

Forslag til Lov om lægemidler¹

Kapitel 1 Lovens formål og område

§ 1. Lovens formål er at sikre, at borgerne

- 1) har adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet,
- 2) har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidler og
- 3) beskyttes mod vildledende lægemiddelreklamer og anden utilbørlig markedsføring af lægemidler.

§ 2. Ved et lægemiddel forstås i denne lov enhver vare, der:

- 1) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, eller
- 2) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose.

§ 3. Loven omfatter lægemidler til mennesker og dyr. Lovens bestemmelser finder anvendelse på begge kategorier af lægemidler, medmindre andet udtrykkeligt fremgår.

Stk. 2. Lovens bestemmelser om lægemidler omfatter også svangerskabsforebyggende midler, som ikke er omfattet af lov om medicinsk udstyr.

§ 4. Loven finder anvendelse på mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel i det omfang, det er fastsat i § 46, stk. 1, og på råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler i det omfang, det følger af regler udstedt i medfør af § 47, stk. 3.

Stk. 2. Lovens kapitel 9 omfatter i det omfang, det er fastsat i § 75, stk. 1, visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr, og som har nærmere af Lægemiddelstyrelsen opregnede egenskaber.

§ 5. Loven omfatter ikke fødevarer, kosttilskud, kosmetik, biocider, radionukleider i form af lukkede kilder, uforarbejdede væv og celler af menneskelig oprindelse, medicinsk udstyr, foder, fodertilskud til dyr (vitaminer, mineraler mv.) samt fuldblod, plasma og blodceller af menneskelig oprindelse, bortset fra plasma, der fremstilles under anvendelse af en industriel proces.

¹ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EF-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret bl.a. ved direktiv 2004/24/EF (EF-Tidende 2004 nr. L 136, s. 85) og senest ved direktiv 2004/ 27/EF (EF-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 34), og dele af Rådets direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (EF-Tidende 1990 nr. L 92, s. 42).

Stk. 2. Når en vare ud fra en samlet bedømmelse af dens egenskaber kan være omfattet af såvel definitionen af et lægemiddel som definitionen af en vare, der er omfattet af anden lovgivning, kan Lægemiddelstyrelsen bestemme, at den pågældende vare eller gruppe af varer udelukkende reguleres af bestemmelserne i denne lov. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte særlige regler for sådanne varer eller varegrupper.

§ 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 2, helt eller delvis fra loven samt fastsætte særlige regler for sådanne varer eller varegrupper.

§ 7. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at loven eller visse af dens bestemmelser ikke finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt eller skal godkendes til markedsføring i Den Europæiske Union efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union, og kan fastsætte regler for sådanne undtagelser.

§ 8. Når følgende udtryk anvendes i loven og i regler udstedt i medfør af loven, er der tale om følgende EU-retlige forskrifter:

- 1) Lægemiddelforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets til enhver tid gældende forordning om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur med senere ændringer og gennemførelsesforskrifter,
- 2) Medicinrestforordningen: Rådets til enhver tid gældende forordning om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler med senere ændringer og gennemførelsesforskrifter,
- 3) Direktivet om lægemidler til mennesker: Europa-Parlamentets og Rådets til enhver tid gældende direktiv om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler med senere ændringer og gennemførelsesforskrifter,
- 4) Direktivet om lægemidler til dyr: Europa-Parlamentets og Rådets til enhver tid gældende direktiv om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler med senere ændringer og gennemførelsesforskrifter,
- 5) Lægemiddeldirektiverne: Samlebetegnelse for de direktiver, der er nævnt i nr. 3 og 4, og
- 6) Direktivet om kliniske forsøg: Europa-Parlamentets og Rådets til enhver tid gældende direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative regler om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug med senere ændringer og gennemførelsesforskrifter.

Kapitel 2 Markedsføringstilladelser mv.

§ 9. Et lægemiddel må kun sælges eller udleveres her i landet, når enten Lægemiddelstyrelsen har godkendt det ved en markedsføringstilladelse i medfør af denne

lov, eller Europa-Kommissionen har udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til lægemiddelforordningen (fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

Stk. 2. Uanset stk. 1 er følgende kategorier af lægemidler ikke underlagt krav om markedsføringstilladelse:

- 1) Lægemidler, der tilberedes på et apotek efter recept til den enkelte patient (magistrelle lægemidler),
- 2) inaktiverede og ikke-inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogene organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold på samme sted,
- 3) lægemidler bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg, og
- 4) foderlægemidler, bortset fra forblandinger til foderlægemidler.

§ 10. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde efter ansøgning tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er markedsført i Danmark (udleveringstilladelse).

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte særlige vilkår i medfør af stk. 1 og kan tilbagekalde udleveringstilladelser, hvis vilkår ikke overholdes, eller såfremt der optræder alvorlige bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen kan tillige fastsætte regler om distribution i henhold til stk. 1.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om udleveringstilladelse skal indeholde for, at Lægemiddelstyrelsen kan meddele tilladelse efter stk. 1, herunder at ansøgningen skal indgives på et særligt ansøgningsskema.

§ 11. Statens Seruminstitut og Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning kan i særlige tilfælde og i begrænset mængde forhandle eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, der ikke har markedsføringstilladelse. Hver forhandling eller udlevering skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om, hvordan indberetningen skal foretages. Det kan bestemmes, at indberetningen skal foretages i maskinlæsbar stand.

§ 12. Lægemiddelstyrelsen kan midlertidigt tillade udlevering af et lægemiddel, der ikke har en markedsføringstilladelse, hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse på spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan med henblik på de i stk. 1 nævnte tilfælde fastsætte regler om, at indehavere af markedsføringstilladelser, fremstillere og/eller sundhedspersoner ikke pålægges ansvar for de konsekvenser, der måtte følge af brugen af

- 1) et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer, eller
- 2) et lægemiddel, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Stk. 3. Regler udstedt i medfør af stk. 2 fritager ikke for ansvar efter lov om produktansvar.

§ 13. Lægemiddelstyrelsen kan når sundhedssituationen kræver det tillade salg eller udlevering af lægemidler til dyr, der ikke har en markedsføringstilladelse.

§ 14. Hvis et lægemiddel til mennesker ikke har en markedsføringstilladelse i Danmark, og der ikke er indgivet ansøgning herom, kan Lægemiddelstyrelsen, når der i et andet EU/EØS-land er udstedt markedsføringstilladelse til lægemidlet, under særlige omstændigheder, godkende lægemidlet til markedsføring her i landet.

Stk. 2. Inden godkendelse i medfør af stk. 1, skal Lægemiddelstyrelsen

- 1) underrette indehaveren af markedsføringstilladelsen i den medlemsstat, hvor lægemidlet er godkendt, om overvejelserne om at godkende lægemidlet, og
- 2) anmode den myndighed, der har udstedt markedsføringstilladelse til lægemidlet, om at fremlægge markedsføringstilladelsen samt den evalueringsrapport, der ligger til grund for udstedelsen af markedsføringstilladelsen.

Stk. 3. Når et lægemiddel godkendes i henhold til stk. 1, skal Lægemiddelstyrelsen påse overholdelsen af lovens krav, navnlig for så vidt angår mærkning, klassificering, reklame for samt bivirkningsovervågning og kontrol af lægemidlet, og kan i den forbindelse stille vilkår herom til indehaveren af godkendelsen til markedsføring.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen skal underrette Europa-Kommissionen om lægemidler, der godkendes i henhold til stk. 1, herunder ændringer, suspensioner og tilbagekaldelser, som styrelsen foretager vedrørende disse lægemidler.

§ 15. Dyrlæger, der er etableret i et andet EU/EØS-land kan efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen til brug for dyr, den pågældende har i behandling, i begrænset omfang medbringe lægemidler til dyr, der ikke har en markedsføringstilladelse i Danmark, men som er godkendt i det land, hvor dyrlægen er etableret.

Stk. 2. Sammensætningen af lægemidler, der medbringes efter stk. 1 skal kvalitativt og kvantitativt svare til et af Lægemiddelstyrelsen godkendt lægemiddel.

Stk. 3. Uanset stk. 1 og 2 må sera og vacciner til dyr ikke medbringes.

§ 16. [Udgået]

Udstedelse af markedsføringstilladelse

§ 17. Lægemiddelstyrelsen udsteder en markedsføringstilladelse, hvis styrelsen vurderer, at forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt, samt at ansøgningen i øvrigt opfylder betingelserne i denne lov og i regler udstedt i medfør af denne lov.

Stk. 2. Ved afvejningen af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel skal indgå en vurdering af lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risici ved lægemidlets anvendelse.

Stk. 3. Ved risici ved et lægemiddels anvendelse forstås:

- 1) Enhver risiko forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning eller
- 2) enhver risiko for uønsket påvirkning af miljøet.

Stk. 4. For lægemidler til mennesker må en risiko for uønsket påvirkning af miljøet ikke begrunde et afslag på markedsføringstilladelse.

Stk. 5. For lægemidler til dyr til anden brug end sygdomsbehandling eller forebyggelse (zooteknisk brug) skal der ved vurderingen efter stk. 1 især tages højde for fordelene for dyrenes sundhed og velfærd samt forbrugersikkerheden.

Afslag på ansøgning om markedsføringstilladelse

§ 18. Lægemiddelstyrelsen afslår at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis styrelsen vurderer, at:

- 1) Forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt,
- 2) den terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort af ansøgeren,
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller
- 4) de fremlagte dokumenter eller oplysninger til støtte for ansøgningen ikke opfylder kravene i regler fastsat i medfør af § 20, stk. 1, nr. 2.

§ 19. Lægemiddelstyrelsen afslår at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis styrelsen vurderer at:

- 1) Forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet ved forskriftsmæssig brug er ugunstigt,
- 2) lægemidlet ikke har nogen terapeutisk virkning eller lægemidlets terapeutiske virkning af ansøgeren er utilstrækkelig godtgjort for den dyreart, som skal være genstand for behandlingen,
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning,
- 4) de fremlagte dokumenter eller oplysninger til støtte for ansøgningen ikke opfylder kravene i regler fastsat i medfør af § 20, stk. 1, nr. 2,
- 5) den tilbageholdelsestid, som er angivet af ansøgeren er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der stammer fra det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, eller er utilstrækkeligt godtgjort,
- 6) den mærkning eller indlægsseddel, der foreslås af ansøgeren, ikke er i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 30, eller
- 7) lægemidlet er eller vil blive udbudt til salg til en anvendelse, som er forbudt i henhold til anden lovgivning.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan, så længe fællesskabsretlige regler på området fortsat er under udarbejdelse, nægte at udstede en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel til dyr, hvis dette er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan give afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse til dyr med henblik på indgivelse til en eller flere fødevarerproducerende dyrearter, hvis de farmakologisk aktive stoffer, som lægemidlet indeholder, ikke er opført i bilag I, II eller III til medicinrestforordningen.

§ 20. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om:

- 1) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og om Lægemiddelstyrelsens behandling af sager efter §§ 21, 23 og 24,

- 2) de oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse, og de krav ansøgningen i øvrigt skal opfylde,
- 3) udstedelse af en markedsføringstilladelse til følgende lægemidler:
 - a. Naturlægemidler,
 - b. homøopatiske lægemidler og
 - c. vitamin- og mineralpræparater, samt
- 4) hvilke betingelser ud over de i nr. 2 nævnte, der skal være opfyldt, for at et radioaktivt lægemiddel kan opnå en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan til brug ved behandlingen af en sag om markedsføringstilladelse kræve udleveret nødvendige oplysninger, dokumenter, lægemiddelprøver og prøver af stoffer, der indgår i lægemidlet.

Stk. 3. Ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte.

§ 21. Lægemiddelstyrelsen varetager her i landet de opgaver, der følger af reglerne i lægemiddeldirektiverne om:

- 1) Den gensidige anerkendelsesprocedure og
- 2) den decentrale procedure.

§ 22. Lægemiddelstyrelsen fører et register over de lægemidler, som ansøges godkendt, og som godkendes ved en markedsføringstilladelse efter bestemmelserne i dette kapitel.

Ændring, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse

§ 23. Lægemiddelstyrelsen ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, såfremt styrelsen vurderer, at:

- 1) Lægemidlet er skadeligt ved forskriftsmæssig brug,
- 2) lægemidlet er uden terapeutisk virkning,
- 3) forholdet mellem fordele og risici er ikke er gunstigt ved den normale brug af lægemidlet,
- 4) lægemidlet ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning,
- 5) de oplysninger, der er fremført af ansøgeren til støtte for ansøgning om markedsføringstilladelse, viser sig at være urigtige,
- 6) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger i overensstemmelse med §§ 36 og 37, eller
- 7) egenkontrollen efter regler udstedt i medfør af § 47, stk. 3, ikke er blevet gennemført.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan suspendere en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke overholder regler udstedt i medfør af § 30, indtil forholdet er bragt i orden.

