

dyrlæge, jf. også bemærkningerne til lovforslagets § 60, stk. 3.

Dyrlæger er undergivet tilsyn af Fødevarestyrelsen. Tilsynet, der udføres af kredsdyrlægen på Fødevarestyrelsens vegne, omfatter bl.a. tilsyn med dyrlægernes ordination af lægemidler.

Formålet med bestemmelsen er at give Fødevarestyrelsens repræsentanter adgang til de virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at forhandle foderlægemidler efter forslaget § 39, stk. 1, med henblik på at kontrollere dyrlægers ordination heraf.

Adgangen for Fødevarestyrelsens repræsentanter til at aflægge kontrolbesøg på apoteker med henblik på kontrol af dyrlægerecepter er reguleret i apotekerlovens § 65, stk. 5.

Til § 46

Den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 7, stk. 1, indeholder en udtømmende opregning af de begrundelser, hvormed Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel samt pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel. Bestemmelsen har primært være anvendt i de tilfælde, hvor det har været nødvendigt at forbyde forhandling eller udlevering af et enkelt parti (batch) af et lægemiddel i forbindelse med f.eks. produktionsfejl, eller hvor det har været nødvendigt at tilbagekalde samtlige partier af et bestemt lægemiddel fra distributionsleddet i forbindelse med suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel.

Efter artikel 117, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 84, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr skal medlemslandene sikre, at udlevering af et lægemiddel forbydes og trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at lægemidlet er skadeligt, at dets terapeutiske virkninger mangler, at forholdet mellem fordele og risici er ugunstigt, at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller at kontrollen med lægemidlet og/eller dets bestanddele ved fremstillingen ikke har fundet sted. Udleveringen kan endvidere forbydes, hvis andre krav eller forpligtelser i forbindelse med udstedelse af fremstillingstilladelsen ikke er blevet opfyldt.

Forslagets § 46, stk. 1, er udformet således, at stk. 1, nr. 1-4, gengiver de begrundelser, hvormed medlemslandenes kompetente myndigheder kan forbyde udlevering og trække et lægemiddel tilbage fra markedet efter de ovennævnte bestemmelser i direktivet om lægemidler til mennesker og direktivet om lægemidler til dyr. § 46, stk. 1, nr. 5-7, viderefører gæl-

dende lovs § 7, stk. 1, nr. 1, og nr. 6-7. Endeligt præciseres det, at adgangen til at udstede påbud om tilbagekaldelse af restlagre kan rettes mod enhver. Efter den gældende bestemmelse kan et sådant påbud alene rettes mod fremstillere og importører.

Den foreslåede bestemmelse i § 46, stk. 2, viderefører § 7, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Bestemmelsen gennemfører den del af artikel 123 i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter medlemslandene har pligt til at underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur om afgørelser om at forbyde udlevering af et lægemiddel og om at trække et lægemiddel tilbage fra markedet sammen med en begrundelse herfor. Underretningspligten gælder alle lægemidler, uanset hvilken procedure lægemidlet er godkendt efter.

Den foreslåede bestemmelse i § 46, stk. 3, giver indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af sager efter stk. 1 og viderefører den del af gældende lovs § 14, stk. 3, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om behandling af sager efter gældende lovs § 7.

Til § 47

Efter artikel 118, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 85, stk. 2, i direktivet om lægemidler til dyr kan medlemslandene som supplement til en beslutning om at forbyde udleveringen af et lægemiddel og kræve det trukket tilbage fra markedet beslutte at suspendere fremstillingen af lægemidlet eller indførslen heraf fra et tredjeland.

Med henblik på at implementere de nævnte direktivbestemmelser indføres med den foreslåede bestemmelse i § 47 en hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud om, at fremstillingen af et lægemiddel eller indførslen heraf fra et tredjeland skal opføre.

Bestemmelsen forventes primært anvendt i tilfælde, hvor forholdene vedrørende fremstillingen af et lægemiddel indebærer en risiko for produktet eller et andet produkt, der fremstilles på den samme lokalitet, eller hvor indførslen af et lægemiddel skønnes at indebære en fare.

Til § 48

Lovforslagets § 48 viderefører § 12, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Dog er udtrykket »en af de øvrige stater, som har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde« ændret til »et andet EU/EØS-land« i overensstemmelse med sprogbrugen i lovforslaget i øvrigt.