

om god fremstillingspraksis og god distributionspraksis. Parallelimportører, der foretager opsplnitning og ompakning, vil være forpligtet til at indhente en tilladelse efter § 39, stk. 1. Tilladelse gives til den ansøgte håndtering generelt, og der skal ikke indhentes en individuel tilladelse forud for hver enkelt opsplnitning og ompakning af et lægemiddel. Den »opsplnitning« og »udlevering« af lægemidler, der sker som led i en hjemmesygeplejeordning, er ikke omfattet af lovforslaget og kræver ikke tilladelse efter bestemmelsen.

Kravet om, at enhver, der håndterer lægemidler, skal indhente en tilladelse hertil, er begrundet i hensynet til at sikre en sikkerhedsmæssig korrekt håndtering af lægemidlerne. Inden en tilladelse meddeles, skal Lægemedelstyrelsen bl.a. kontrollere, at den pågældende virksomhed eller person råder over egnede lokaler, udstyr samt et kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale, jf. forslagens § 40.

De aktiviteter, som kræver tilladelse efter § 39, stk. 1, er først og fremmest de fremstillings-, indførsels-, udførsels- og forhandlingsaktiviteter, der indebærer en fysisk håndtering af et lægemiddel. Der vil dog være enkelte yderligere tilfælde, hvor en tilladelse kræves. Således vil en virksomhed eller person f.eks. ikke uden Lægemedelstyrelsens tilladelse kunne frigive et lægemiddel til salg eller distribution. Tilsvarende kræves tilladelse til registrering og undersøgelse af reklamationer vedrørende et lægemiddel, f.eks. som følge af fejl begået i forbindelse med lægemidlets fremstilling. Dette gælder uanset, at ingen af de nævnte aktiviteter indebærer en fysisk håndtering af lægemidlet.

Ved vurderingen af, hvorvidt fremstillings-, indførsels-, udførsels- og forhandlingsaktiviteter, der ikke indebærer en fysisk håndtering af et lægemiddel, kræver en tilladelse efter stk. 1, vil indgå en vurdering af, hvorvidt den pågældende aktivitet kræver særlig lægemiddelfaglig indsigt.

Med hensyn til foderlægemidler til dyr kræves Lægemedelstyrelsens tilladelse til fremstilling og anden håndtering efter lægemiddellovens § 39, stk. 1. Den pågældende virksomhed skal endvidere være godkendt af Plantedirektoratet i medfør af bekendtgørelse om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Efter lovforslagets § 39, stk. 2, vil også fremstilling og anden håndtering af mellemprodukter bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel alene kunne ske efter tilladelse fra Lægemedelstyrelsen. Der er tale om en præcisering af den nuværende tilladelsesordning i gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt., med henblik på at implementere bestemmelsen i artikel 2, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter di-

rektivets bestemmelser om fremstilling og indførsel af lægemidler også skal gælde for mellemprodukter. Forslaget er udformet således, at det omfatter alle mellemprodukter, der er bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel, uanset om der er tale om et lægemiddel til mennesker eller til dyr.

Lovforslagets § 39, stk. 3, svarer i hovedsagen til gældende lovs § 8, stk. 4, nr. 1-3, hvorefter kravet om tilladelse som udgangspunkt ikke gælder for sygehuses og andre behandlende institutioners, lægers, dyrlægers, tandlægers og private personers omgang med lægemidler. Da der i praksis har været rejst tvivl om rækkevidden af disse undtagelsesbestemmelser, gives med forslaget en mere præcis afgrænsning af adgangen til at håndtere lægemidler uden Lægemedelstyrelsens tilladelse. Samtidig udgår i nr. 2 begreberne »indkøb« og »opbevaring«. Adgangen efter gældende lovs § 8, stk. 4, nr. 2, til at indkøbe lægemidler uden Lægemedelstyrelsens tilladelse er i praksis blevet forvekslet med en adgang til at indføre lægemidler. Endvidere skønnes begrebet »opbevaring« overflødigt set i lyset af at »oplagring«, som nævnt i stk. 1, ikke omfatter opbevaringen af lægemidler til brug i praksis. Det samme gælder privatpersoner opbevaring af lægemidler til eget forbrug. Det følger således allerede af stk. 1, at en sådan opbevaring kan ske uden Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Det foreslås endvidere som § 39, stk. 3, nr. 4, at indsætte en ny undtagelsesbestemmelse, hvorefter skibsførere og -redere uden den i § 39, stk. 1, omhandlede tilladelse, lovligt kan fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til brug om bord samt indføre sådanne lægemidler ved anløb af udenlandske havne. Køb af lægemidler på et apotek i udlandet vil være at betragte som indførsel af lægemidler, idet købet foretages fra fremmed territorium (apoteket) og indføres til dansk territorium (skibet).

Søfartsstyrelsen har i meddelelser fra Søfartsstyrelsen A. Arbejdsmiljø i skibe, Kapitel IX B Sygdomsbehandling og medicin om bord i skibe fastsat regler om, at ethvert skib, som er omfattet af forskriften, skal være forsynet med skibsmedicin, at der kan ske udlevering af lægemidler til ombordværende personer, og at lægemidler til medicinkister i visse tilfælde kan indkøbes på et apotek i udlandet.

Lægemidler til medicinkister på danske skibe skal indkøbes i Danmark. Kun herved sikres personer om bord samme lægemidler, og dermed samme sundhedsbeskyttelse, som andre borgere her i landet. Indkøb på et apotek i udlandet kan alene foretages i tilfælde, hvor skibet befinder sig i fremmed havn, og hvor det skønnes nødvendigt at indkøbe lægemidler fra et