§ 24. Lægemiddelstyrelsen ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, såfremt styrelsen vurderer, at:

- 1) Forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er ugunstigt ved forskriftsmæssig brug,

- 2) lægemidlet er uden terapeutisk virkning på den dyreart, som er genstand for behandlingen,
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning,
- 4) de oplysninger, der er fremført af ansøgeren til støtte for ansøgning om markedsføringstilladelse, viser sig at være urigtige,
- 5) den angivne tilbageholdelsestid er utilstrækkelig til, at fødevarer fremstillet af det behandlede dyr ikke indeholder rester, som kan være til fare for forbrugers sundhed,
- 6) lægemidlet udbydes til salg til en anvendelse, som er forbudt i henhold til anden lovgivning, eller
- 7) egenkontrollen efter regler udstedt i medfør af § 47, stk. 3, ikke er blevet gennemført.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis styrelsen vurderer, at:

- 1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger i overensstemmelse med §§ 36 og 37,
- 2) en henstilling om at overholde de gældende regler om mærkning af lægemidler til dyr har været uden resultat, eller
- 3) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke selv tager initiativ til at ansøge styrelsen om at måtte foretage de fornødne ændringer i tilladelsen, eller ikke selv trækker markedsføringstilladelsen tilbage, senest 60 dage efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende af ændringer af bilagene til medicinrestforordningen.

§ 25. Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt der indledes sager om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.

Varighed

§ 26. En markedsføringstilladelse til et lægemiddel er gyldig i fem år, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan forlænge markedsføringstilladelsen på grundlag af en vurdering af forholdet mellem fordele og risici. Ansøgning om forlængelse skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 6 måneder før tilladelsens udløb. En markedsføringstilladelse, der er blevet forlænget, har tidsubegrænset gyldighed, jf. dog stk. 4.

Stk. 3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal forelægge Lægemiddelstyrelsen opdateret materiale til brug for styrelsens vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, herunder alle ændringer, der er godkendt efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan, når forholdet mellem fordele og risici tilsiger det, bestemme at markedsføringstilladelsen forlænges i endnu én femårsperiode i overensstemmelse med stk. 2.

§ 27. En markedsføringstilladelse bortfalder, hvis tilladelsen ikke er blevet udnyttet i tre på hinanden følgende år.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder og af hensyn til menneskers og dyrs sundhed fravige bestemmelsen i stk. 1.

Øvrige bestemmelser

§ 28. Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder udstede markedsføringstilladelse på betingelse af, at ansøgeren opfylder bestemte vilkår.

Stk. 2. Opretholdelse af markedsføringstilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af vilkårene fastsat i medfør af stk. 1.

§ 29. Et lægemiddel må alene sælges og udleveres under et navn, Lægemiddelstyrelsen har godkendt.

Stk. 2. Navnet kan være

- 1) et særnavn, der ikke må kunne forveksles med fællesnavnet, eller
- 2) et fællesnavn eller en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen påser ved godkendelse af et navn, at navnet ikke er vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt, og at det ikke er egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler.

Stk. 4. Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler.

§ 30. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om lægemidlers indlægsseddel, mærkning, emballage og pakningsstørrelse og kan stille krav til indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.

§ 31. Lægemiddelstyrelsen afgør i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse, ved fornyelse af markedsføringstilladelsen og når der i øvrigt er behov for det, om lægemidlet skal være receptpligtigt, det vil sige kun må udleveres fra apotek efter udleveringsforskrifter fra læger, tandlæger og dyrlæger (recepter).

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om, hvilke lægemidler der kun må udleveres efter recept og om inddeling af lægemidler i udleveringsgrupper.

§ 32. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om betingelserne for ordination og udlevering af lægemidler, der har tilknyttet et særligt program for ledelse, organisation og styring af risici (risikostyringsprogram).

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde bestemme, at der skal være særlige begrænsninger i forbindelse med ordination og udlevering af et lægemiddel, der har tilknyttet et risikostyringsprogram, som nævnt i stk. 1.

Ansvar og pligter for indehaveren af en markedsføringstilladelse

§ 33. Indehaveren af markedsføringstilladelsens ansvar efter anden lovgivning påvirkes ikke af, at der er udstedt en markedsføringstilladelse.

Stk. 2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet. Udpegningen af en repræsentant fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for ansvar.

§ 34. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal snarest underrette Lægemiddelstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af et lægemiddel påbegyndes, og når markedsføringen midlertidigt eller permanent ophører.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om den form, indberetningen skal ske i, herunder om den skal være elektronisk.

Stk. 3. Indberetning til Medicinpriser om anmeldelse, tilbagekaldelse samt afmelding af et lægemiddel betragtes som en meddelelse i medfør af stk. 1.

§ 35. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal underrette Lægemiddelstyrelsen om årsagen til en anmodning om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse og tilbagekaldelse af restlagre samt ved midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, hvis ophøret er begrundet i lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

§ 36. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og indføre de ændringer, der er nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.

§ 37. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning af betydning for vurderingen af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som er af betydning for lægemidlets godkendte produktresumé, og som ikke kommer til styrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der efter stk. 1 skal videregives, og om formen disse oplysninger skal have ved videregivelsen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan til enhver tid anmode indehaveren af en markedsføringstilladelse om at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at kravet i stk. 1 overholdes, og styrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomhederne med henblik på at gennemføre denne kontrol.

§ 38. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal ansøge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til enhver ændring i de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen samt det tilhørende produktresumé (variationsansøgning).

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage variationsansøgningen, og de betingelser ansøgningen i øvrigt skal opfylde.

§ 39. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel for et lægemiddel til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om frister for fremsendelsen samt hvordan fremsendelsen skal foretages, herunder i elektronisk form.

§ 40. Konstateres der fejl i produktionen af et lægemiddel, som kan have betydning for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen omgående underrette Lægemedelstyrelsen.

Kapitel 3 Bivirkninger

§ 41. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren

- 1) føre fortegnelser over bivirkninger,
- 2) stille fortegnelserne til rådighed for Lægemedelstyrelsen og
- 3) indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemedelstyrelsen.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indberette oplysninger om bivirkninger til Det Europæiske Lægemedelagentur og de andre EU/EØS-lande.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om virksomhedernes pligt til at råde over en særlig bivirkningssagkyndig, herunder om denne sagkyndiges faglige kundskab og virksomhedsområde.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kontrollerer, at kravene i stk. 1 og i regler udstedt i medfør af stk. 1-3 overholdes. Lægemedelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af kravene til lægemiddelovervågning i EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med henblik på at gennemføre den i stk. 4 nævnte kontrol. Lægemedelstyrelsen har som led i kontrollen ret til at gøre sig bekendt med virksomhedens skriftlige materiale, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 42. Indehaveren af en markedsføringstilladelse må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Lægemedelstyrelsen offentliggøre nye oplysninger af betydning for afvejningen af forholdet mellem fordele og risici for lægemidlet, der stammer fra overvågningen af bivirkninger. Sådanne oplysninger fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

§ 43. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger, herunder oplysninger fra journaler og obduktionserklæringer, til Lægemedelstyrelsen.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om patienters, pårørendes og dyreejeres adgang til at indberette oplysninger om bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen.

§ 44. Lægemiddelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af de indberettede oplysninger.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

Kapitel 4

Forhandling, fremstilling og indførsel

§ 45. Forhandling af lægemidler til brugerne må kun ske gennem apoteker, medmindre andet er fastsat i lovgivningen eller i regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikke receptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til brugerne uden for apotekerne. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte begrænsninger for antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan forhandles til en bruger.

Stk. 3. I det omfang forhandlingen ikke er omfattet af stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om, hvilke lægemidler der kun må udleveres efter udleveringsforskrifter fra læger, tandlæger eller dyrlæger, og om forskrifternes affattelse m.v. samt regler for udlevering.

§ 46. Der må ikke fremstilles, indføres, udføres, oplagres, forhandles, fordeles, udleveres, opsplittes eller emballeres lægemidler uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Der må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse fremstilles, indføres, udføres, oplagres, forhandles eller fordeles mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel.

Stk. 2. Reglen i stk. 1 gælder ikke for:

- 1) Sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplittning og udlevering af lægemidler, som skal bruges i behandlingen.
- 2) Lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplittning og udlevering af lægemidler til brug i praksis.
- 3) Private personers indførsel og udførsel til eget forbrug af lægemidler til mennesker.
- 4) Skibsføreres og -reders fordeling, opsplittning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord samt indførsel af sådanne lægemidler ved anløb af udenlandsk havn.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den omgang med lægemidler, der er nævnt i stk. 2, nr. 1-4.

§ 47. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse efter § 46, stk. 1, om de oplysninger, der skal ledsage ansøgningen, og om Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgningen. Ministeren kan desuden fastsætte regler om behandling af sager efter §§ 53 og 54.

Stk. 2. For at sikre overholdelsen af de betingelser, som fastsættes efter stk. 1, 1. pkt., kan Lægemiddelstyrelsen knytte særlige vilkår til tilladelsen enten ved dens udstedelse eller på et senere tidspunkt. Lægemiddelstyrelsen kan desuden tidsbegrænse tilladelsen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler for teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse efter § 46, stk. 1.

Lægemiddelstyrelsen fastsætter desuden krav til beskaffenheden af de lægemidler og råvarer, som håndteres af virksomhederne.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om tilladelser udstedt efter stk. 1 og om sin kontrol af de berørte virksomheder efter § 51, stk. 1 og 2, til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

§ 48. Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde eller suspendere en tilladelse efter § 46, stk. 1, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig denne, ikke opfyldes, hvis virksomheden overtræder regler, der er udstedt af Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 47, stk. 3, eller hvis virksomheden afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 51.

§ 49. Virksomheder, der har tilladelse til fremstilling og udførsel af lægemidler efter § 46, stk. 1, skal efter anmodning give Lægemiddelstyrelsen oplysning om årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

§ 50. Virksomheder, der har tilladelse efter § 46, stk. 1, samt apoteker er forpligtet til at føre optegnelser over omgang m.v. med lægemidler. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

Kontrol og inspektion

§ 51. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at kravene til lægemidlers indhold, sammensætning, kvalitet, opbevaring, fremstilling, forhandling og udlevering overholdes.

Stk. 2. Med henblik på at gennemføre den i stk. 1 nævnte kontrol har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse efter § 46, stk. 1, indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer i det omfang, råvaren er underlagt regler udstedt i medfør af § 47, stk. 3, 2. pkt. Lægemiddelstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler, mellemprodukter, råvarer og stoffer, der er anvendt til disses fremstilling. Der kan kræves alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 3. De i stk. 2 nævnte inspektionsbesøg kan ligeledes gennemføres efter anmodning af et andet EU/EØS-land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Stk. 4. Uanset bestemmelserne i stk. 2 og 3 kan Lægemiddelstyrelsen kun aflægge uanmeldte inspektionsbesøg hos indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer, såfremt styrelsen har en begrundet formodning om, at regler for fremstilling af lægemidler og råvarer, udstedt i medfør af § 47, stk. 3, overtrædes.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan desuden aflægge kontrolbesøg hos en fremstiller af råvarer efter anmodning fra denne.

§ 52. Fødevarestyrelsens repræsentanter har mod behørig dokumentation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 46, stk. 1, til at forhandle foderlægemidler til dyr eller fisk. Fødevarestyrelsens repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af bestillingssedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

Forbud mod forhandling og udlevering

§ 53. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering samt pålægge fremstillere eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel, hvis:

- 1) Lægemiddelstyrelsen vurderer, at:
 - a) lægemidlet er skadeligt ved forskriftsmæssig brug,
 - b) lægemidlets terapeutiske virkning mangler,
 - c) forholdet mellem lægemidlets fordele og risici er ugunstigt ved forskriftsmæssig brug af lægemidlet,
 - d) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller
 - e) kontrollen med lægemidlet og/eller dets bestanddele og mellemprodukter ved fremstillingen ikke har fundet sted, eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelsen efter § 46, stk. 1, ikke er blevet opfyldt.
- 2) Lægemidlet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 46, stk. 1, eller som ikke vil medvirke ved Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 51.
- 3) Lægemidlets markedsføringstilladelse suspenderes eller tilbagekaldes i medfør af § 23 eller § 24.
- 4) En henstilling om at overholde de gældende regler om mærkning af lægemidler har været uden resultat.

Stk. 2. Forbyder Lægemiddelstyrelsen med øjeblikkelig virkning forhandling og udlevering af et lægemiddel, underretter Lægemiddelstyrelsen senest den følgende dag Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande herom.

Forbud mod fremstilling og indførsel

§ 54. Lægemiddelstyrelsen kan forbyde fremstilling af et lægemiddel eller indførsel heraf fra et tredjeland, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 46, stk. 1, overtræder regler for fremstilling og indførsel af lægemidler udstedt af Lægemiddelstyrelsen efter § 47, stk. 3.

Øvrige bestemmelser

§ 55. Regler om lægemidlers kvalitet fastsættes af Lægemiddelstyrelsen i form af en farmakope eller lignende.

§ 56. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indførsel af foderlægemidler fremstillet af forblandinger, der er tilladt i et andet EU/EØS-land, såfremt forblandingen kvantitativt og kvalitativt svarer til en af Lægemiddelstyrelsen godkendt forblanding.

Kapitel 5

Ikke-kliniske forsøg med lægemidler

§ 57. Der må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse foretages toksikologiske og farmakologiske forsøg (ikke-kliniske forsøg) med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for ansøgning om kliniske forsøg, ansøgning om markedsføringstilladelse eller vedligeholdelse af markedsføringstilladelse.

