

ges. Denne dispensationsadgang er med lovforslaget udvidet, således at der fremover også vil være mulighed for at tillade at stofferne anvendes eller indgives til dyr. Formålet med denne udvidelse er at skabe hjemmel til, at Lægemedelstyrelsen kan tillade landmænd mv., der har dyrehold, på deres bedrifter at indgive sæd tilsat stoffer omfattet af § 93, stk. 1, til dyrene. Baggrunden herfor er, at landmændene efter anden lovgivning har pligt til at tilsætte antibiotika til den færdigfortyndede sæd for at undgå mikrobiel vækst. Der er tale om en anvendelse til ikke-lægemedel formål.

Lovforslagets § 93, stk. 4, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 a, stk. 4, indeholder hjemmel til, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om udlevering og forhandling af de stoffer og produkter, der er omfattet af lovforslagets § 93, stk. 1, herunder at udlevering kun kan finde sted efter rekvisition påtegnet af den lokale politimester. Lægemedelstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om rekvisitionens affattelse og indhold samt om private persons pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen.

Der er i bekendtgørelse nr. 28 af 13. januar 1995 om omgang mv. med visse stoffer og produkter med indhold af stoffer, der kan anvendes som veterinærmedicinske præparater, fastsat regler om, at udlevering af stofferne kun kan finde sted efter skriftlig, underskrevet rekvisition, som bl.a. skal indeholde oplysning om til hvilket formål, stoffet skal anvendes. Hjemlen til at fastsætte regler om, at rekvisitionen skal være forsynet med den lokale politimesters påtegning er ikke udnyttet på nuværende tidspunkt. Hjemlen til at fastsætte regler bl.a. om rekvisitionens affattelse er udnyttet i ovennævnte bekendtgørelse.

Til § 94

Den foreslåede bestemmelse i § 94, stk. 1, hvorefter Lægemedelstyrelsen skal føre en fortegnelse over virksomheder, der indgiver anmeldelse i henhold til forslagens § 93, stk. 1, er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 b, stk. 1.

Lovforslagets § 94, stk. 2, der er en uændret videreførelse af § 10 b, stk. 2, i den gældende lov, indeholder krav om, at alle de i § 93, stk. 1, nævnte virksomheder er forpligtet til at føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og produkter. Lægemedelstyrelsen kan efter bestemmelsen fastsætte de nærmere regler herom. Lægemedelstyrelsen har fastsat regler herom i bekendtgørelse om omgang mv. med visse stoffer og produkter med indhold af stoffer, der kan anvendes som veterinærmedicinske præparater.

Til § 95

Efter den foreslåede bestemmelse i § 95, stk. 1, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 c, stk. 1, fører Lægemedelstyrelsen kontrol med de virksomheder, der har tilladelse til at håndtere, besidde eller råder over de i § 93, stk. 1, omhandlede stoffer, og de fortegnelser, som virksomhederne har pligt til at føre efter forslagens § 94, stk. 2.

Efter bestemmelsen vil kontrollen med anmeldelsespligtige virksomheder også omfatte en række virksomheder, som ikke er under Lægemedelstyrelsens tilsyn efter lovens øvrige bestemmelser. Disse virksomheder er undergivet Miljøstyrelsens tilsyn i medfør af lovgivningen om kemiske stoffer og produkter eller Plantedirektoratets kontrol efter lovgivningen om foderstoffer.

Lovforslaget indeholder derfor i § 95, stk. 2, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 c, stk. 2, en bemyndigelse for indenrigs- og sundhedsministeren til at aftale med den pågældende minister at overlade kontrollen til andre myndigheder. Bestemmelsen hviler således på en forudsætning om, at det i mange tilfælde vil være hensigtsmæssigt, at den myndighed, der i forvejen kontrollerer den pågældende virksomhed i medfør af anden lovgivning, også fører tilsyn med, at anmeldelsespligten er opfyldt og at optegnelser mv. er ført tilfredsstillende. I Lægemedelstyrelsens bekendtgørelse om omgang mv. med visse stoffer og produkter med indhold af stoffer, der kan anvendes som veterinærmedicinske præparater, er der fastsat regler om, at kontrollen tillige varetages af Veterinærdirektoratet (nu Fødevarestyrelsen), Miljøstyrelsen og Plantedirektoratet.

Med den foreslåede § 95, stk. 3, videreføres gældende lovs § 10 c, stk. 4.

Til kapitel 13

Råd og nævn mv.

Til §§ 96 - 101

De foreslåede bestemmelser i §§ 96-101 svarer til §§ 33 - 40 i den gældende lægemiddellov med enkelte ændringer.

Registreringsnævnet er reguleret i § 34 i den gældende lægemiddellov. Nævnet blev nedsat ved lov nr. 327 af 26. juni 1975. Arbejdsområdet forudsattes at svare nogenlunde til det daværende Specialitetsnævn. Blandt medlemmerne skulle være et antal klinikere, farmakologer, farmaceuter samt en veterinær farmakolog.

Farmakopénævnet er reguleret i § 33 i den gældende lægemiddellov. Nævnet blev nedsat ved lov