

Bestemmelsen blev indsat i gældende lov ved lov nr. 194 af 23. marts 1992 med henblik på at implementere artikel 10, stk. 1, i direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelser for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet. Det følger af den nævnte direktivbestemmelse, at medlemslandene ikke må hindre import af et foderlægemiddel, der er fremstillet i overensstemmelse med reglerne i direktivet, såfremt foderlægemidlet indeholder en forblanding, som er ligeværdig med en forblanding godkendt i importlandet. Det er en betingelse, at det pågældende foderlægemiddel lovligt markedsføres i eksportlandet. Efter bestemmelsen fastsætter Lægemiddelstyrelsen de nærmere regler om adgang til at indføre foderlægemidler.

#### Til § 49

Med den foreslåede bestemmelse i § 49 åbnes der adgang for, at læger, der er etableret i et andet EU/EØS-land, under visse nærmere omstændigheder kan medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for behandling af personer her i landet som led i den præhospital indsats.

Ved præhospital indsats forstås den indsats, der i medfør af lov om sygehusvæsenet ydes af sundhedspersoner og andet personale inden ankomst til sygehus over for akut syge og tilskadekomne samt fødende, der har til formål at redde liv, forbedre helbredsudsigter, formindske smerter og andre symptomer, afkorte det samlede sygdomsforløb, yde omsorg og skabe tryghed.

Baggrunden for forslaget er, at det i aftalen om et nordisk sundhedsberedskabssamarbejde indgår, at landene forpligter sig til at fremme samarbejde ifølge aftalen i nationale love, forskrifter og andre retsregler og fjerne hindringer for dette samarbejde, så vidt det er muligt. Herudover arbejdes der for tiden på en aftale om et sundhedsberedskabssamarbejde mellem Skåne og hovedstadsområdet.

#### Til § 50

De foreslåede bestemmelser i § 50, stk. 1-3, svarer til § 12, stk. 1, i den gældende lægemiddellov og implementerer artikel 70 i direktivet om lægemidler til dyr.

Bestemmelsen omhandler de såkaldte »vandrende dyrlæger«, der præsterer tjenesteydelser på tværs af grænser indenfor EU/EØS. Sådanne dyrlæger kan medbringe små mængder af lægemidler til dyr. Mængderne må ikke overskride det daglige behov. Reglen omfatter som hidtil ikke immunologiske lægemidler til dyr.

## Til kapitel 4

### Lægemidlers kvalitet

#### Til § 51

Lovforslagets § 51, stk. 1, fastslår hovedreglen om, at lægemidlet, herunder lægemidlets emballage, samt mellemprodukter og råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidlet, skal være af tilfredsstillende kvalitet.

Den foreslåede bestemmelse i § 51, stk. 2, præciserer, kravene til dokumentationen for et lægemiddels kvalitet. De nævnte oplysninger svarer til oplysningerne og dokumentationen nævnt i artikel 8, stk. 3, litra c, d, f og h, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 12, stk. 3, litra c, d, f og i, i direktivet om lægemidler til dyr.

Den foreslåede bestemmelse i § 51, stk. 3, implementerer de krav til metoder, der følger af bilag 1 til direktivet om lægemidler til mennesker og direktivet om lægemidler til dyr. Det fremgår bl.a. af punkt 3.2 i bilag 1 til direktivet om lægemidler til mennesker, at alle de procedurer og metoder, der anvendes ved fremstilling og kontrol af det virksomme stof og det færdige lægemiddel, skal beskrives så detaljeret, at de kan gentages i kontrollforsøg, der udføres på den kompetente myndigheds anmodning. Alle afprøvningsmetoder skal svare til videnskabens udviklingsstade på det pågældende tidspunkt og skal valideres. Resultaterne af valideringsundersøgelserne skal forelægges. Hvis der er tale om afprøvningsmetoder, der indgår i den europæiske farmakopé, skal denne beskrivelse erstattes af en detaljeret henvisning til monografien /monografierne/ og det generelle kapitel /de generelle kapitler/.

Herudover finder pligten til løbende at opdatere metoderne i takt med den teknologiske udvikling i lovforslagets § 21 også anvendelse.

Såfremt det ved en kontrol af afprøvningsmetoderne konstateres, at en metode ikke kan gentages ud fra beskrivelsen, vil indehaveren af markedsføringstilladelsen have pligt til at søge om en variation efter § 26, stk. 1.

#### Til § 52

Lovforslagets § 52 viderefører § 4 i den gældende lægemiddellov, hvorefter Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om lægemidlers kvalitet i en farmakopé eller lignende. En farmakopé er en samling af standarder for lægemiddelfremstilling og -afprøvning. Det er dog præciseret, at Lægemiddelstyrelsen også kan fastsætte regler om kvalitet i andre former end i en farmakopé.