Stk. 2. Bestemmelserne i § 47, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, stk. 3, 1. pkt. og § 48 finder tilsvarende anvendelse for virksomheder, der udfører ikke-kliniske forsøg.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer virksomheder, der har tilladelse efter stk. 1. Kontrollen omfatter planlægningen, udførelsen, overvågningen, registreringen, rapporteringen og arkiveringen af forsøgene.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomhederne med henblik på gennemførelse af den i stk. 3 nævnte kontrol. Lægemiddelstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af det emne eller stof, der undersøges (teststof). Den kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om tilladelser udstedt efter stk. 1, og om kontrolvirksomheden efter stk. 4, til de andre EU/EØS-lande og til tredjelande.

Kapitel 6

Kliniske forsøg med lægemidler m.v.

§ 58. Kliniske forsøg med lægemidler må først iværksættes, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse hertil. Ved forsøg på mennesker skal der desuden foreligge en tilladelse fra en videnskabetisk komité, jf. lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Ikkeinterventionsforsøg kan dog iværksættes uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Stk. 2. Forsøg med lægemidler på mennesker skal foregå i overensstemmelse med god klinisk praksis.

Stk. 3. Ansøgning om tilladelse til et klinisk forsøg skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af den person, virksomhed eller institution (sponsor), der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse samt eventuelt finansiering af et klinisk forsøg.

Stk. 4. Hvis styrelsen har en begrundet indsigelse, kan sponsor én gang ændre ansøgningen for at tage hensyn til indsigelsen. Ændres ansøgningen ikke i overensstemmelse med indsigelsen, afvises ansøgningen.

Stk. 5. Sponsor skal samtidig med indgivelse af ansøgning til Lægemiddelstyrelsen underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om ansøgningen.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen skal træffe afgørelse inden 60 kalenderdage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning. Denne frist forlænges med 30 kalenderdage ved behandling af ansøgninger om forsøg med lægemidler til genterapi og somatisk celleterapi samt lægemidler, der indeholder genetisk modificerede organismer. For disse lægemidler kan fristen på i alt 90 dage forlænges med yderligere 90 dage i tilfælde af høring af offentlige råd eller nævn eller lignende. Ved ansøgninger om forsøg med lægemidler til xenogen celleterapi gælder ingen tidsmæssig frist for Lægemiddelstyrelsens afgørelse.

Stk. 7. Ved ansøgninger om forsøg med lægemidler på mennesker skal Lægemiddelstyrelsen meddele sin afgørelse i henhold til stk. 6 til den berørte videnskabetiske komité, jf. lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 8. Sponsor eller dennes repræsentant skal have bopæl i et EU/EØS-land.

Stk. 9. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg skal indeholde og om Lægemiddelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger.

§ 59. Når et forsøg er påbegyndt, kan sponsor ændre i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 2. Sponsor skal:

- 1) Omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger.
- 2) Inden 15 dage underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, samt give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen.
- 3) 1 gang årligt i hele forsøgsperioden udarbejde en liste over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed. Liste og rapport skal indsendes til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, på hvis område forsøget gennemføres.
- 4) Højst 90 dage efter forsøgets afslutning underrette Lægemiddelstyrelsen om, at det er afsluttet, og snarest muligt herefter indsende forsøgets resultat til styrelsen.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om de i stk. 2 nævnte forhold.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om sponsors pligt til at underrette andre, herunder ansvarlige for kliniske forsøg og de andre EU/EØS-lande, om de i stk. 2 indberettede oplysninger.

§ 60. Lægemiddelstyrelsen kan over for sponsor og den læge, tandlæge eller dyrlæge, der er ansvarlig for forsøgets praktiske gennemførelse (investigator), stille vilkår for forsøget.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Som led i kontrollen har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter

- 1) mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse, og
- 2) adgang til indsigt i patientjournaler og lign., såfremt forsøgspersonen eller dennes nærmeste pårørende eller værge har meddelt samtykke eller givet fuldmagt hertil.

Stk. 3. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemiddelstyrelsens kontrol i henhold til stk. 2, at god klinisk praksis overholdes.

Stk. 4. Såfremt investigator eller en anden part i forsøget ikke opfylder de fastsatte forpligtelser for et forsøg med lægemidler til mennesker, fremlægger Lægemiddelstyrelsen over for disse forslag til løsning af problemet samt fremsender forslaget til den berørte videnskabetiske komité, Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

Stk. 5. Under forsøget kan Lægemiddelstyrelsen over for sponsor og investigator kræve forsøget ændret eller midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde forsøget. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

Stk. 6. Ved beslutning om at standse eller forbyde et forsøg med lægemidler til mennesker skal Lægemiddelstyrelsen omgående meddele sin beslutning samt begrundelsen herfor til den berørte videnskabetiske komité, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

§ 61. Lægemiddelstyrelsen skal indføre oplysninger om alle kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, som styrelsen har truffet afgørelse om, i en europæisk database. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger Lægemiddelstyrelsen skal indberette, og om styrelsens behandling af oplysningerne.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om kliniske forsøg til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 62. Lægemidler til kliniske forsøg kan sælges eller udleveres til forsøg, der er godkendt i henhold til § 58.

Stk. 2. Lægemidler til kliniske forsøg skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis. Overholdelse heraf er omfattet af Lægemiddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg i henhold til § 60, stk. 2.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan efter begrundet anmodning videregive oplysninger fra kontrollen efter stk. 2 og § 60, stk. 2, til Det Europæiske Lægemiddelagentur, de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremstilling, import, mærkning og kontrol med lægemidler til kliniske forsøg.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om distribution i henhold til stk. 1.

Kapitel 7

Reklame for lægemidler m.v.

§ 63. Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med det af Lægemiddelstyrelsen godkendte resumé af lægemidlets egenskaber.

Stk. 2. Reklamen må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om reklame m.v. for lægemidler.

§ 64. Der må ikke reklameres over for offentligheden for lægemidler, som

- 1) er receptpligtige,
- 2) er uegnede til anvendelse, uden at patienten forinden har søgt læge med henblik på diagnosticering eller overvågning af behandlingen, eller
- 3) er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

Stk. 2. Ved offentlighed forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, farmakonom eller studerende inden for et af disse fag.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan give fagblade for andet end det i stk. 2 nævnte sundhedspersonale tilladelse til at bringe reklamer for de i stk. 1 nævnte lægemidler, hvis faggruppen har en særlig interesse i anvendelsen af lægemidler.

§ 65. Der må ikke reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet.

§ 66. Der må ikke reklameres for magistrelle lægemidler.

§ 67. Der må ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler til offentligheden.

Lægemiddelstyrelsen kan dog give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om vederlagsfri udlevering af lægemidler til medicinalpersoner.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om den virksomhed, der udøves af lægemiddelkonsulenter.

§ 68 Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal opbevare et eksemplar af alle reklamer for et lægemiddel. Sammen med reklamen skal der opbevares oplysninger om, hvor, hvornår og hvordan reklamen har været anvendt, herunder hvem den er sendt eller udleveret til, distributionsmåden, og hvilke tidsskrifter og lign. den har været bragt i.

Stk. 2. Det i stk. 1 nævnte materiale skal opbevares i 2 år. Materialet skal på forlangende stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Hvis en anden end indehaveren af en markedsføringstilladelse reklamerer for et lægemiddel, påhviler pligten efter stk. 1 og 2 den for reklamen ansvarlige.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan kræve alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklamering for et lægemiddel er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel og med regler udstedt i medfør af § 63, stk. 3, eller § 67, stk. 2 eller 3.

§ 69. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklamering, som er i strid med §§ 63-68 eller med regler udstedt i medfør af § 63, stk. 3, eller § 67, stk. 2, bringes til ophør.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en efter stk. 1 truffet afgørelse eller en berigtigelse af reklamen.

Lægemiddelstyrelsen kan bestemme offentliggørelsens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted.

§ 70. Indenrigs og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen på begæring skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger.

§ 71. Der må ikke direkte eller indirekte reklameres over for offentligheden med, at andre varer end lægemidler forebygger, lindrer eller er virksomme imod sygdomme eller sygdomssymptomer eller i øvrigt har en medicinsk eller medicinsk-biologisk virkning, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at det i særlige tilfælde er tilladt at reklamere med, at andre varer end lægemidler har en virkning som nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Ordet apotek må ikke benyttes i reklamer for ikke apoteksforbeholdte lægemidler eller andre varer end lægemidler, medmindre den for reklamen ansvarlige kan dokumentere, at varen i almindelighed forhandles på landets apoteker.

Kapitel 8

Information om lægemidler

§ 72. Lægemiddelstyrelsen skal gøre følgende oplysninger tilgængelige for offentligheden:

- 1) Markedsføringstilladelser, udstedt af Lægemiddelstyrelsen, med tilhørende produktresumé,
- 2) vurderingen af ansøgningsmaterialet (evalueringsrapporter) samt eventuelle bemærkninger hertil,
- 3) afgørelser om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser,
- 4) indlægssedler fra ethvert lægemiddel, der markedsføres her i landet og
- 5) de i kapitel 10 nævnte råd og nævns interne forretningsordener, mødedagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser.

Stk. 2. Evalueringsrapporter omfattet af stk. 1, nr. 2, kan gøres tilgængelige på andre sprog end dansk.

§ 73. Lægemiddelstyrelsen kan informere om lægemidler og om hensigtsmæssig brug af lægemidler.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan offentliggøre oplysninger om bivirkninger fremkaldt af lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

Stk. 3. Som grundlag for informationsvirksomheden kan Lægemiddelstyrelsen anvende alle nødvendige oplysninger, som styrelsen råder over som led i dens virksomhed.

Stk. 4. De oplysninger, der er nævnt i stk. 3, kan efter indenrigs- og sundhedsministerens nærmere bestemmelser udleveres til foreninger af læger, tandlæger, dyrlæger og apotekere samt til virksomheder, hvis formål er at yde sundhedsfaglig information om lægemidler.

§ 74. Indenrigs- og sundhedsministeren kan pålægge Lægemiddelstyrelsen at informere sundhedspersoner om lægemidler efter nærmere fastsatte regler.

Kapitel 9 **Visse stoffer til veterinær anvendelse**

§ 75. Virksomheder og apoteker, må ikke fremstille, indføre, udføre, oplagre, forhandle, udlevere, fordele, opsplitte, emballere, besidde eller råde over stoffer, som kan anvendes som lægemidler til dyr, og som har nærmere af Lægemiddelstyrelsen opregnede egenskaber, medmindre virksomheden forud har indgivet anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremgangsmåden ved anmeldelse m.v.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder også for produkter, hvori et eller flere af de pågældende stoffer indgår som en bestanddel.

Stk. 3. Private personer må ikke erhverve, besidde eller råde over stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1, medmindre stoffet eller produktet er erhvervet gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor, jf. stk. 1. Stofferne og produkterne må ikke indgives dyr eller anvendes på dyr og må ikke overdrages eller videresælges, medmindre Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse hertil i særlige tilfælde.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om udlevering og forhandling af de stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1, herunder at udlevering kun kan finde sted efter rekvisition påtegnet af den lokale politimester. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om rekvisitionens affattelse og indhold samt om private personers pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen.

§ 76. Lægemiddelstyrelsen opretter et register over virksomheder, der anmelder sig i henhold til § 75, stk. 1.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte virksomheder er forpligtede til at føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og produkter. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

§ 77. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer virksomheder, der er omfattet af § 75, stk. 1, samt de af virksomhederne efter § 76, stk. 2, førte optegnelser.

Stk. 2. Efter forhandling med den pågældende minister kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om andre myndigheders eller institutioners medvirken ved varetagelse af kontrolopgaver efter stk. 1.

Stk. 3. Repræsentanter for kontrolmyndigheden har til enhver tid mod legitimation uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter samt adgang til at udtage prøver af stoffer og produkter m.v. Der kan kræves alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Kapitel 10

Råd og nævn

§ 78. I sager om ansøgning om, ændringer i og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler og om kliniske afprøvninger af lægemidler kan Lægemiddelstyrelsen rådføre sig med Registreringsnævnet. Registreringsnævnet består af højst 13 medlemmer.

§ 79. I sager om krav til lægemidlers kvalitet, jf. § 55, kan Lægemiddelstyrelsen rådføre sig med Farmakopénævnet. Farmakopénævnet består af højst 6 medlemmer.

§ 80. Lægemiddelstyrelsen nedsætter et Bivirkningsråd til at rådgive sig i spørgsmål om lægemidlers bivirkninger, og styrelsen fastsætter en forretningsorden for rådet.

Stk. 2. Rådet består af højst 9 medlemmer. Blandt medlemmerne skal være repræsentanter for læger og tandlæger i klinisk arbejde med lægemiddelbehandling, apotekere og forbrugere.

§ 81. Medlemmerne af de i §§ 78 og 79 omhandlede nævn beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Ministeren udpeger blandt hvert nævns medlemmer en formand og en næstformand.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan henlægge yderligere opgaver til nævnene.

Stk. 3. Nævnene kan indhente udtalelser fra særligt sagkyndige.

Stk. 4. Med indenrigs- og sundhedsministerens godkendelse kan der under nævnene nedsættes stående udvalg. Til medlemmer af disse kan ministeren beskikke personer, som ikke er medlemmer af nævnene.

§ 82. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte forretningsorden for de i §§ 78 og 79 omhandlede nævn og udvalg.

