

dehavere af en sådan tilladelse og apoteker har således pligt til at føre optegnelser over al aktivitet i forbindelse med lægemidler, herunder priser, ydede rabatter mv.

Til § 44

Efter artikel 111, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 80, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr skal medlemslandenes kompetente myndigheder sikre, at forskrifterne vedrørende lægemidler overholdes. Dette skal ifølge bestemmelserne ske ved gentagne, om nødvendigt uanmeldte, inspektionsbesøg. Inspektionsbesøgene skal foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder og kan også gennemføres på anmodning af en anden medlemsstat, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemeddelagentur.

Finder myndigheden det nødvendigt at aflægge et uanmeldt inspektionsbesøg hos en fremstillere af aktive stoffer eller hos indehavere af en markedsføringstilladelse, kræver dette dog ifølge direktivbestemmelserne en begrundet formodning om, at principperne for god fremstillingspraksis for lægemidler og/eller aktive stoffer, overtrædes.

Medlemslandenes kompetente myndigheder kan også aflægge inspektionsbesøg hos en fremstillere af råvarer (aktive stoffer og/eller hjælpestoffer) efter anmodning fra denne.

De foreslåede bestemmelser i § 44, stk. 1 og 2, svarer med en række formulermæssige ændringer i stk. 1 indholdsmæssigt til gældende lovs § 9, stk. 1 og 2. Endvidere er Lægemeddelstyrelsens adgang til at kontrollere virksomheder i medfør af bestemmelsen ikke længere begrænset til de virksomheder, der har en tilladelse efter gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt. - nu lovforslagets § 39, stk. 1 - idet Lægemeddelstyrelsen efter forslaget også skal kontrollere virksomheder, der har tilladelse til håndtering af mellemprodukter efter lovforslagets § 39, stk. 2.

Lægemeddelstyrelsens kontrol omfatter overholdelse af gældende krav til lægemidlers og mellemprodukters indhold, kvalitet, fremstilling og de andre former for håndtering, som er omfattet af § 39, stk. 1 og 2. Udtrykket anden håndtering anvendes dermed som en samlebetegnelse for de aktiviteter, der - udover fremstilling - kræver Lægemeddelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og som er omfattet af styrelsens kontrol. Kontrol af lægemidlers og mellemprodukters indhold omfatter også kontrol af produkternes sammensætning.

Efter forslaget § 44, stk. 2, vil Lægemeddelstyrelsen fremover kunne aflægge inspektionsbesøg hos så-

vel indehavere af tilladelser efter lovforslagets § 39, stk. 1 og 2, som indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af aktive stoffer og hjælpestoffer (råvarer), der anvendes ved fremstilling af lægemidler. Dette er blandt andet nødvendigt for, at Lægemeddelstyrelsen kan kontrollere de råvarer, som efter regler udstedt i medfør af forslaget § 40, stk. 3, 2. led., skal fremstilles efter principper for god fremstillingspraksis af råvarer. At Lægemeddelstyrelsen samtidig skal have adgang til indehavere af markedsføringstilladelser skyldes, at styrelsen hermed får adgang til at kontrollere hele lægemidlets fremstillingskæde, herunder kontrollere at fremstillingen sker i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen.

Forslagets § 44, stk. 3, åbner mulighed for, at Lægemeddelstyrelsen kan aflægge inspektionsbesøg efter anmodning fra et andet EU/EØS-land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemeddelagentur.

Med lovforslagets § 44, stk. 4, præciseres det i overensstemmelse med de ovenfor anførte direktivbestemmelser, at adgangen til at aflægge inspektionsbesøg hos indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 44, stk. 2, er begrænset til de tilfælde, hvor Lægemeddelstyrelsen har konkrete holdpunkter for at antage, at reglerne for fremstilling af lægemidler og råvarer udstedt efter § 40, stk. 3, overtrædes på væsentlige punkter (begrundet formodning). En sådan antagelse kan for eksempel baseres på Lægemeddelstyrelsens kontrol af lægemidler og/eller lægemiddelfremstillende virksomheder eller indberetninger fra lægemiddelfmyndigheder i andre lande.

I forslaget § 44, stk. 5, fastsættes, at Lægemeddelstyrelsen også efter anmodning kan aflægge inspektionsbesøg hos fremstillere af råvarer. Der eksisterer allerede i dag en praksis, hvorefter Lægemeddelstyrelsen, mod betaling, inspicerer råvarefremstillere for overholdelse af god fremstillingspraksis for råvarer. Det kan f.eks. være relevant, hvis råvarefremstilleren skal afsætte sine råvarer til en fremstillere, der ønsker, at råvaren skal leve op til god fremstillingspraksis for råvarer.

Til § 45

Forslagets § 45 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 5, stk. 4, idet »Fødevederedirektoratet« dog er ændret til »Fødevestyrelsen«.

Foderlægemidler til dyr og fisk kan forhandles uden for apotek gennem virksomheder, der har Lægemeddelstyrelsens tilladelse hertil. Disse foderlægemidler må kun udleveres på grundlag af en bestilling fra en