

midlets fremstilling. Dette gælder uanset, at ingen af de nævnte aktiviteter indebærer en fysisk håndtering af lægemidlet.

Ved vurderingen af, hvorvidt fremstillings-, indførsels-, udførsels- og forhandlingsaktiviteter, der ikke indebærer en fysisk håndtering af et lægemiddel, kræver en tilladelse efter stk. 1, vil indgå en vurdering af, hvorvidt den pågældende aktivitet kræver særlig lægemiddelfaglig indsigt.

Med hensyn til foderlægemidler til dyr kræves Lægemiddelstyrelsens tilladelse til fremstilling og anden håndtering efter lægemiddellovens § 39, stk. 1. Den pågældende virksomhed skal endvidere være godkendt af Plantedirektoratet i medfør af bekendtgørelse om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Efter lovforslagets § 39, stk. 2, vil også fremstilling og anden håndtering af mellemprodukter bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel alene kunne ske efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Der er tale om en præcisering af den nuværende tilladelsesordning i gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt., med henblik på at implementere bestemmelsen i artikel 2, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter direktivets bestemmelser om fremstilling og indførsel af lægemidler også skal gælde for mellemprodukter. Forslaget er udformet således, at det omfatter alle mellemprodukter, der er bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel, uanset om der er tale om et lægemiddel til mennesker eller til dyr.

Lovforslagets § 39, stk. 3, svarer i hovedsagen til gældende lovs § 8, stk. 4, nr. 1-3, hvorefter kravet om tilladelse som udgangspunkt ikke gælder for sygehuses og andre behandelende institutioners, lægers, dyrlægers, tandlægers og private persons omgang med lægemidler. Da der i praksis har været rejst tvivl om rækkevidden af disse undtagelsesbestemmelser, gives med forslaget en mere præcis afgrænsning af adgangen til at håndtere lægemidler uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Samtidig udgår i nr. 2 begreberne »indkøb« og »opbevaring«. Adgangen efter gældende lovs § 8, stk. 4, nr. 2, til at indkøbe lægemidler uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse er i praksis blevet forvekslet med en adgang til at indføre lægemidler. Endvidere skønnes begrebet »opbevaring« overflødig set i lyset af at »oplagring«, som nævnt i stk. 1, ikke omfatter opbevaringen af lægemidler til brug i praksis. Det samme gælder privatpersoner opbevaring af lægemidler til eget forbrug. Det følger således allerede af stk. 1, at en sådan opbevaring kan ske uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Det foreslås endvidere som § 39, stk. 3, nr. 4, at indsætte en ny undtagelsesbestemmelse, hvorefter

skibsførere og -redere uden den i § 39, stk. 1, omhandlede tilladelse, lovligt kan fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til brug om bord samt indføre sådanne lægemidler ved anløb af udenlandske havne. Køb af lægemidler på et apotek i udlandet vil være at betragte som indførsel af lægemidler, idet købet foretages fra fremmed territorium (apoteket) og indføres til dansk territorium (skibet).

Søfartsstyrelsen har i meddelelser fra Søfartsstyrelsen A. Arbejdsmiljø i skibe, Kapitel IX B Sygdomsbehandling og medicin om bord i skibe fastsat regler om, at ethvert skib, som er omfattet af forskriften, skal være forsynet med skibsmedicin, at der kan ske udlevering af lægemidler til ombordværende personer, og at lægemidler til medicinkister i visse tilfælde kan indkøbes på et apotek i udlandet.

Lægemidler til medicinkister på danske skibe skal indkøbes i Danmark. Kun herved sikres personer om bord samme lægemidler, og dermed samme sundhedsbeskyttelse, som andre borgere her i landet. Indkøb på et apotek i udlandet kan alene foretages i tilfælde, hvor skibet befinder sig i fremmed havn, og hvor det skønnes nødvendigt at indkøbe lægemidler fra et apotek i det pågældende land med henblik på komplettering (opfyldning) af medicinkisten.

Da skibsførere og -redere ikke er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i gældende lovs § 8, stk. 4, forudsætter opfyldelsen af reglerne i den nævnte forskrift fra Søfartsstyrelsen, at skibsførere og -redere opnår tilladelse efter forslaget § 39, stk. 1. I praksis vil det imidlertid ikke være muligt for skibsførere og -redere at opfylde de faglige krav, der stilles til lægemiddelvirksomheder.

Lovforslagets § 39, stk. 4, er en videreførelse af gældende lovs § 8, stk. 5, der bl.a. har været anvendt til at fastsætte nærmere regler om privates indførsel af lægemidler. Som en konsekvens af den nye bestemmelse i § 39, stk. 3, nr. 4, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen også får mulighed for at fastsætte regler om skibsføreres og -rederes håndtering af lægemidler. Der vil i den forbindelse bl.a. blive fastsat regler om, at skibsføreres og -rederes adgang til at indføre lægemidler som nævnt ovenfor er begrænset til de tilfælde, hvor skibet befinder sig i fremmed havn, og hvor det skønnes nødvendigt at indkøbe lægemidler fra et apotek i det pågældende land med henblik på komplettering (opfyldning) af medicinkisten. Bestemmelsen omfatter skibe registreret i Danmark.

Forslagets § 39 berører ikke apotekernes, herunder sygehusapotekernes, adgang til at håndtere lægemidler, der reguleres af bestemmelserne i apotekerlovgivningen.