§ 83. Medlemmer af de i §§ 78 og 79 omhandlede nævn og udvalg og sagkyndige, som afgiver erklæringer til nævnene, er under ansvar efter borgerlig straffelovs §§ 152 og 264 b forpligtet til over for alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om, når oplysningerne efter deres karakter er fortrolige, jf. forvaltningslovens regler herom.

Kapitel 11

Priser, varenumre og statistik

Priser

§ 84. Den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark, skal anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel til

Lægemiddelstyrelsen senest 14 dage før prisen skal gælde. Dette gælder dog ikke lægemidler, der er omfattet af § 9, stk. 2.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den der bringer et lægemiddel, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, skal anmelde apoteksindkøbsprisen på visse af sådanne lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler, jf. stk. 1 og 2.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel, der er undtaget fra apoteksforbehold på markedet i Danmark, skal anmelde, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder anmelde enhver ændring i sortimentet, til Lægemiddelstyrelsen. Anmeldelsen skal være Lægemiddelstyrelsen i hænde senest 14 dage før en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes af markedet.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om pligt for den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark og for lægemiddelgrossister til at underrette Lægemiddelstyrelsen, såfremt det pågældende lægemiddel ikke kan leveres.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for anmeldelsen til Lægemiddelstyrelsen i henhold til stk. 1, 2 og 4.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsens behandling af de i stk. 1, 2 og 4, nævnte apoteksindkøbspriser indebærer ikke godkendelse heraf.

Stk. 8. Lægemiddelstyrelsen underretter apotekerne om hvilke pakningsstørrelser, lægemidlet markedsføres i, herunder om enhver ændring af sortimentet, og forbrugerprisen på lægemidler. Underretningen sker i Medicinpriser.

Stk. 9. I Medicinpriser offentliggør Lægemiddelstyrelsen for hvert enkelt lægemiddel oplysninger om

- 1) udleveringsgruppe,
- 2) begrænsning i antal pakninger, der kan udleveres pr. ekspedition uden for apotek,
- 3) lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidlet, og
- 4) tilskudspris, herunder eventuelt enhedstilskudspris.

Stk. 10. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for Medicinpriser, herunder,

- 1) hvilke oplysninger, der ud over de i stk. 9 nævnte, kan eller skal fremgå af Medicinpriser,
- 2) Lægemiddelstyrelsens videregivelse af visse oplysninger i Medicinpriser forud for offentliggørelse, herunder det præcise tidspunkt for en sådan videregivelse, og
- 3) Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af Medicinprisernes oplysninger, herunder det præcise tidspunkt for en sådan offentliggørelse.

Stk. 11. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at apotekerne ikke underrettes om forbrugerpriser på lægemidler, der ikke kan leveres. I disse regler kan ministeren fastsætte bestemmelser om Lægemiddelstyrelsens underretning af apotekerne om ændring af tilskudsprisen for beregning af medicintilskud efter sygesikringsloven, såfremt det lægemiddel, der danner grundlag for fastsættelse af tilskudsprisen i en tilskudsgruppe, ikke kan leveres.

Stk. 12. Medicinpriser optages ikke i Lovtidende.

Varenumre

§ 85. Hver enkelt lægemiddelpakning skal være forsynet med et entydigt varenummer. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at inderpakninger hidrørende fra lægemidler til dyr skal være forsynet med et særskilt varenummer.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om varenumre, herunder regler om undtagelse af visse lægemiddelgrupper fra bestemmelsen i stk. 1.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen tildeler den enkelte lægemiddelpakning et varenummer efter anmodning fra den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark.

Stk. 4. På vilkår fastsat af Lægemedelstyrelsen, kan den opgave, der er nævnt i stk. 3 for en aftalt periode overlades til en privat institution eller lignende. Overtrædes vilkår, kan Lægemedelstyrelsen fratage institutionen den tildelte opgave.

Statistik

§ 86. Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordeler, opsplitter eller emballerer lægemidler, og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren give ministeren eller den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. Indenrigs- og sundhedsministeren eller den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fra den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Stk. 2. De virksomheder og foreninger m.v., der er nævnt i stk. 1, skal endvidere efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen give Lægemedelstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. De pågældende oplysninger kan videregives i overensstemmelse med stk. 1, 2. pkt. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren eller den myndighed, ministeren udpeger til at modtage de i stk. 1 nævnte oplysninger, kan pålægge virksomheden en afgift, hvis oplysningerne indsendes for sent eller på anden måde i strid med de i medfør af stk. 1 fastsatte bestemmelser. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

Kapitel 12 **Lægemedelforsyning**

§ 87. Engrosforhandlere af lægemidler, og den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel til mennesker på markedet, skal sikre passende og fortsat levering af dette lægemiddel.

Stk. 2. Forsyningspligten i stk. 1 omfatter desuden:

- 1) Sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater,
- 2) radioaktive lægemidler og

3) de lægemidler, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af et lægemiddel, som efter Lægemiddelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne, jf. § 45, stk. 2.

Stk. 3. Engrosforhandleren skal snarest underrette Lægemiddelstyrelsen om forventet forsyningssvigt.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om den form, indberetningen efter stk. 3 skal ske i, herunder om den skal være elektronisk.

§ 88. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om pligt for virksomheder, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen efter § 46, stk. 1, til i forsyningsmæssige nødsituationer og under krise og krig at træffe foranstaltninger med henblik på opretholdelsen af forsyningen af lægemidler.

Stk. 2. De regler, der fastsættes i medfør af stk. 1, kan indeholde regler om:

- 1) Virksomhedernes pligt til at træffe foranstaltninger med henblik på flytning og spredning af varebeholdninger, som anvendes, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed.
- 2) Betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes i overensstemmelse med reglerne.
- 3) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til apoteker og sygehusapoteker.
- 4) Lægemiddelstyrelsens adgang til at give de omfattede virksomheder konkrete pålæg om at gennemføre foranstaltninger, der afviger fra reglerne.

Stk. 3. Medfører de regler, der fastsættes efter stk. 1, eller et af Lægemiddelstyrelsen udstedt påbud i medfør af de regler, der fastsættes efter stk. 1, økonomisk tab for en virksomhed, er staten erstatningsansvarlig efter lovgivningens almindelige regler. Erstatning kan ikke kræves, hvis de omkostninger, der er forbundet med efterlevelsen af reglerne eller påbudet, kan dækkes ved indkalkulering i vedkommende vares pris. De pågældende virksomheder må ikke derved stilles mindre gunstigt end andre i samme branche.

Stk. 4. Erstatningen ansættes i mangel af mindelig overenskomst i overensstemmelse med regler, der fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren.

Kapitel 13 **Forskellige bestemmelser**

Gebyrer

§ 89. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens virksomhed i medfør af denne lov samt i regler udstedt i medfør af loven, herunder

- 1) afgifter for lægemidler og lægemiddelvirksomheder, herunder fremstillere af råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler,
- 2) betaling for tildeling mv. af varenummer til lægemidler,
- 3) gebyr for anmeldelse af priser og underretning af apotekerne om priser på apoteksforbeholdte lægemidler,
- 4) gebyr for anmeldelse af pakningsstørrelser på ikke apoteksforbeholdte lægemidler,

5) gebyr for ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg.

Stk. 2. Betaling i henhold til regler, fastsat efter stk. 1, kan inddrives ved udpantning.

Lægemiddelstyrelsens uafhængighed

§ 90. Ansatte i Lægemiddelstyrelsen, medlemmer af råd og nævn nedsat i medfør af denne lov og andre personer, Lægemiddelstyrelsen rådfører sig med, der er beskæftiget med godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler, må ikke have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed.

Stk. 2. De personer, der er nævnt i stk. 1, skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

Kapitel 14 Straffebestemmelser

§ 91. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

1) overtræder § 29, stk. 1, § 35, § 36, § 38, stk. 1, § 39, stk. 1, § 40, § 41, stk. 1, § 42, § 45, stk. 1, § 46, stk. 1, § 50, § 57, stk. 1, § 58, stk. 1, 2 eller 5, § 59, stk. 1–2, § 63, stk. 1–2, § 64, stk. 1, § 65, § 66, § 67, stk. 1, 1. pkt., § 68, stk. 1, § 71, stk. 1 eller 3, § 75, stk. 1–3, § 76, stk. 2, § 84, stk. 1, § 85, stk. 1, § 87, stk. 1 og 3, eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder.

2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i henhold til loven eller regler, der er udstedt i medfør af loven,

3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 54 eller § 60, stk. 5, eller

4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 37, § 41, stk. 6, § 49, § 51, stk. 2 og 3, § 52, § 53, § 68, stk. 4, § 69 eller § 77, stk. 3,

Stk. 2. I regler, der udstedes i henhold til loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter påbud om indsendelse af oplysninger i medfør af § 37, stk. 3, § 49 og § 69, stk. 2, en afgift. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indsendt. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

Kapitel 15 Ikrafttrædelses-, ændrings- og overgangsbestemmelser

§ 92. Loven træder i kraft den 30. oktober 2005.

Stk.2. Lov nr. 327 af 26. juni 1975 ophæves.

Stk.3. Uanset reglen i stk.1, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om, at loven eller dele af loven træder i kraft på et andet tidspunkt med henblik på i fornødent

omfang at sikre koordineret ikrafttræden i medlemsstaterne i Den Europæiske Union af lægemiddeldirektiverne.

Stk.4. For så vidt angår forhold, hvorom der efter loven skal eller kan fastsættes regler, forbliver regler udstedt i medfør af lov om lægemidler i kraft, indtil de ophæves eller afløses af regler udstedt i medfør af denne lov.

Stk.5 Overtrædelse af de regler, der forbliver i kraft i medfør af stk. 4, kan straffes med bøde.

§ 93. I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved § 2 i lov nr. 194 af 23. marts 1992, § 6 i lov nr. 224 af 25. marts 1997, § 2 i lov nr. 493 af 7. juni 2001 og senest ved lov nr. 214 af 31. marts 2004 foretages følgende ændringer:

1. I § 11, *stk. 1*, indsættes som *nr. 12*:

”12) Efterlevelse af de risikostyringsprogrammer, jf. lægemiddelovens § 32.”

2. § 42, *stk. 1*, affattes således:

”§ 42. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om affattelse af recepter m.v. samt om apotekernes udlevering og substitution m.v. af receptpligtige lægemidler, herunder om udlevering i særlige tilfælde uden sikkerhed for betaling. For lægemidler, der ikke er omfattet af 1. pkt., og som ordineres ved recept, fastsætter Lægemiddelstyrelsen regler om recepternes affattelse m.v. samt om apotekernes udlevering af sådanne lægemidler. For dosisdispenserede lægemidler, der forhandles til forbrugerne, jf. § 11, *stk. 1*, nr. 10, og § 12, *stk. 1*, nr. 2, fastsætter Lægemiddelstyrelsen regler for udformning og anvendelse af doseringskort.”

§ 94 Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne.

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Med forslaget til en ny lægemiddellov ønskes gennemført en række ændringer i den gældende lægemiddellov med det formål yderligere at forbedre lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

Lovforslaget viderefører med en række ændringer den gældende *lov om lægemidler (Medicin)*, jf. lovbekendtgørelse nr. 659 af 28. juli 1995.

Lovforslaget indeholder endvidere forslag til enkelte ændringer af *lov om apoteksvirksomhed (apotekerloven)*, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som konsekvens af en foreslået ændring i lovforslaget om at flytte dele af en bestemmelse om receptpligtige lægemidler fra apotekerloven til lægemiddelloven.

2. Baggrunden for lovforslaget

Hovedformålet med forslaget til en ny lægemiddellov er dansk gennemførelse af ny EU-lovgivning. Der er tale om gennemførelse af to direktiver om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Begge direktiver ændrer en række forhold i de gældende kodificerede direktiver.

Nogle af bestemmelserne i lovforslaget gennemfører direktivtekst, mens andre indeholder hjemmel til brug for den videre gennemførelse i en række bekendtgørelser.

Fristen for medlemsstaternes gennemførelse af denne fællesskabslovgivning er fastsat til den 30. oktober 2005, og både lov og bekendtgørelser ventes at træde i kraft denne dag.

Desuden omfatter forslaget til en ny lægemiddellov enkelte gennemførelser af de nævnte to kodificerede lægemiddeldirektiver. I forbindelse med forslagets udarbejdelse har der vist sig at være behov for at foretage en supplerende implementering af delelementer i disse direktiver.

Udarbejdelsen af en ny lægemiddellov har endvidere givet anledning til at foreslå andre indholdsmæssige ændringer, herunder to forslag, der er anbefalet i Betænkning nr. 1444

fra maj 2004 ”Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler” afgivet af Indenrigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintilskud.

Endelig er der med lovforslaget foretaget en modernisering af lovens opbygning og sproglige udformning. Lægemedelloven er fra 1975 (lov nr. 327 af 26. juni 1975), og den har siden været ændret 21 gange. De mange ændringer, som overvejende er gennemført som led i EU-harmonisering, har gjort loven mindre overskuelig. Der er derfor behov for en justering af lovens form for at skabe større klarhed over den detaljerede lovgivning.

3. Gældende dansk ret

Lægemidler er i dag reguleret i lægemiddelloven, jf. lovbekendtgørelse nr. og i regler udstedt i medfør af loven.

Formålet med reguleringen er at sikre brugerne lægemidler af høj kvalitet, sikkerhed og virkning, og for at opfylde dette mål er der fastsat krav om myndighedsgodkendelse og kontrol i alle led fra fremstilling til lægemidlets brug.

