

F. t. l. om lægemidler

dets emballage, og prøver af råvarer og mellemprodukter, der anvendes ved fremstillingen af lægemidlet, kan kræves udleveret såvel i forbindelse med behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse som ved behandling af en sag om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.

Til § 36-37

De foreslåede bestemmelser i §§ 36 og 37 giver Lægemedelstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler om de oplysninger, som indberetninger og ansøgninger skal indeholde, samt om formkrav for fremsendelsen, herunder at indsendelse skal ske elektronisk. Bestemmelserne vedrører følgende ansøgninger og underretninger:

- underretning om påbegyndelse, ophør og suspension af faktisk markedsføring, jf. lovforslagets § 22,
- underretning om årsagen til tilbagetrækning af markedsføringstilladelse, tilbagekaldelse af restlagre samt midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, når dette er begrundet i lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, jf. lovforslagets § 23,
- underretning om fejl i produktionen, jf. lovforslagets § 24
- underretning om oplysninger om forholdet mellem fordele og risici for lægemidlet, jf. lovforslagets § 25,
- ansøgning om variation, jf. lovforslagets § 26,
- ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelse, jf. lovforslagets § 27,
- ansøgning om udleveringstilladelser, jf. lovforslagets § 29, og
- underretning fra Statens Serum Institut og Danmarks Fødevevforskning om salg eller udlevering af sera, vacciner mv., jf. lovforslagets § 30.

Formkrav fastsættes under hensyntagen til fremme af digital kommunikation.

Til § 38

Lovforslagets § 38 viderefører § 13a i den gældende lægemiddellov. Ved driften af registeret iagttager Lægemedelstyrelsen bestemmelserne i persondataloven i det omfang, de finder anvendelse.

Til kapitel 3**Tilladelse til forhandling, fremstilling, indførsel mv.***Til § 39*

Den foreslåede bestemmelse i § 39, stk. 1, viderefører den gældende bestemmelse i § 8, stk. 1, 1. pkt., der

indeholder krav om, at enhver, der håndterer lægemidler skal have Lægemedelstyrelsens tilladelse hertil. Til forskel fra de markedsføringstilladelser, som udstedes efter forslaget kapitel 2, er der her tale om en godkendelse af en virksomhed, institution eller person og ikke af det eller de lægemidler, som håndteres.

Forslagets stk. 1 implementerer artikel 40, stk. 1 og 3, og artikel 77, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 44, stk. 1 og 3, og artikel 65, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr. Der er tale om en indholdsmæssigt uændret videreførelse af gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt. I den foreslåede bestemmelse i § 39, stk. 1, er der samtidig tilføjet begrebet »opsplitte«- i betydningen at bryde et lægemiddels ydre emballage – til den nærmere opregning af aktiviteter, der kræver styrelsens tilladelse. Tilføjelsen sker for – i sproglig henseende – at tilpasse bestemmelsen til fremstillingsbegrebet i de nævnte direktiver for dermed at sikre en mere præcis implementering heraf. Endvidere er der foretaget et antal redaktionelle ændringer.

For så vidt angår opsplitning, er adgangen til at bryde multipakninger nærmere reguleret i bekendtgørelse om god fremstillingspraksis og god distributionspraksis. Parallelimportører, der foretager opsplitning og ompakning, vil være forpligtet til at indhente en tilladelse efter § 39, stk. 1. Tilladelse gives til den ansøgte håndtering generelt, og der skal ikke indhentes en individuel tilladelse forud for hver enkelt opsplitning og ompakning af et lægemiddel. Den »opsplitning« og »udlevering« af lægemidler, der sker som led i en hjemmesygeplejeordning, er ikke omfattet af lovforslaget og kræver ikke tilladelse efter bestemmelsen.

Kravet om, at enhver, der håndterer lægemidler, skal indhente en tilladelse hertil, er begrundet i hensynet til at sikre en sikkerhedsmæssig korrekt håndtering af lægemidlerne. Inden en tilladelse meddeles, skal Lægemedelstyrelsen bl.a. kontrollere, at den pågældende virksomhed eller person råder over egnede lokaler, udstyr samt et kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale, jf. forslaget § 40.

De aktiviteter, som kræver tilladelse efter § 39, stk. 1, er først og fremmest de fremstillings-, indførsels-, udførsels- og forhandlingsaktiviteter, der indebærer en fysisk håndtering af et lægemiddel. Der vil dog være enkelte yderligere tilfælde, hvor en tilladelse kræves. Således vil en virksomhed eller person f.eks. ikke uden Lægemedelstyrelsens tilladelse kunne frigive et lægemiddel til salg eller distribution. Tilsvarende kræves tilladelse til registrering og undersøgelse af reklamationer vedrørende et lægemiddel, f.eks. som følge af fejl begået i forbindelse med læge-