

ling af et lægemiddel, overholdes. Udvekslingen af oplysninger skal desuden sikre overholdelsen af de betingelser, som ligger til grund for udstedelsen af markedsføringstilladelser og attester for god fremstillingspraksis. Efter begrundet anmodning fra et andet medlemsland skal de inspektionsrapporter, som myndigheden udarbejder efter hvert inspektionsbesøg, desuden fremsendes.

Endelig er medlemslandene efter artikel 111, stk. 6, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 80, stk. 6, i direktivet om lægemidler til dyr forpligtet til at lade attesterne for god fremstillingspraksis indføre i den nævnte fællesskabsdatabase. Medlemslandene er samtidig forpligtet til i databasen at indføre oplysninger om de virksomheder, der ikke overholder principper for god fremstillingspraksis.

Den foreslåede bestemmelse i § 40, stk. 4, har til formål at implementere de nævnte bestemmelser i direktiverne om lægemidler til mennesker og dyr. Det er ikke hensigten med bestemmelsen at give mulighed for at videregive oplysninger i videre omfang, end hvad der skønnes nødvendigt for at opfylde Danmarks EU-retlige forpligtelser.

Med bestemmelsen bliver der endvidere hjemmel til at fastsætte nærmere regler om hvilke konkrete oplysninger, der kan videregives.

Til § 41

Den foreslåede bestemmelse i § 41 viderefører den del af gældende lovs § 8, stk. 3, 2. pkt., der giver adgang til at tilbagekalde tilladelser til at håndtere lægemidler efter gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt.

Bestemmelsen er samtidig udformet således, at den også omfatter tilladelser efter forslaget § 39, stk. 2, til at fremstille og indføre mellemprodukter bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel.

I forhold til gældende lov fastsættes det nu udtrykkeligt i bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen ud over at tilbagekalde en tilladelse efter forslaget § 39, stk. 1 og 2, også har adgang til at træffe beslutning om at ændre eller midlertidigt tilbagekalde (suspendere) en tilladelse. At styrelsen som et mindre indgribende alternativ kan beslutte at suspendere en tilladelse, kan allerede udledes af den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3. Det skønnes dog hensigtsmæssigt, at adgangen præciseres udtrykkeligt, svarende til adgangen efter forslaget §§ 14-16 til at ændre eller suspendere en markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

Det foreslås endvidere præciseret, at Lægemiddelstyrelsens adgang til at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, omfatter såvel de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de

generelle betingelser for tilladelsen, som de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de individuelle vilkår, Lægemiddelstyrelsen måtte opstille for tilladelsen i medfør af forslaget § 40, stk. 2. Forslaget afspejler dermed den sondring mellem betingelser og vilkår, som bl.a. indføres med forslaget § 40, stk. 2.

Endelig præciseres det, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at suspendere tilladelsen, såfremt virksomheden afviser at medvirke til styrelsens kontrol efter forslaget § 44.

Til § 42

Den foreslåede bestemmelse i § 42 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 9, stk. 5, der samtidig foreslås udskilt til en selvstændig paragraf.

Bestemmelsen blev oprindeligt indsat i loven ved lov nr. 194 af 23. marts 1992 med henblik på at kunne opfylde forpligtelsen efter artikel 28, stk. 2-3, i direktiv 75/319/EØF (nu artikel 127 i direktivet om lægemidler til mennesker), hvorefter medlemslandene i forbindelse med udstedelse af eksportcertifikater på opfordring af fremstilleren eller modtagerlandet skal attestere en række nærmere opregnede oplysninger. Såfremt det pågældende lægemiddel ikke er godkendt i fremstillingslandet, skal medlemslandet ved udstedelse af eksportcertifikatet oplyse om årsagen hertil.

Til § 43

Den foreslåede bestemmelse i § 43 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 9, stk. 6, dog er begrebet »omgang med« ændret til »håndtering mv.« i overensstemmelse med sprogbrogrugen i forslaget i øvrigt. Bestemmelsen foreslås samtidig udskilt til en selvstændig paragraf.

Gældende lovs § 9, stk. 6, blev indført ved lov nr. 194 af 23. marts 1992 med henblik på at implementere artikel 50 b i direktiv 81/851 (nu artikel 66 i direktivet om lægemidler til dyr), hvorefter medlemsstaterne er forpligtet til at indføre regler, der gør det muligt at sporre et lægemiddel til dyr gennem de forskellige omsætningsled fra producent/ importør til landmanden. Alle led er efter bestemmelsen forpligtet til at føre og opbevare optegnelser over håndteringen mv. af de pågældende lægemidler. Bestemmelsen blev udformet således, at den også dækker håndtering af lægemidler til mennesker, idet man lagde vægt på, at der bør gælde de samme regler for lægemidler til mennesker som til dyr, medmindre særlige forhold gør sig gældende.

Håndtering mv. af lægemidler skal forstås bredt. Af lovbemærkningerne til lov nr. 194 fremgår, at bestemmelsen bl.a. dækker de samme aktiviteter, som er beskrevet i lovens § 8 (lovsforlaget § 39, stk. 1-2). In-