

vendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser.

Den foreslåede bestemmelse i § 16, stk. 1, nr. 3, implementerer artikel 6, stk. 2, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter indehaveren af markedsføringstilladelsen eller i givet fald de kompetente myndigheder skal, såfremt det er berettiget som følge af en ændring af bilagene til medicinrestforordningen, iværksætte alle de nødvendige foranstaltninger for at ændre eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen senest 60 efter offentliggørelsen af den pågældende ændring af bilagene til medicinrestforordningen i EF-tidende.

Den foreslåede bestemmelse i § 16, stk. 2, nr. 1, implementerer artikel 83, stk. 2, litra a, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse kan suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis markedsføringstilladelsens indehaver ikke har taget hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og indført de ændringer, der er nødvendige for at lægemidlet fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.

Den foreslåede bestemmelse i § 16, stk. 2, nr. 2, implementerer artikel 83, stk. 2, litra b, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse kan suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis markedsføringstilladelsens indehaver ikke straks har underrettet Lægemeddelstyrelsen om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der pålægges af de kompetente myndigheder i de lande, hvor lægemidlet markedsføres, eller om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel.

Den foreslåede bestemmelse i § 16, stk. 2, nr. 3, implementerer artikel 83, stk. 1, 2. led, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter de kompetente myndigheder, så længe fællesskabsretlige forskrifter på området fortsat er under udarbejdelse, kan suspendere, tilbagekalde, inddrage eller ændre en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel, hvis dette er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed.

Bestemmelsen sigter på de situationer, hvor man på fællesskabsniveau er ved at udarbejde regler f.eks. med henblik på at regulere sygdomsbekæmpelse hos den givne dyreart. I disse tilfælde kan der være et behov for at agere i forhold til et lægemiddel, der eksempelvis indeholder fremmede agenser, der i sig selv kan vise sig at være decideret skadelige eller ligefrem sygdomsfremkaldende.

Bestemmelsen vil endvidere kunne finde anvendelse på EU-programmer for sygdomsbekæmpelse, der er fastsat i Fællesskabslovgivning.

Til § 17

Lovforslagets § 17, stk. 1, viderefører § 20, stk. 3, i den gældende lægemiddellov, hvorefter lægemiddela-genturet underrettes om sager om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser. Selv om suspension af en markedsføringstilladelse er midlertidig, har den reelt samme virkning som en tilbagekaldelse, hvorfor afgørelser herom også indberettes til lægemiddela-genturet. Underretningspligten gælder alle lægemidler, uanset hvilken procedure lægemidlet er godkendt efter.

Den foreslåede bestemmelse i § 17, stk. 2, implementerer artikel 107, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 78, stk. 2, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter den pågældende medlemsstat kan suspendere markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, hvis det for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed (folkesundheden i direktivet om lægemidler til mennesker) er påkrævet, at der handles hurtigt. Suspensionen forudsætter, at Det Europæiske Lægemeddelagentur, Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater underrettes derom senest den følgende hverdag.

Til § 18

Lovforslagets § 18 er en videreførelse af den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 14, stk. 2, og fastsætter krav om, at ansøgere til og indehavere af en markedsføringstilladelse skal være etableret i et EU/EØS-land. Det forudsættes, at repræsentanter udpeget af en indehaver af en markedsføringstilladelse ligeledes er etableret i et EU/EØS-land. Uanset, at der er udpeget en repræsentant, kan Lægemeddelstyrelsen altid vælge at rette henvendelse direkte til markedsføringstilladelsens indehaver.

Til § 19

Lovforslagets § 19 implementerer artikel 25 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 29 i direktivet om lægemidler til dyr. Bestemmelsen indebærer ingen ændring i forhold til gældende dansk ret.

Til § 20

Lovforslagets § 20 præciserer, at det er ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse der har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte. Bestemmelsen finder anvendelse på såvel lægemidler til mennesker som til dyr og indebærer ingen ændring af den gældende retstilstand. Bestemmelsen implementerer artikel 26 i direktivet om lægemidler til mennesker.