

dende standarder for god fremstillingspraksis for forsøglægemidler.

I forslaget § 92, stk. 2, præciseres det, at Lægemiddelstyrelsens adgang til at videregive oplysninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité omfatter såvel oplysninger om, hvorvidt forsøget udføres i overensstemmelse med god klinisk praksis som oplysninger om, hvorvidt det eller de lægemidler, der anvendes i forsøget, overholder gældende standarder for god fremstillingspraksis.

## Til kapitel 12

### Visse stoffer der kan anvendes som lægemidler til dyr

#### Til § 93

Den foreslåede bestemmelse i § 93, stk. 1, viderefører med enkelte undtagelser gældende lovs § 10 a, stk. 1, der blev indført ved lov nr. 194 af 23. marts 1992 og revideret ved lov nr. 333 af 4. maj 1994 med henblik på at implementere artikel 1, stk. 5, i direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (nu artikel 68 og 69 i direktivet om lægemidler til dyr).

Bestemmelsen har til formål at gøre det muligt at spore stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiinfektive, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber.

En ulovlig anvendelse af stoffer med de ovennævnte farmakologiske egenskaber, indebærer øget risiko for restkoncentrationer af stofferne i levnedsmidler, da stoffernes kvalitet og udskillelsesprofil er ukendt, ligesom stofferne anvendes uden anvisning om dosering og tilbageholdelsestid.

Af lovtekniske grunde er de pågældende egenskaber hos stofferne ikke opregnet i lovteksten, da det er ønsket at gøre det muligt at foretage en løbende revurdering af, hvilke stoffer, der må anses for problematiske. Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en vejledende fortegnelse over konkrete stoffer, der har de omhandlede egenskaber. Fortegnelsen er gjort så komplet som muligt, men bl.a. på grund af fremkomsten af nye stoffer, kan fortegnelsen ikke altid være udtømmende.

En effektiv kontrol af de omhandlede stoffer nødvendiggør, at man kan følge handelsveje for stoffer og produkter med de pågældende egenskaber gennem et registreringssystem, der omfatter såvel virksomheder som apoteker.

Virksomheder og apoteker er efter forslaget forpligtet til at indgive anmeldelse til Lægemiddelstyrel-

sen, såfremt de håndterer, besidder eller råder over stoffer med de omhandlede egenskaber. Det er en forudsætning for lovligt at kunne håndtere, besidde eller råde over stofferne, at virksomheden eller apoteket har modtaget Lægemiddelstyrelsens kvittering for anmeldelsen. Det er uden betydning for bestemmelsens anvendelse, om stoffet faktisk anvendes som lægemiddel. Det afgørende er, at stoffet har de omhandlede farmakologiske egenskaber. Anmeldelsespligten omfatter også virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at håndtere lægemidler og mellemprodukter efter forslaget § 39, stk. 1 og 2, da tilladelsen ikke direkte omfatter virksomhedens håndtering af sådanne stoffer, der har karakter af råvarer.

Begrebet »opsplittede« er i forslaget blevet tilføjet listen over aktiviteter, der forudsætter at de berørte virksomheder og apoteker indgive anmeldelse herom til Lægemiddelstyrelsen. Ændringen indføres med henblik på at sikre, at der også fremover er størst mulig overensstemmelse mellem de typer af aktiviteter, som er omfattet af henholdsvis forslaget § 93, stk. 1, og § 39, stk. 1 og 2. Endvidere er begrebet »veterinærmedicinsk præparat« i den gældende lov erstattet af »lægemidler til dyr« i overensstemmelse med sprogbogen i forslaget i øvrigt.

Den foreslåede bestemmelse i § 93, stk. 2, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 a, stk. 2, sikrer, at ikke alene stoffer (råvarer) i ren form, men også blandingsprodukter, fortyndinger mv., hvori ét eller flere af de omhandlede stoffer indgår som en bestanddel, bliver omfattet af regleringen.

Lovforslaget § 93, stk. 3, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 a, stk. 3, regulerer privatpersoners håndtering af de på gældende stoffer. Ved privatpersoner forstås forbrugere, hvilket i denne sammenhæng primært er landmænd, der har dyrehold på deres bedrifter.

Privatpersoner må ikke erhverve, besidde eller råde over de pågældende stoffer, medmindre stoffet er indkøbt gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor. Privat import af stoffer med de omhandlede egenskaber er ikke lovligt. Det er desuden forbudt at indgive eller anvende stofferne til dyr samt overdrage eller videresælge stofferne. Sigtet med bestemmelsen er at komme en unormal og uhensigtsmæssig anvendelse af sådanne stoffer til livs og derved sikre menneskers og dyrs liv og sundhed, jf. EF-traktatens art. 30.

Efter den gældende lægemiddellovs § 10 a, stk. 3, kan Lægemiddelstyrelsen dog i særlige tilfælde give tilladelse til at stofferne overdrages eller videresæl-