Som grundlæggende principper for reguleringen gælder, dels at al virksomhed med lægemidler, herunder fremstilling, indførsel og forhandling, kun må ske med Lægemedelstyrelsens tilladelse, dels at forsøg med og markedsføring af lægemidler kræver særlig tilladelse.

Tilladelse til markedsføring af lægemidler i Danmark kan i dag gives efter tre forskellige procedurer:

1. National procedure, hvor Lægemedelstyrelsen giver tilladelse til markedsføring i Danmark
2. Procedure om gensidig anerkendelse, hvor en ansøgning om markedsføringstilladelse først vurderes og udstedes af et medlemsland (referenceland) og herefter kan tillades (gensidigt anerkendes) af et eller flere andre medlemslande; eventuel uenighed landene imellem afgøres ved voldgift og
3. Den centrale procedure, hvor Europa-Kommissionen udsteder en markedsføringstilladelse, der er gyldig i hele EU (fællesskabsmarkedsføringstilladelse). Denne tilladelse meddeles på grundlag af en videnskabelig vurdering foretaget af ekspertkomiteer under Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA): Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP).

Ved vurderingen af om markedsføring kan tillades foretager Lægemedelstyrelsen/Europa-Kommissionen en afvejning af produktets terapeutiske fordele og dets eventuelle risici i form af bivirkninger o.l. Lægemedelstyrelsen fører løbende kontrol med godkendte virksomheder og overvåger sikkerheden ved markedsførte lægemidler.

Lægemedelstyrelsen kan suspendere, ændre eller tilbagekalde tilladelser samt kræve produkter trukket tilbage fra markedet.

Reklame for og information om lægemidler er også omfattet af særskilt regulering, idet der bl.a. gælder forskellige regler for reklame over for henholdsvis sundhedspersoner og offentligheden.

En overvejende del af Lægemedelstyrelsens virksomhed er finansieret af lægemiddelindustrien gennem gebyrer og årsafgifter.

I sin administration af lægemiddellovgivningen samarbejder Lægemedelstyrelsen med andre relevante myndigheder, herunder Fødevarestyrelsen og Miljøstyrelsen.

En betydelig del af lægemiddelloven gennemfører EU-lovgivning. Loven indeholder således bestemmelser, der gennemfører følgende direktiver:

- Rådets direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, som kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler
- Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler, som kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler
- Rådets direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler, som kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler
- dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug og
- dele af Rådets direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet.

EU-lovgivningen om lægemidler er endvidere gennemført i dansk ret ved en række bekendtgørelser, herunder især:

- Bekendtgørelse nr. 165 af 13. marts 1995 om markedsføringstilladelse til lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 793 af 10. september 2001 om reklame for lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 7 af 8. januar 2002 om mærkning m.m. af lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 567 af 28. juni 2002 om bivirkningsovervågning af lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker
- Bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997 om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) for lægemidler.

4. Ny EU-lovgivning om lægemidler

Som det fremgår af ovennævnte oversigt over gennemførte direktiver i dansk ret, blev en harmonisering af lægemiddellovgivningen indenfor EU påbegyndt med et Rådskdirektiv fra 1965. Siden er en stadig større del af lægemiddelområdet blevet omfattet af europæisk regulering.

Ny EU-lægemiddelreform

På grundlag af erfaringerne med de gældende fællesskabsregler fremlagde Europa-Kommissionen i november 2001 forslag til en større revision af lægemiddellovgivningen. Forslaget – kaldet Review - blev efter forhandlinger i Rådet og i Europa-Parlamentet vedtaget i foråret 2004. Der er tale om en samlet reform bestående af tre retsakter:

- Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur – der afløser den tidligere lægemiddelforordning nr. 2309/93 af 22. juli 1993,
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

De tre retsakter er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende den 30. april 2004, nr. L 136, side 1-90.

Ligesom gældende regulering har de nye retsakter til formål at sikre EU's borgere adgang til virksomme og sikre lægemidler af høj kvalitet, samt at fremme lægemiddelindustriens konkurrenceevne inden for det indre marked og globalt.

Med EU-lægemiddelreformen gennemføres en yderligere harmonisering af lægemiddellovgivningen for at tilpasse regelsættet til den fremtidige videnskabelige udvikling og til det udvidede EU. Formålet med revisionen har været at forenkle og effektivisere reglerne - for at gøre det nemmere og hurtigere at markedsføre lægemidler i EU – samt at skærpe overvågningen af markedsførte lægemidler. Generelt må det således forventes, at den nye reform vil fremme patienters adgang til sikker lægemiddelbehandling.

Forordning nr. 726/2004 omfatter regler for de lægemidler, der godkendes ved den centrale procedure til markedsføring i hele EU, og for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Den trådte i kraft den 20. maj 2004, idet en række bestemmelser dog først træder i kraft henholdsvis den 20. november 2005 og den 20. maj 2008.

Forordningen indebærer bl.a. en begrænset udvidelse af den obligatoriske anvendelse af den centrale godkendelsesprocedure, idet den fremover ikke kun skal anvendes for lægemidler udviklet efter særlige bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal også anvendes for lægemidler til mennesker, når de indeholder nye aktive stoffer, og de er fremstillet til behandling af AIDS, cancer, neurodegenerative sygdomme (som fx Alzheimer og sclerose) og diabetes. For lægemidler til dyr vil proceduren være obligatorisk, når lægemidlet er bestemt til at fremme vækst eller produktivitet, men frivillig for produkter med et nyt aktivt stof.

Med hensyn til beskyttelsen af videnskabelige data bibeholdes en 10-årig markedsføringsbeskyttelse af lægemidler, der obligatorisk skal godkendes efter den centrale procedure. For lægemidler til mennesker indføres samtidig mulighed for 1 års yderligere beskyttelse for eventuelle nye indikationer, som anses for at yde en væsentlig behandlingsmæssig fordel frem for eksisterende behandlinger. Endvidere udvides beskyttelsestiderne for en række lægemidler til dyr.

For EMEA medfører forordningen – foruden navneændring fra ”Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering” til ”Det Europæiske Lægemedielagentur” – bl.a. en ændret sammensætning af agenturets bestyrelse og de to ekspertudvalg CHMP og CVMP. Fremover skal medlemsstaterne kun være repræsenteret med 1 i stedet for 2 medlemmer i bestyrelsen samt kun udpege 1 medlem og 1 suppleant til hvert af ekspertudvalgene i stedet for 2 medlemmer.

Forordningen skal ikke implementeres i dansk lovgivning. I lægemiddeloven skal kun fastsættes, hvilke sanktioner der kan anvendes ved overtrædelse af bestemmelser i forordningen.

De to direktiver om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr trådte i kraft den 20. maj 2004, og de skal være gennemført i de enkelte medlemsstater senest den 30. oktober 2005.

Gennemførelse af de to direktiverne i dansk ret kræver ændringer i lægemiddeloven med tilhørende bekendtgørelser. Hovedindholdet i direktiverne omtales nedenfor i afsnittet om lovforslagets indhold.

Anden ny EU-lovgivning om lægemidler

Foruden de grundlæggende krav til lægemidler, der er fastsat i retsakterne i EU-lægemedelreformen og de to kodificerede lægemiddeldirektiver fra 2001, er der også vedtaget en række andre direktiver for særskilte områder. Af nye direktiver er Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapping, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31. marts 2004 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår traditionelle plantelægemedler.

Direktivet om blod, der indfører nye standarder til forbedring af kvaliteten og sikkerheden ved blod til behandlingsformål, gennemføres i dansk ret i en ny blodforsyningslov. Den ventes at træde i kraft den 1. februar 2005. Herefter vil al tapning og testning af blod blive reguleret i blodforsyningsloven - uanset om blodet skal anvendes til transfusion eller til andre behandlingsformål - mens den videre forarbejdning af blod og plasma til lægemidler (blodprodukter) fortsat reguleres efter lægemiddellovgivningen.

Direktivet om plantelægemidler indfører en specifik regulering af betingelserne for markedsføring af traditionelle plantelægemidler. Det gennemføres i dansk ret i en bekendtgørelse, som ventes at træde i kraft den 30. oktober 2005. Med den nye regulering vil traditionelle plantelægemidler til mennesker på visse betingelser kunne godkendes efter en forenklet registreringsprocedure med mere lempelige dokumentationskrav.

5. Lovforslagets indhold

Hovedparten af bestemmelserne i den gældende lægemiddellov videreføres i lovforslaget. De nye bestemmelser i lovforslaget indfører ikke nye administrative ordninger, men justerer og udbygger den eksisterende regulering af lægemiddelområdet.

I forhold til gældende lov omfatter forslaget følgende væsentlige ændringer eller justeringer.

5.1. Ny struktur og moderniseret tekst

Bestemmelserne i gældende lægemiddellov videreføres enten uændret eller med mindre justeringer i indhold eller ordlyd. Der er ofte tale om tilpasninger til direktivtekst.

Nogle bestemmelser videreføres i samme kapitel, som de står i nu, mens andre indføres i en ny sammenhæng.

Med henblik på at skabe størst mulig klarhed og sammenhæng i lovteksten – bestående af uændrede og tilrettede nugældende forskrifter samt helt nye forskrifter – er reguleringen af de forskellige områder blevet samlet inden for hvert sit kapitel. I den nye struktur er foretaget følgende inddeling af teksten:

- Kap. 1. Lovens formål og område
- Kap. 2. Markedsføringstilladelser
- Kap. 3. Bivirkninger
- Kap. 4. Forhandling, fremstilling og indførsel
- Kap. 5. Ikke-kliniske forsøg med lægemidler
- Kap. 6. Kliniske forsøg med lægemidler mv.
- Kap. 7. Reklame for lægemidler mv.
- Kap. 8. Information om lægemidler
- Kap. 9. Visse stoffer til veterinær anvendelse
- Kap. 10. Råd og nævn

- Kap. 11. Priser, varenumre og statistik
- Kap. 12. Lægemedelforsyning
- Kap. 13. Forskellige bestemmelser
- Kap. 14. Straffebestemmelser
- Kap. 15. Ikrafttrædelses-, ændrings- og overgangsbestemmelser.

De fleste ændringer i lovforslaget er indeholdt i kapitel 2 om markedsføringstilladelser og kapitel 4 om forhandling, fremstilling og indførsel.

5.2. Lovens formål og anvendelsesområde

I en ny særskilt bestemmelse er anført lovens forskellige *formål* med henblik på at beskytte lægemiddelbrugeres sundhed.

Definitionen på et lægemiddel er justeret i overensstemmelse med det eksisterende lægemiddelbegreb i EU-lovgivning og domspraksis. Med to forskellige definitioner på et lægemiddel klargøres, at en vare både kan være omfattet af lægemiddelbegrebet via sin betegnelse/præsentation som egnet til behandling eller forebyggelse af sygdom – og via sin virkemåde som egnet til at påvirke kroppens fysiologiske processer.

I flere bestemmelser angives *hvilke produkter der er omfattet (helt eller delvist) eller ikke omfattet af loven*. Som nyt skal den også gælde for såkaldte mellemprodukter, dvs. råvarer og andre bestanddele, der indgår ved fremstillingen af et lægemiddel.

I forhold til gældende lov præciseres, at loven ikke omfatter en række stoffer, der er eller vil blive omfattet af anden lovgivning, herunder, fuldblod, plasma og blodceller af menneskelig oprindelse (bortset fra plasma, der fremstilles til blodprodukter), væv og celler af menneskelig oprindelse og medicinsk udstyr.

Som ny direktivgennemførelse indføres en bestemmelse om, at Lægemedelstyrelsen kan beslutte, at en vare udelukkende skal omfattes af lægemiddellovgivningen, selv om den ud fra sin beskaffenhed også kan være omfattet af anden lovgivning.

5.3. Gennemførelse af direktiver om lægemidler til mennesker og til dyr

5.3.1. Gennemførelse i lægemiddelloven

Med henblik på gennemførelse af direktivet om lægemidler til mennesker (kodificeret direktiv 2001/83/EF samt ændringen heraf i direktiv 2004/27/EF) og direktivet om lægemidler til dyr (kodificeret direktiv 2001/82/EF samt ændringen heraf i direktiv 2004/28/EF) indeholder lovforslaget en række bestemmelser, der især omhandler nye ordninger for markedsføringstilladelser og krav til en styrket overvågning.

Der er tale om følgende væsentlige ændringer eller ny regulering.

Nye ordninger og lempelser ved markedsføringstilladelser:

Der indføres en ny godkendelsesprocedure: "Den decentrale procedure", hvor en ansøgning om markedsføringstilladelse – ligesom i proceduren om gensidig anerkendelse – skal vurderes af et referenceland. Proceduren adskiller sig imidlertid fra proceduren om gensidig anerkendelse ved, at der indføres 2 forhandlingsfaser. Først indsendes ansøgning samtidig til alle berørte lande, som herefter har mulighed for at vurdere ansøgningen. Når referencelandet har vurderet ansøgningen, skal de berørte lande igen vurdere og forhandle om ansøgningen. Desuden er der kortere og faste tidsfrister for sagsbehandlingen. Hvis der ikke er enighed medlemsstaterne imellem, er der ligeledes frister for den videre behandling, herunder for eventuel behandling i voldgiftsprocedure.

