

*Til § 40*

Lovforslagets § 40, stk. 1, nr. 1 og 2, giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte krav til ansøgninger om tilladelse til at håndtere lægemidler og/eller mellemprodukter efter forslagets § 39, stk. 1 og 2, samt fastsætte regler for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgningerne svarende til adgangen efter gældende lovs § 14, stk. 3, om krav til ansøgninger om markedsføringstilladelse, som videreføres i lovforslagets § 34, nr. 1 og 5.

Forslagets § 40, stk. 2, svarer til den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3, 1. pkt., hvorefter Lægemedelstyrelsen kan beslutte at opstille betingelser for og tidsbegrænse en tilladelse efter § 8, stk. 1. Med forslaget indføres en sondring mellem betingelser, der referer til de generelle ansøgningsbetingelser, og vilkår, der henviser til de specifikke krav, der måtte blive fastsat for den enkelte tilladelse. Endvidere præciseres det, at Lægemedelstyrelsen som et vilkår kan tidsbegrænse en tilladelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 40, stk. 3, 1. led, er udformet således, at den svarer til gældende lovs § 8, stk. 2, hvorefter Lægemedelstyrelsen kan fastsætte faglige og tekniske krav til virksomheder og personer med tilladelse til at håndtere lægemidler.

Efter artikel 46, litra f), i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 50, litra f), i direktivet om lægemidler til dyr er indehaveren af en tilladelse til at fremstille lægemidler eller indføre lægemidler fra et tredjeland forpligtet til kun at anvende aktive stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis for råvarer, ved fremstilling af lægemidler til mennesker eller dyr. Disse principper vedtages ifølge artikel 47 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 51 i direktivet om lægemidler til dyr i form af udførlige retningslinjer. Principperne for god fremstillingspraksis af råvarer skal desuden gælde for visse hjælpestoffer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler til mennesker, og for hvilke en liste og de særlige anvendelsesbetingelser fastsættes af Kommissionen i form af et direktiv, der vedtages efter forskriftsproceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Ved fremstilling af aktive stoffer, der anvendes som råvarer, forstås ifølge direktiverne fuldstændig eller delvis fremstilling eller indførsel fra et tredjeland af aktive stoffer, der anvendes som råvare, samt de forskellige processer i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation forud for dets anvendelse i et lægemiddel, herunder ompakning og nyetikettering foretaget af en engrosdistributør.

Lovforslagets § 40, stk. 3, 2. led, giver hjemmel til, at Lægemedelstyrelsen ved udstedelsen af en bekendtgørelse kan implementere kravet i direktiverne om, at alle aktive stoffer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler, skal fremstilles i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis for råvarer. Forslaget indeholder desuden hjemmel til, at Lægemedelstyrelsen kan implementere Kommissionens kommende direktiv om hvilke af de hjælpestoffer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler til mennesker, der skal fremstilles efter principperne om god fremstillingspraksis for råvarer. Europa-Kommissionen vil udarbejde en liste over de hjælpestoffer, der vil være omfattet af kravene.

Europa-Kommissionen vil ligeledes udarbejde retningslinjer om principper for god fremstillingspraksis for aktive stoffer. Lægemedelstyrelsens regulering af kravene om god fremstillingspraksis for råvarer vil ske i bekendtgørelsesform.

Ved udstedelse af nye regler i medfør af § 40, stk. 3, vil man være opmærksom på, at der ikke opstår overgangsproblemer for virksomhederne i relation til grundlovens § 73 om ekspropriation.

Lovforslagets § 40, stk. 4, præciserer Lægemedelstyrelsens adgang efter gældende lovs § 8, stk. 2, til at videregive oplysninger om de tilladelser, der udstedes efter lovens § 8, stk. 1, og om sin kontrol af virksomhederne til myndigheder og organisationer i andre lande. Efter forslagets § 40, stk. 4, vil Lægemedelstyrelsen til Kommissionen, Det Europæiske Lægemedelagentur og lægemiddelmyndighederne i de øvrige EU/EØS-lande kunne videregive oplysninger om de i stk. 1 og stk. 2 nævnte tilladelser, herunder om de vilkår der måtte være knyttet til den enkelte tilladelse og om suspension eller tilbagekaldelse af tilladelsen efter forslagets § 41, samt om styrelsens kontrol af de berørte virksomheder efter forslagets § 44.

Ifølge artikel 40, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 44, stk. 4, i direktivet om lægemidler til dyr er medlemslandene forpligtet til at sende en genpart af de fremstillings- og indførselstilladelser, som udstedes af deres kompetente myndigheder, til Det Europæiske Lægemedelagentur. Oplysningerne indføres i en fællesskabsdatabase, som administreres af agenturet.

Endvidere skal medlemslandene efter artikel 122, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 90 i direktivet om lægemidler til dyr sørge for, at der udveksles relevante oplysninger mellem de kompetente myndigheder med henblik på at sikre, at de betingelser, som ligger til grund for udstedelsen af en tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhand-