgjort.

Ved tilbageholdelsestid forstås den nødvendige periode, der ved normal forskriftsmæssig brug skal iagttages fra den sidste behandling af dyret, til dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer - for at beskytte folkesundheden ved at sikre, at sådanne fødevarer ikke indeholder restkoncentrationer af aktive lægemiddelstoffer, der overstiger nærmere fastsatte maksimumgrænseværdier.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 3, implementerer artikel 30, stk. 2, litra f, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter markedsføringstilladelse afslås, hvis veterinærlægemidlet udbydes til salg til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 4, implementerer artikel 30, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter de kompetente myndigheder, så længe fællesskabsretlige forskrifter på området fortsat er under udarbejdelse, kan nægte at udstede en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel, hvis dette er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed. Bestemmelsen vil kunne tænkes anvendt i situationer, hvor der er nationale programmer for sygdomsbekæmpelse, der måtte blive vanskeliggjort, hvis lægemidlet anvendes.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 5, implementerer artikel 6, stk. 1 og 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Som udgangspunkt må der ikke gives tilladelse til markedsføring af et lægemiddel til dyr med henblik på indgivelse til en eller flere fødevarerproducerende dyrearter, medmindre de farmakologisk aktive stoffer, som lægemidlet indeholder, er opført i bilag I, II eller III til medicinrestforordningen.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 2, gør det muligt for Lægemeddelstyrelsen at fastsætte regler om udstedelse af markedsføringstilladelse til et lægemiddel beregnet til de specifikke dyr af hesteslægten, som i henhold til Kommissionens beslutning 93/623/EØF af 20. oktober 1993 om et identifikationsdokument (pas), der skal ledsage registrerede hovdyr og i henhold til Kommissionens beslutning 2000/68/EF af 22. december 1999 om ændring af beslutning 93/923/EØF om identifikation af hovdyr til opdræt og som brugsdyr, er blevet erklæret for uegnet til slagtning til konsum, jf. artikel 6, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Sådanne lægemidler må dog ikke godkendes, hvis de indeholder aktive stoffer, der er opført i bilag IV til medicinrestforordningen, eller efter produktresumeeet er beregnet til behandling af tilstande for hvilke der findes et alternativt lægemiddel til dyr, der er tilladt for dyr af hesteslægten.

Til § 14

Lovforslagets § 14 implementerer artikel 22, 64 og 116 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 26, stk. 3, 62 og 83 i direktivet om lægemidler til dyr. Artikel 116, stk. 1 og 2, i direktivet om lægemidler til mennesker indeholder en række forskellige grunde til at ændre, suspendere og tilbagekalde en markedsføringstilladelse, hvorfor artiklen implementeres i flere bestemmelser, jf. lovforslagets §§ 14 og 15.

Bestemmelsen fastsætter i § 14, stk. 1, hvornår Lægemeddelstyrelsen skal ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, mens forslaget § 14, stk. 2 og 3, fastsætter, hvornår Lægemeddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse. De i § 14 anførte grunde til at foretage ændring, suspension eller tilbagekaldelse omfatter både lægemidler til mennesker og til dyr. Anvendelsen af den foreslåede § 14 forudsætter i hvert enkelt tilfælde, at Lægemeddelstyrelsen vurderer, at betingelserne for ændring, suspension eller tilbagekaldelse er opfyldt. Valget mellem ændring, suspension eller tilbagekaldelse er undergivet proportionalitetsprincippet.

Bestemmelsen indebærer en præcisering af den gældende lovs § 20, stk. 1, idet denne bestemmelse alene omtaler tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse. Den udtrykkelige hjemmel til at ændre og suspendere en markedsføringstilladelse er således ny. Imidlertid er den gældende § 20, stk. 1, i praksis blevet fortolket således, at den udover at give hjemmel til at tilbagekalde en markedsføringstilladelse, også gi-