

Bilag til f. t. l. vedr. anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter

dernes oplysninger om såkaldt HNS-import (det vil sige import af farlige og skadelige stoffer, som er omfattet af HNS-konventionen). Med henblik på eftersøgning og kontrol af HNS-stoffer har denne myndighed ret til uden retskendelse at foretage kontrol af indførsel af bidragspligtige HNS-stoffer, der modtages af danske virksomheder, herunder adgang til virksomheder, som importerer disse stoffer, og virksomhedernes regnskaber, optegnelser el.lign., der udgør dokumentation for import. Det fremgår af lovforslagets bemærkninger (L 34, FT 2004-2005, 2.samling), at efter § 223, stk. 5, kan en af økonomi- og erhvervsministeren udepeget offentlig myndighed foretage direkte kontrol med virksomhedernes oplysninger om HNS-import. Med henblik på eftersøgning og kontrol af HNS-stoffer har denne myndighed ret til uden retskendelse at foretage kontrol af indførsel af bidragspligtige HNS-stoffer, der modtages af danske virksomheder, som importerer disse stoffer, og virksomhedernes regnskaber, optegnelser eller lignende, der udgør dokumentation for import.

Efter § 25, stk. 3, i *lov om lægemidler (lov nr. 1180 af 12. december 2005)* har Lægemedelstyrelsen og styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomhederne med henblik på at gennemføre kontrol af, at kravet som nævnt i lovens § 25, stk. 1, overholdes. Efter § 44, stk. 2, i *samme lov* har Lægemedelstyrelsens repræsentanter med henblik på at gennemføre den kontrol, der er nævnt i lovens § 44, stk. 1, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer i det omfang, råvarerne er underlagt regler fastsat i medfør af lovens § 40, stk. 3. Det fremgår af lovforslagets bemærkninger (L 7, FT 2005-2006), at en række bestemmelser i forslaget indebærer, at Lægemedelstyrelsen mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til de berørte virksomheder med henblik på at udføre kontrolbesøg. Bestemmelsen i § 25, stk. 3, giver mulighed for, at Lægemedelstyrelsen kan aflægge inspektionsbesøg hos indehaveren af en markedsføringstilladelse for at kontrollere, at denne efterlever pligten efter forslaget § 25, stk. 1. Adgangen til at aflægge inspektionsbesøg forventes alene anvendt i ganske særlige tilfælde, hvor Lægemedelstyrelsen har konkrete holdpunkter for at antage, at en virksomhed tilbageholder sådanne oplysninger. En sådan antagelse kan

for eksempel baseres på resultater af kliniske forsøg eller andre forskningsresultater, bivirkningsindberetninger. Lægemedelstyrelsens kontrol af lægemidler og eller lægemiddel-fremstillende virksomheder og indberetninger fra lægemiddelmyndigheder i andre lande. Endvidere er Lægemedelstyrelsens adgang til at kontrollere virksomheder i medfør af bestemmelsen ikke længere begrænset til de virksomheder, der har en tilladelse efter gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt. - nu lovens § 39, stk. 1 - idet Lægemedelstyrelsen efter loven også skal kontrollere virksomheder, der har tilladelse til håndtering af mellemprodukter efter lovens § 39, stk. 2. Efter § 44, stk. 2, vil Lægemedelstyrelsen fremover kunne aflægge inspektionsbesøg hos såvel indehavere af tilladelser efter lovens § 39, stk. 1 og 2, som indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af aktive stoffer og hjælpestoffer (råvarer), der anvendes ved fremstilling af lægemidler. Dette er blandt andet nødvendigt for, at Lægemedelstyrelsen kan kontrollere de råvarer, som efter regler udstedt i medfør af lovens § 40, stk. 3, 2. led., skal fremstilles efter principper for god fremstillingspraksis af råvarer. At Lægemedelstyrelsen samtidig skal have adgang til indehavere af markedsføringstilladelser skyldes, at styrelsen hermed får adgang til at kontrollere hele lægemidlets fremstillingskæde, herunder kontrollere at fremstillingen sker i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen.

Efter *lægemedellovens § 71 c (lov nr. 1557 af 20. december 2006)* har Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til apoteker og virksomheder, der har tilladelse til at forhandle lægemidler til produktionsdyr direkte til brugerne efter § 39, stk. 1, med henblik på at kontrollere overholdelsen af bestemmelserne i § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2, 4 og stk. 5, 1. pkt., og i regler udstedt i medfør af § 71 b, stk. 3 og stk. 5, 2. pkt., vedrørende ydelse af bonus og rabat m.v. Det fremgår af lovforslagets bemærkninger (L 51, FT 2006-2007), at det uanset bestemmelsen i § 71 b, stk. 6, hvorefter Lægemedelstyrelsen kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige til brug for styrelsens udførelse af kontrol med overholdelsen af reglerne om omkostningsbegrundede rabatter, udleveret findes nødvendigt at give Lægemedelstyrelsen denne adgang til at aflægge apoteker og virksomheder inspektionsbesøg. En gennemgang af udleverede dokumenter giver således ikke Lægemedelstyrelsen mulighed for at kontrollere, om rabatreglerne over-