Der indføres markedsføringstilladelser uden tidsbegrænsning. Gældende krav om at en markedsføringstilladelse skal fornyes hvert 5. år afskaffes, og i stedet skal en tilladelse kun fornyes 1 gang efter de første 5 år og herefter gælde uden tidsbegrænsning. Ved behov for særlig overvågning af lægemidlet, kan dog stilles krav om 1 yderligere godkendelse efter den næste 5-årsperiode. Bestemmelsen kommer også til at omfatte eksisterende markedsføringstilladelser.

Markedsføringstillader, som ikke har været udnyttet tre år i træk bortfalder. Ud fra særlige sundhedshensyn vil der dog kunne dispenseres. Bestemmelsen får først betydning 3 år efter lovens ikrafttrædelse, dvs. 30. oktober 2008.

Med henblik på bestemmelsens gennemførelse skal indehaveren af en markedsføringstilladelse underrette Lægemiddelstyrelsen, når faktisk markedsføring af et lægemiddel påbegyndes, og når markedsføringen midlertidigt eller permanent ophører.

Midlertidig udlevering af ikke-markedsførte lægemidler til mennesker kan tillades af Lægemiddelstyrelsen til brug i nødsituationer, fx i tilfælde af bioterrorisme eller akutte epidemier. Producenter, sundhedspersonale o.a. vil kunne fritages for ansvar (bortset fra produktansvar) for eventuelle konsekvenser ved lægemidlernes anvendelse.

Salg eller udlevering af ikke-markedsførte lægemidler til dyr kan tillades af Lægemiddelstyrelsen, når der foreligger sundhedsmæssige hensyn, fx hvis der ikke findes et egnet produkt på det danske marked til behandling af alvorlig sygdom hos dyr.

Markedsføringstilladelse til lægemidler til mennesker vil uden ansøgning herom kunne udstedes af Lægemiddelstyrelsen, når der foreligger sundhedsmæssige og forsyningsmæssige hensyn. Dette kræver dog at lægemidlet er godkendt i et andet EU/EØS-land.

Ved vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse skal der – foruden den nugældende afvejning imellem fordele og eventuelle risici - også foretages en vurdering af lægemidlets indvirkning på miljøet. Eventuelle uønskede virkninger kan kræves begrænset. For lægemidler til mennesker, må miljøhensyn dog ikke kunne begrunde afslag på en ansøgning.

Hjemmel til at fastsætte regler vedrørende fællesskabsmarkedsføringstilladelser med tilknyttet risikostyringsprogram. Med lægemiddelforordningen indføres adgang for Kommissionen til at tilknytte et særligt program for ledelse, organisation og styring ("risikostyringsprogram") til lægemidler med fællesskabsmarkedsføringstilladelse. Med programmet stilles en række begrænsninger for markedsføringstilladelsen for at sikre en sikker og virkningsfuld anvendelse. Lovforslaget indeholder hjemmel til at fastsætte regler vedrørende sådanne programmer, bl.a. om deltagelse af indehaveren af markedsføringstilladelsen, apoteker og sundhedspersonale samt om begrænsninger, herunder begrænsninger af lægers og patienters brug af lægemidlet.

Nye bestemmelser præciserer hvornår Lægemiddelstyrelsen skal og kan give afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse.

Kravene svarer indholdsmæssigt til gældende praksis.

Styrkelse af kvaliteten:

Der indføres krav om, at aktive stoffer, der anvendes ved lægemiddelfremstilling, skal fremstilles i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis for råvarer. Tilsvarende udvides Lægemiddelstyrelsens kontrolvirksomhed til også at omfatte virksomheder, der fremstiller disse stoffer.

Styrket overvågning og kontrol:

Kravene til overvågning og kontrol styrkes, bl.a. som følge af den nye adgang til tidsubegrænset markedsføringstilladelse:

Ved ansøgning om fornyelse af en markedsføringstilladelse (efter de første 5 års markedsføring) forelægges opdateret dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning samt oplysning om ændringer foretaget i den første markedsføringsperiode.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal til enhver tid kunne dokumentere over for Lægemiddelstyrelsen, at forholdet mellem lægemidlets fordele og risici fortsat er gunstigt. Styrelsen får desuden en ny adgang til at kontrollere (ved inspektion) om virksomheder overholder deres gældende forpligtelse til at informere om oplysninger om sikkerheden ved deres produkter, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter andre procedurer.

Kravene til opretholdelse af en markedsføringstilladelse præciseres, idet det - fra at være fakultativt - gøres obligatorisk for Lægemiddelstyrelsen at ændre, midlertidigt standse eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, når bestemte forhold foreligger. Begrundelserne for tilbagekaldelse mv. er de samme som i dag, fx at lægemidlet er skadeligt ved forskriftsmæssig brug.

Der indføres krav om, at oplysninger om sikkerheden ved lægemidler kun må offentliggøres af virksomhederne, såfremt disse enten forud for eller samtidig med offentliggørelsen

underretter Lægemiddelstyrelsen - og ved fællesskabsmarkedsføringstilladelser også Lægemiddelagenturet.

Samarbejdet medlemslandene imellem styrkes for at sikre overholdelse af udstedte tilladelser. Til det formål præciseres, at *Lægemiddelstyrelsen har hjemmel til at videregive relevante oplysninger om sin administration til Lægemiddelagenturet, Europa-Kommissionen og de andre EU-/EØS-lande* således at medlemmerne indbyrdes kan udveksle oplysninger om deres udstedte tilladelser til markedsføring, fremstilling mv.

Øget offentliggørelse af og information om lægemiddeldata:

Lægemiddelstyrelsen forpligtes til at gøre sin vurdering af hvert godkendt lægemiddel (evalueringsrapport) tilgængelig for offentligheden, idet oplysninger beskyttet efter offentlighedsloven dog først skal fjernes.

Indholdet af og ændringer i indlægssedler i lægemiddelpakninger er virksohederne forpligtet til at indsende til Lægemiddelstyrelsen, således at styrelsen altid råder over den nyeste indlægsseddel for hvert lægemiddel på det danske marked.

Øget forsyningspligt:

Der indføres en forsyningspligt for markedsførte lægemidler til mennesker.

Engrosforhandlere af lægemidler, og andre der markedsfører apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker, forpligtes til at sikre tilstrækkelige leveringer af de lægemidler, de bringer på markedet – både til apoteker og eventuelt andre salgssteder.

Uafhængighed af lægemiddelindustrien:

Efter gældende lægemiddelov må medlemmer af nævn og råd, som yder rådgivning til Lægemiddelstyrelsen ikke være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler. *Med forslaget ændres bestemmelsen, således at kravet om uafhængighed af lægemiddelindustrien kommer til at gælde for ansatte i Lægemiddelstyrelsen, medlemmer af råd og nævn nedsat i medfør af lægemiddeloven, og andre som styrelsen rådfører sig med. Det gælder dog kun personer beskæftiget med godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler.* For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed må disse persongrupper ikke have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. Personer omfattet af bestemmelsen skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelindustrien.

5.3.2. Gennemførelse i bekendtgørelser

Som omtalt i afsnit 2 om baggrunden for lovforslaget gennemføres dele af lægemiddeldirektiverne i lægemiddeloven, mens den resterende gennemførelse vil ske i en række bekendtgørelser.

Af væsentlige ændringer, der gennemføres i bekendtgørelsesform kan kort nævnes:

Længere databeskyttelse:

Der indføres længere beskyttelsestider for data om lægemidler, idet beskyttelsestiden reelt bliver 10 år for alle lægemidler omfattet af lægemiddelloven.

Databeskyttelsen udvides fra de nugældende 6 til 8 år. I praksis bliver den dog forlænget til 10 år, da kopiprodukter ikke må markedsføres, før der er gået yderligere 2 år. For kopipreparater indføres således mulighed for at indgive ansøgning om godkendelse efter 8 år og for markedsføring efter 10 år.

For lægemidler til mennesker indføres samtidig mulighed for 1 års yderligere beskyttelse for eventuelle nye indikationer, som må anses for at yde en væsentlig behandlingsmæssig fordel frem for eksisterende behandlinger.

For en række lægemidler til dyr vil databeskyttelsestiderne blive lidt længere. Bl.a. vil databeskyttelsen være 13 år for veterinærlægemidler beregnet til fisk og bier, og for lægemidler til fødevarerproducerende dyr vil beskyttelsesperioden på visse betingelser kunne forlænges op til 13 år.

Samtidig indføres en helt ny databeskyttelsesperiode på 1 år for dokumentation, der fremlægges af en indehaver af en markedsføringstilladelse til dokumentation for at ændre et lægemiddels udleveringsklassificering, fx ved et skift fra receptpligt til håndkøb. Beskyttelsen betyder, at den fremlagte dokumentation ikke må bruges til brug for godkendelse af andre lignende lægemidler, før et år efter godkendelsen af skiftet.

Den forlængede beskyttelsesperiode får kun betydning for originallægemidler, der godkendes efter lovens ikrafttrædelse.

For producenter af kopimedicin vil den længere beskyttelsesperiode forsinke kopiprodukters adgang til markedet. De vil dog som en ny ordning få adgang til at ansøge om markedsføringstilladelse 2 år før beskyttelsesperiodens udløb, dvs. efter 8 års markedsføring af originalproduktet. Såfremt lægemidlet godkendes vil det herefter kunne markedsføres umiddelbart ved udløbet af den 10-årige beskyttelsestid for originalproduktet.

Styrket overvågning:

Periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR) – med dokumentation vedrørende forholdet mellem lægemidlets fordele og risici - skal af virksomhederne indsendes hyppigere end i dag til Lægemiddelstyrelsen.

Brugervenlige indlægssedler:

Virksomhederne skal gennemføre *brugertest af indlægssedler* med forskellige patientmålgrupper for at sikre, at indlægssedlen er let at læse og i øvrigt brugervenlig. *Indlægssedlen skal desuden gøres tilgængelig for blinde og svagtseende.*

5.4. Tekniske ændringer

Lovforslaget indeholder en række tekniske ændringer, herunder følgende:

- Hovedparten af forslagens bestemmelser gælder for både lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr. For at gennemføre de to lægemiddeldirektiver så præcist som muligt, har det dog været nødvendigt at udforme flere bestemmelser end i den gældende lægemiddellov, som kun gælder for lægemidler til enten mennesker eller dyr.
- Begrebet ”farmaceutisk specialitet” udgår af loven, idet det ikke er indeholdt i lægemiddeldirektiverne. Gældende lægemiddellov indeholder i kapitel 4 særskilte regler for såkaldte farmaceutiske specialiteter defineret som ”lægemidler, der er bestemt til at forhandles og udleveres til forbrugeren i fremstillers originale pakning under et af fremstillers valgt navn”. Med lovforslagets vedtagelse vil kravene om godkendelse mv. gælde for alle lægemidler.
- Ordet ”sundhedsministeren” er alle steder erstattet med ”indenrigs- og sundhedsministeren” som konsekvens af sammenlægningen af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i november 2001.
- Regler om virksomhedernes betaling for Lægemiddelstyrelsens virksomhed samles i en bestemmelse om gebyrer.

5.5. Gennemførelse af to forslag fra betænkning om medicintilskud

Betænkning nr. 1444 fra maj 2004 ”Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler” afgivet af Indenrigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintilskud indeholder en række anbefalinger om mulighederne for at sikre et effektivt offentligt tilskudssystem for medicin. En del af forslagene ventes fremmet ved en kommende ændring af lov om offentlig sygesikring.

Regeringen ønsker samtidig at fremme to forslag i betænkningen vedrørende henholdsvis anmeldelse af ændringer i lægemiddelpriser til Lægemiddelstyrelsen og navne på parallelimporterede lægemidler.

Gennemførelse af begge forslag kræver ændring af lægemiddelloven.

Forslag om indførelse af en bagatelgrænse for prisændringer

Lægemiddelvirksomheder skal give besked til Lægemiddelstyrelsen om priser på lægemidler, der er forbeholdt salg på apotek – samt ændringer i priserne – senest 14 dage før de træder i kraft. Herefter giver styrelsen besked til apotekerne om forbrugerpriserne i udgivelsen ”Medicinpriser”.

I dag anmelder virksomhederne mange meget små prisændringer for at deres produkt(er) kan blive billigst i den enkelte tilskudsgruppe – og dermed blive det billigste produkt på markedet - med deraf følgende stigning i efterspørgsel og indtjening.

Er der tale om meget små prisnedsættelser kommer disse imidlertid ikke sygesikring og patienter til gode.

Med lovforslaget bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om en minimumsgrænse for ændringer af priser for lægemidler.

Forslaget forventes at medføre et incitament for virksomhederne til at foretage større prisnedsættelser. Ved en sænkning af lægemiddelpriserne vil der være besparelser for patienter og sygesikring.

Forslag om samme salgsnavn til parallelimporterede lægemidler og lægemidler fra direkte forhandling

I dag markedsføres et lægemiddel ofte under forskellige navne i de forskellige lande i Europa. Det betyder, at det samme lægemiddel kan blive markedsført i Danmark under flere forskellige navne, hvis det parallelimporteres fra flere lande for at dække den danske efterspørgsel.

Med lovforslaget bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler.

Ved sådanne regler vil parallelimportører af lægemidler kunne pålægges at markedsføre parallelimporterede produkter under det samme salgsnavn, som de direkte forhandlere markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark.

