

apotek i det pågældende land med henblik på komplettering (opfyldning) af medicinkisten.

Da skibsførere og -redere ikke er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i gældende lovs § 8, stk. 4, forudsætter opfyldelsen af reglerne i den nævnte forskrift fra Søfartsstyrelsen, at skibsførere og -redere opnår tilladelse efter forslaget § 39, stk. 1. I praksis vil det imidlertid ikke være muligt for skibsførere og -redere at opfylde de faglige krav, der stilles til lægemiddelvirksomheder.

Lovforslagets § 39, stk. 4, er en videreførelse af gældende lovs § 8, stk. 5, der bl.a. har været anvendt til at fastsætte nærmere regler om privates indførsel af lægemidler. Som en konsekvens af den nye bestemmelse i § 39, stk. 3, nr. 4, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen også får mulighed for at fastsætte regler om skibsføreres og -rederes håndtering af lægemidler. Der vil i den forbindelse bl.a. blive fastsat regler om, at skibsføreres og -rederes adgang til at indføre lægemidler som nævnt ovenfor er begrænset til de tilfælde, hvor skibet befinder sig i fremmed havn, og hvor det skønnes nødvendigt at indkøbe lægemidler fra et apotek i det pågældende land med henblik på komplettering (opfyldning) af medicinkisten. Bestemmelsen omfatter skibe registreret i Danmark.

Forslagets § 39 berører ikke apotekernes, herunder sygehusapotekernes, adgang til at håndtere lægemidler, der reguleres af bestemmelserne i apotekerlovgivningen.

Til § 40

Lovforslagets § 40, stk. 1, nr. 1 og 2, giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte krav til ansøgninger om tilladelse til at håndtere lægemidler og/eller mellemprodukter efter forslaget § 39, stk. 1 og 2, samt fastsætte regler for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgningerne svarende til adgangen efter gældende lovs § 14, stk. 3, om krav til ansøgninger om markedsføringstilladelse, som videreføres i lovforslagets § 34, nr. 1 og 5.

Forslagets § 40, stk. 2, svarer til den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3, 1. pkt., hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan beslutte at opstille betingelser for og tidsbegrænse en tilladelse efter § 8, stk. 1. Med forslaget indføres en sondring mellem betingelser, der referer til de generelle ansøgningsbetingelser, og vilkår, der henviser til de specifikke krav, der måtte blive fastsat for den enkelte tilladelse. Endvidere præciseres det, at Lægemiddelstyrelsen som et vilkår kan tidsbegrænse en tilladelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 40, stk. 3, 1. led, er udformet således, at den svarer til gældende lovs § 8,

stk. 2, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte faglige og tekniske krav til virksomheder og personer med tilladelse til at håndtere lægemidler.

Efter artikel 46, litra f), i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 50, litra f), i direktivet om lægemidler til dyr er indehaveren af en tilladelse til at fremstille lægemidler eller indføre lægemidler fra et tredjeland forpligtet til kun at anvende aktive stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis for råvarer, ved fremstilling af lægemidler til mennesker eller dyr. Disse principper vedtages ifølge artikel 47 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 51 i direktivet om lægemidler til dyr i form af udførlige retningslinjer. Principperne for god fremstillingspraksis af råvarer skal desuden gælde for visse hjælpestoffer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler til mennesker, og for hvilke en liste og de særlige anvendelsesbetingelser fastsættes af Kommissionen i form af et direktiv, der vedtages efter forskriftsproceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Ved fremstilling af aktive stoffer, der anvendes som råvarer, forstås ifølge direktiverne fuldstændig eller delvis fremstilling eller indførsel fra et tredjeland af aktive stoffer, der anvendes som råvare, samt de forskellige processer i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation forud for dets anvendelse i et lægemiddel, herunder ompakning og nyetikettering foretaget af en engrosdistributør.

Lovforslagets § 40, stk. 3, 2. led, giver hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen ved udstedelsen af en bekendtgørelse kan implementere kravet i direktiverne om, at alle aktive stoffer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler, skal fremstilles i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis for råvarer. Forslaget indeholder desuden hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan implementere Kommissionens kommende direktiv om hvilke af de hjælpestoffer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler til mennesker, der skal fremstilles efter principperne om god fremstillingspraksis for råvarer. Europa-Kommissionen vil udarbejde en liste over de hjælpestoffer, der vil være omfattet af kravene.

Europa-Kommissionen vil ligeledes udarbejde retningslinjer om principper for god fremstillingspraksis for aktive stoffer. Lægemiddelstyrelsens regulering af kravene om god fremstillingspraksis for råvarer vil ske i bekendtgørelsesform.

Ved udstedelse af nye regler i medfør af § 40, stk. 3, vil man være opmærksom på, at der ikke opstår overgangsproblemer for virksomhederne i relation til grundlovens § 73 om ekspropriation.