Det forventes, at samme salgsnavn til de to slags produkter vil medvirke – både til større sikkerhed for patienterne – og til at fremme konkurrencen på de enkelte markeder for indholdsmæssigt ens lægemidler.

5.6. Andre forslag

I forbindelse med udarbejdelsen af lovforslaget har der vist sig behov for at gennemføre følgende andre ændringer eller justeringer:

- *Forslag om en ny undtagelse fra kravet om virksomhedsgodkendelse for så vidt angår skibsførere og redere. Efter forslaget vil skibsførere og redere uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse kunne fordele, opsplitte og udlevere humane lægemidler til personer om bord på et skib samt også indføre humane lægemidler, når skibet ligger i havn i udlandet.*

I praksis er det ikke muligt for skibsførere og redere at opfylde de faglige krav, der i lægemiddellovgivningen stilles til lægemiddelvirksomheder. Med forslaget skabes hjemmel for gældende krav fra Søfartsstyrelsen for så vidt angår opfyldning af skibsmedicinkister til brug for lægemiddelbehandling om bord på danske skibe.

- *Forslag om at hjemlen til at udstede regler om lægemidlers receptpligt overføres fra apotekerloven til lægemiddelloven.*

- *Som en konsekvens af dette omfatter lovforslaget samtidig forslag om at fjerne denne hjemmel fra apotekerloven.*

Ved overførsel af hjemlen til at opdele lægemidler i udleveringsgrupper knyttes reglerne om et lægemiddels udleveringsstatus (udlevering på recept eller i håndkøb) mest hensigtsmæssigt sammen med lovens øvrige regler om de betingelser Lægemiddelstyrelsen stiller ved udstedelse og fornyelse af markedsføringstilladelse til et lægemiddel. Samtidig bliver det muligt at etablere de nye risikostyringsprogrammer, idet lægemidler inden for disse programmer skal placeres i en selvstændig udleveringsgruppe.

- *Forslag om, at ændringer i dokumenter, som har dannet grundlag for en national markedsføringstilladelse og anden dokumentation om lægemidlets egenskaber (variationer) kun må foretages efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen*

Med forslaget præciseres gældende praksis.

- *Forslag om ny selvstændig bestemmelse der giver Lægemiddelstyrelsen adgang til efter anmodning at yde vejledende, faglig rådgivning til virksomheder om ansøgninger om markedsføringstilladelse*

Med forslaget tilvejebringes udtrykkelig hjemmel for den rådgivning styrelsen allerede yder i dag.

- *Forslag om at Lægemiddelstyrelsen i sine afgørelser efter loven kan henvisne til faglige, videnskabelige vejledninger ol. udarbejdet af Lægemiddelagenturet og Kommissionen om lægemidler - selv om de ikke foreligger på dansk.*

Hermed sikres henvisning til originale dokumenter, der således altid vil foreligge i opdateret form. Samtidig vil Lægemiddelstyrelsen spare udgifter til oversættelse – normalt fra engelsk – at meget omfattende dokumenter.

- *Forslag om præcisering af at Lægemiddelstyrelsen kan opkræve gebyr for ydelser til virksomheder, der fremstiller råvarer til lægemiddelfremstilling*

Konsekvens af ovennævnte forslag om at lovens anvendelsesområde også kommer til at omfatte råvarefremstilling.

- *Forslag om at Lægemiddelstyrelsen kan pålægge virksomheder en afgift på 500 kr. pr. uge indtil påbudte oplysninger er indsendt.*

Der er tale om en udvidelse af den nugældende adgang for styrelsen til at pålægge afgift af denne størrelsesorden til virksomheder, som overtræder fristen for indsendelse af oplysninger om lægemiddelomsætning mv.

Manglende indsendelse vil kunne konstateres uden skønsmæssig vurdering.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Da EU-lægemiddelreformen gennemføres både ved lovforslaget og i bekendtgørelser i medfør af lægemiddeloven, er der her foretaget en samlet vurdering af reformens konsekvenser for det offentlige.

Reformen skønnes at medføre økonomiske og administrative konsekvenser for staten til nye og ændrede opgaver i Lægemedelstyrelsen.

For Lægemedelstyrelsen vil ophævelsen af kravet om fornyelse af markedsføringstilladelser hvert 5. år indebære reduktion af styrelsens opgaver. Denne ressourcebesparelse modsvares dog af en øget arbejdsbyrde, dels i forbindelse med vurdering af den første – og normalt eneste – fornyelse af markedsføringstilladelser efter de første 5 år, dels til en styrket overvågning af markedsførte lægemidler, herunder en hyppigere vurdering af periodiske sikkerhedsopdateringer.

Herudover forventes reformens gennemførelse at medføre et øget ressourceforbrug til varetagelsen af den nye decentrale godkendelsesprocedure. Proceduren indebærer en forkortet sagsbehandlingstid og er arbejdsmæssigt krævende, især for det land der vælges som referenceland; desuden kan forventes en stigning i antallet af voldgiftssager ved uenighed landene imellem.

En række andre nye eller ændrede opgaver skønnes også at medføre stigninger i styrelsens samlede ressourceforbrug. Det gælder bl.a. følgende opgaver vedrørende:

- Gennemgang og løbende vedligeholdelse af markedsføringsstatus som følge af kravet om bortfald af uudnyttede tilladelser.
- Tilretning af evalueringsrapporter med fjernelse af fortrolige oplysninger til brug for offentliggørelse af rapporterne.
- Nye kontrolopgaver til sikring af at råvarer fremstilles i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis og til kontrol af opdaterede indlægssedler.
- Etablering og drift af nye databaser, herunder indberetning til fællesskabsdatabasen Europharm.

Med hjemmel i gældende lægemiddellov – der er videreført i lovforslaget – er der i dag fastsat en række gebyrer og årsafgifter for Lægemedelstyrelsens myndighedsopgaver og serviceydelser til lægemiddelindustrien.

Lægemedelstyrelsens meromkostninger til de nye og ændrede aktiviteter som følge af EU-lægemedelreformen forventes at blive finansieret gennem en omkostningsbestemt justering af virksomhedernes eksisterende gebyrer og årsafgifter til styrelsen og en forskydning af aktiviteterne på allerede gebyrbelagte områder. For den nye opgave med inspektion af råvarefremstillende virksomheder indføres et nyt, omkostningsbestemt gebyr. Der vil alene blive tale om en regulering baseret på at opnå dækning af styrelsens meromkostninger.

Reformen må endvidere forventes at kunne medføre økonomiske konsekvenser for staten og amtskommunerne (regionerne) til udgifter til medicintilskud i medfør af lov om offentlig sygesikring. Den længere databeskyttelsesperiode vil således kunne trække i retning af højere priser på lægemidler som følge af, at markedsføringen af billigere kopimedicin udskydes i en periode. Ligeledes vil der kunne blive tale om højere priser på lægemidler med tilknyttet risikostyringsprogram.

Herover for står, at den forlængede databeskyttelsesperiode også vil indebære en forlængelse af virksomhedernes mulige afskrivningsperiode for omkostninger til forskning, kliniske forsøg mv., hvilket vil kunne have en prisdæmpende effekt. Ligeledes vil parallelimport kunne medvirke til at holde priserne nede.

Det er ikke muligt at skønne nærmere over omfanget af de nævnte virkninger. Det vil for det enkelte lægemiddel afhænge af en række forhold såsom lægemidlets karakter, omsætning, markeds- og konkurrencemæssige forhold mv.

Der vil kunne blive tale om øgede administrative opgaver for amtskommunerne (regionerne) som følge af lægeundersøgelse og -kontrol af patienter, der behandles med lægemidler med tilknytning til risikostyringsprogram.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Reformen gennemføres både ved lovforslaget og i bekendtgørelser i medfør af lægemiddelloven, og der er derfor her foretaget en samlet vurdering af reformens konsekvenser for erhvervslivet.

Et af hovedformålene med EU-lægemiddelreformen har været at forbedre vilkårene for den europæiske lægemiddelindustri. Lægemiddelreformen ventes på nogle punkter at indebære lettelser for virksomhedernes økonomi og administration, mens de nye regler på andre punkter ventes at medføre visse byrder. Samlet skønnes reformen at indebære betydelige fordele for dansk lægemiddelindustri som helhed.

For den forskningsbaserede industri vil de største fordele ligge i den udvidede adgang til beskyttelse af videnskabelige data. Den forlængede databeskyttelsestid, herunder muligheden for yderligere forlængelse i forbindelse med nye godkendte indikationer, vil medvirke til øgede indtægtsmuligheder, idet de originale - og normalt dyrere - lægemidler vil kunne markedsføres i en længere periode uden konkurrence fra kopimedien.

Med en længere databeskyttelsestid udskydes kopiproducenternes adgang til markedet for en periode. Til gengæld får kopiproducenterne andre fordele med reformen. I dag kan der først indgives ansøgning om markedsføring af kopimedien (generika) efter udløb af originalproduktets 6- eller 10-årige beskyttelsestid. Med reformen får kopiproducenterne bl.a. adgang til at ansøge om markedsføringstilladelse efter 8 år, og ved godkendelse får de adgang til markedsføring umiddelbart ved udløbet af den 10-årige beskyttelsestid for originalproduktet. Der åbnes således op for en hurtigere introduktion af kopimedien på markedet efter udløb af patentbeskyttelse og markedsføringsbeskyttelsesperiode, og en deraf følgende mulighed for hurtigere indtjening.

Hurtigere sagsbehandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse efter den decentrale godkendelsesprocedure vil ligeledes kunne medvirke til hurtigere markedsføring og dermed forbedrede indtjeningsmuligheder.

Generelt forventes forenklingen og effektiviseringen af reglerne for godkendelse og kontrol af lægemidler samlet set at indebære administrative lettelser for lægemiddelindustrien.

Den største fordel forventes ved ophævelsen af kravet om fornyelse af markedsføringstilladelser hvert 5. år. Virksomhederne opnår således en væsentlig administrativ lettelse ved ikke som hidtil vedvarende at skulle udarbejde og indsende ansøgning om forlængelse hvert 5. år.

Virksomhederne vil få yderligere opgaver som følge af krav om hyppigere indsendelse af periodiske sikkerhedsopdateringer samt indsendelse af opdaterede indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen. Nye mærkningskrav for at tilgodese blinde og andre synshæmmede skønnes også at medføre ekstra arbejde og udgifter.

Yderligere administrative opgaver kan ventes som følge af direktivbestemte nyskabelser, herunder tilknytning af risikostyringsprogram for visse lægemidler og nye krav om efterlevelse af god fremstillingspraksis ved fremstilling af råvarer til lægemiddelfremstilling.

Det anses ikke for muligt at angive et skøn over omfanget af disse administrative opgaver og de dermed forbundne udgifter.

Lægemiddelindustrien vil få meromkostninger til betaling for Lægemiddelstyrelsens serviceydelser, idet reformen her medfører en række omkostningsbestemte justeringer m.v. af styrelsens gebyrer og årsafgifter. Desuden vil der for fremstillere af råvarer også blive tale om ekstra udgifter til et nyt kontrolgebyr. Der henvises til afsnit 6 ovenfor.

Det vurderes dog som nævnt, at de samlede merudgifter vil blive opvejet af de økonomiske fordele som følge af lægemiddelreformen. En beløbsangivelse anses dog som ligeledes nævnt ikke mulig, bl.a. fordi virksomhedernes indtjening og eventuelle overskud vil afhænge af en række forhold, herunder efterspørgslen efter de enkelte præparater.

Lovforslagets gennemførelse skønnes også at medføre konsekvenser for enkelte *apotekere*, idet der vil være en vis mindre arbejdsbyrde for de apoteker, der kommer til at forhandle lægemidler med et tilknyttet risikostyringsprogram.

8. Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

Da EU-lægemiddelreformen gennemføres både ved lovforslaget og i bekendtgørelser i medfør af lægemiddelloven, er der foretaget en samlet vurdering af reformens konsekvenser for borgerne.

Reformens tiltag til fremme af lægemiddelsikkerheden må generelt forventes at være til gavn for borgerne.

I det omfang de nye forlængede databeskyttelsestider giver anledning til højere lægemiddelpriser i perioden, indtil kopimedicin kan markedsføres, vil dette dog indebære merudgifter for borgerne til disse lægemidler. Virksomhedernes merudgifter som følge af de øgede sikkerhedskrav til lægemidler vil også kunne give anledning til prisstigninger.

Lægemidler tilknyttet et særligt risikostyringsprogram vil ligeledes kunne blive dyrere.

9. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslagets krav om miljømæssig vurdering i forbindelse med godkendelse af lægemidler må forventes at få en positiv indvirkning på miljøet. Ved både lægemidler til mennesker og dyr skal indvirkningen på miljøet undersøges, og der skal i nødvendigt omfang i hvert enkelt tilfælde indføres særlige bestemmelser med henblik på at begrænse uønskede påvirkninger. Ved lægemidler til dyr kan en uønsket miljøpåvirkning være et kriterium for at afslå en ansøgning om markedsføringstilladelse.

10. Forholdet til EU-retten

Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EF-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret bl.a. ved direktiv 2004/24/EF (EF-Tidende 2004 nr. L 136, s. 85) og senest ved direktiv 2004/27/EF (EF-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 34), og dele af Rådets direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (EF-Tidende 1990 nr. L 92, s. 42).

11. Høring

12. Vurdering af konsekvenser af EU-lægemiddelreformen

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner		Lægemiddelstyrelsen vil få meromkostninger til nye og ændrede aktiviteter som følge af lægemiddelreformen.

		<p>Reformen forudses desuden at kunne medføre merudgifter for stat og amtskommuner til medicintilskud i medfør af lov om offentlig sygesikring.</p> <p>Det er ikke muligt at opgøre det samlede omfang af de økonomiske merudgifter.</p>
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	For Lægemiddelstyrelsen vil der samlet blive tale om en forøget arbejdsbyrde, herunder især som følge af opgaver i forbindelse med en styrket lægemiddelovervågning.	For Lægemiddelstyrelsen vil ophævelse af kravet om fornyelse af markedsføringstilladelser hvert 5 år indebære en ressourcebesparelse.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Samlet forventes lægemiddelreformen at indebære betydelige økonomiske fordele for dansk lægemiddelindustri som helhed. Især den udvidede databeskyttelsestid må forventes at medvirke til øget indtjening hos den forskningsbaserede industri.	Lægemiddelindustrien vil få merudgifter til en omkostningsbestemt justering af virksomhedernes gebyrer og årsafgifter til Lægemiddelstyrelsen. Reguleringen vil alene blive baseret på at opnå dækning af styrelsens meromkostninger som følge af lægemiddelreformen. Desuden indføres et nyt gebyr for styrelsens ny opgave med inspektion af råvarefremstillende virksomheder.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	For lægemiddelindustrien kan samlet set forventes administrative lettelse som følge af en forenkling og effektivisering af reglerne for godkendelse og kontrol af lægemidler.	For lægemiddelindustrien kan forventes yderligere administration i forbindelse med en række direktivbestemte opgaver, herunder krav om hyppigere indsendelse af sikkerhedsrapporter. Det er ikke muligt at opgøre det samlede omfang af disse opgaver.
		Der kan ventes mindre administrative opgaver for apoteker, som kommer til at forhandle lægemidler med et tilknyttet risikostyrings-

		program.
Miljømæssige konsekvenser	Lovforslagets krav om miljømæssig vurdering i forbindelse med godkendelse af lægemidler må forventes at få en positiv indvirkning på miljøet	
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Det er som en nyskabelse foreslået at introducere en formålsbestemmelse, da loven varetager flere interesser, og det derfor er fundet hensigtsmæssigt at præcisere, hvilke interesser loven primært skal varetage.

Det væsentligste mål for loven er at sikre, at borgerne har adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet. Dette mål opnås ved at stille krav til godkendelse, fremstilling, distribution, overvågning og kontrol af lægemidler, og derigennem beskytte den offentlige sundhed.

Det fastsættes derfor i den foreslåede bestemmelse, at loven skal sikre borgerne adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet, sikre objektiv og fyldestgørende information om brug af lægemidler samt beskytte borgerne mod vildledende lægemiddelreklamer og anden utilbørlig markedsføring.

En forudsætning for, at borgerne har adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet er, at der eksisterer en velfungerende medicinalindustri. Det bør derfor tilstræbes, at lovens mål nås ved hjælp af midler, der ikke unødigt hindrer medicinalindustriens udvikling og samhandelen med lægemidler i EU.

Til § 2

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 1, stk. 1, defineres lægemidler som varer, der er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner. Med baggrund i EF-domstolens fortolkning af EU-rettens lægemiddelbegreb anses bestemmelsen i praksis for at indeholde to selvstændige – men ikke strengt adskilte – lægemiddeldefinitioner: én definition, der tager udgangspunkt i varens betegnelse, og én definition, der tager udgangspunkt i dens virkemåde.

Den foreslåede bestemmelse i § 2 præciserer det eksisterende lægemiddelbegreb. Det fastsættes således udtrykkeligt i loven, at begrebet indeholder to selvstændige lægemiddeldefinitioner. Endvidere præciseres det, at en vare er at betragte som et lægemiddel i lovens forstand, blot den er omfattet af én af de to definitioner. Endelig tilpasses definitionerne ordlyden af lægemiddeldefinitionerne i artikel 1, nr. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 1, nr. 2, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter lovforslagets § 2, nr. 1, omfatter lægemiddelbegrebet de varer, der præsenteres som egnede midler til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr. Der kan f.eks. være tale om produkter, som via emballage eller medfølgende varebeskrivelse

præsenteres eller anbefales som egnede til behandling eller forebyggelse af sygdomme, eller som på baggrund af den adfærd eller de initiativer, forhandleren udviser, fremstår som sådanne i en gennemsnitsforbrugers øjne. Definitionen omfatter såvel varer, der har en egentlig terapeutisk eller medicinsk virkning, som varer, der ikke er tilstrækkeligt effektive, eller som ikke har den virkning, som forbrugerne med føje kan forvente i betragtning af den måde, hvorpå de præsenteres. Definitionen omfatter både egentlige lægemidler, herunder også skadelige og giftige lægemidler, og varer, der uanset at de er ganske uvirksomme og uskadelige, præsenteres som lægemidler.

Med den foreslåede bestemmelse i § 2, nr. 2, præciseres det, at lægemiddelbegrebet tillige omfatter varer, som kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose.

Centralt for denne definition er varens virkemåde. Uanset hvorledes en vare i øvrigt præsenteres, er varen omfattet af definitionen i nr. 2, hvis den, kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner, kan udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning på mennesker eller dyr. Også smertestillende midler og midler der anvendes med henblik på forebyggelse af sygdomme og sygdomssymptomer vil være omfattet af definitionen, hvis de har en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning. Herudover er varen omfattet, hvis den anvendes til at stille en medicinsk diagnose. Der kan f.eks. være tale om en kontrastvæske.

Opregningen af specifikke virkningsmåder er ny og indføres for at skabe en mere klar sondring mellem begrebet lægemiddel og begrebet medicinsk udstyr, der er underlagt selvstændig regulering. Definitionen i nr. 2 skal således ses i sammenhæng med definitionen på medicinsk udstyr i § 1, stk. 2, nr. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, hvoraf fremgår, at medicinsk udstyr bl.a. er kendetegnet ved, at dets forventede hovedvirkning ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men kan understøttes ad denne vej.

En sådan opregning af indvirkninger gør det desuden muligt at omfatte lægemidler såsom genterapi, radioaktive lægemidler og visse lægemidler til lokal anvendelse.

Til § 3

Den gældende lægemiddellov omfatter ifølge lovens § 1, stk. 1, lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr.

Med lovforslagets § 3, stk. 1, 1. pkt., fastholdes og præciseres det hidtidige anvendelsesområde for loven.

Bestemmelserne i den gældende lægemiddellov finder som alt overvejende hovedregel anvendelse på begge kategorier af lægemidler. Dette vil også fremover være udgangspunktet, men som følge af forskelle i det EU-retlige regelsæt for henholdsvis lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr har det ikke på alle punkter været muligt at bibeholde fælles regler. Forslaget udvider dermed antallet af bestemmelser, som alene omfatter den ene kategori af lægemidler. Det præciseres på den baggrund i forslagets § 3, stk. 1, 2. pkt., at alle lovens bestemmelser finder anvendelse på begge kategorier af lægemidler, medmindre andet udtrykkeligt fremgår.

Den foreslåede bestemmelse i § 3, stk. 2, viderefører den gældende bestemmelse i lovens § 1, stk. 2.

Til § 4

Et lægemiddel består af et eller flere aktive stoffer og hjælpestoffer. Ved aktive stoffer forstås den eller de virksomme bestanddele i det færdige lægemiddel, mens begrebet hjælpestoffer dækker over de øvrige stoffer i form af f.eks. tilsætnings- eller farvestoffer, lægemidlet indeholder. De enkelte aktive stoffer og hjælpestoffer betegnes samlet som råvarer.

Ved sammenblanding af råvarer i stadiet inden det færdige lægemiddel fremkommer de såkaldte mellemprodukter. Råvarer og mellemprodukter falder uden for lægemiddeldefinitionen i forslagets § 2 og er derfor som udgangspunkt ikke omfattet af lovens anvendelsesområde, jf. forslagets § 3, stk. 1, 1. pkt.

I lovforslagets § 4, stk. 1, fastsættes det, at loven på visse punkter også finder anvendelse på mellemprodukter og råvarer uanset, at loven som udgangspunkt kun omfatter lægemidler. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 46, stk. 1, og § 47, stk. 3.

Kapitel 3 a i den gældende lægemiddellov fastlægger særlige kontrolforanstaltninger for stoffer og produkter, der har visse af Lægemiddelstyrelsen nærmere opregnede problematiske egenskaber, og som kan anvendes som veterinære lægemidler. Der er tale om et særligt regelsæt, som alene gælder for stoffer, der har de omhandlede farmakologiske egenskaber.

Der foreslås ingen ændringer i disse regler, men da stofferne har karakter af råvarer og dermed som udgangspunkt falder uden for lovens anvendelsesområde, præciseres det i lovforslagets § 4, stk. 2, at loven også gælder for disse stoffer.

Til § 5

Lovforslagets § 5, stk. 1, indeholder en opdatering af de produktgrupper og enkeltprodukter, som ifølge den gældende bestemmelse i lovens § 3, stk. 1, falder uden for lovens anvendelsesområde. I forhold til gældende lov præciseres det, at loven ikke omfatter

biocider, radionukleider i form af lukkede kilder, uforarbejdede væv og celler af menneskelig oprindelse, medicinsk udstyr samt fuldblod, plasma og blodceller af menneskelig oprindelse, bortset fra plasma, der fremstilles under anvendelse af en industriel proces. Fælles for produkterne er, at de hver især er omfattet af anden selvstændig regulering.

Direktiverne om lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr indeholder i artikel 2, stk. 2, en såkaldt ”trumfregel”, der tager stilling til, hvilket regelsæt, der skal gælde for en vare, der ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber, kan være omfattet af såvel lægemiddellovgivningen som af anden tilgrænsende lovgivning, og hvor der derfor er tvivl om, hvilket regelsæt produktet skal reguleres efter. Af bestemmelsen fremgår det, at varen i tilfælde af en sådan tvivl reguleres efter lægemiddellovgivningen.

Formålet med bestemmelsen i forslagets § 5, stk. 2, er at implementere denne ”trumfregel”. Bestemmelsen er udformet således, at Lægemiddelstyrelsen i tilfælde, hvor der er tvivl om, hvorvidt et produkt skal reguleres efter lægemiddelloven eller efter en tilgrænsende lovgivning, kan træffe beslutning om, at den pågældende vare eller kategori af varer skal reguleres efter lægemiddelloven. Der åbnes samtidig mulighed for, at indenrigs- og sundhedsministeren efter forhandling med den relevante minister kan udstede regler om, at de pågældende produkter helt eller delvist skal reguleres efter lægemiddelloven.

Bestemmelsen i stk. 2 finder ikke anvendelse i forhold til varer, der klart falder ind under anvendelsesområdet for enten lægemiddelloven eller anden tilgrænsende lovgivning, idet der for disse produkter ikke vil herske tvivl om, hvorvidt varen skal reguleres efter lægemiddelloven eller efter tilgrænsende lovgivning.

Til § 6

Den foreslåede bestemmelse i § 6 svarer til gældende lovs § 3, stk. 2, 1. pkt., der bl.a. har været anvendt til at fastsætte mere lempelige regler for forhandling og godkendelse af naturlægemidler samt vitamin- og mineralpræparater.

Med hensyn til den gældende bestemmelse i lovens § 3, stk. 2, 2. pkt., henvises til bemærkningerne til § 45.

Til § 7

Den foreslåede bestemmelse i § 7 svarer til § 3a, stk. 2, i den gældende lægemiddellov.

Til § 8

Den foreslåede bestemmelse i § 8 er ny, og indeholder definitioner af de EU-retlige regler, hvortil der henvises i loven og i regler udstedt i medfør af loven. Ved gennemførelsesforskrifter forstås retsakter udstedt i medfør af de anførte fællesskabsdirektiver og – forordninger.

Til § 9

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 13 må et lægemiddel i form af en såkaldt farmaceutisk specialitet kun sælges eller udleveres, hvis det er godkendt enten ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller er godkendt til markedsføring i Den Europæiske Union (fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

Den foreslåede bestemmelse i § 9, stk. 1, svarer til § 13 i den gældende lægemiddellov, dog således at begrebet ”farmaceutisk specialitet” er blevet erstattet med ”lægemiddel”. Bestemmelsen vil derfor fremover omfatte alle lægemidler, med de undtagelser, der er opregnet i stk. 2.

Bestemmelsen er blevet ændret som følge af artikel 6 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 5 i direktivet om lægemidler til dyr, der ikke benytter begrebet ”farmaceutisk specialitet”.

Herudover er der i overensstemmelse med lægemiddeldirektiverne indført nye undtagelser til kravet om markedsføringstilladelse. Bestemmelsen i den foreslåede § 9, stk. 2, opregner således de typer af lægemidler, hvortil der ikke stilles krav om markedsføringstilladelse, men som er omfattet af lovens øvrige bestemmelser, herunder krav om fremstilling, mærkning og indberetning af bivirkninger.

Den foreslåede bestemmelse i § 9, stk. 2, nr. 1, implementerer artikel 3 i direktivet om lægemidler til mennesker og direktivet om lægemidler til dyr og svarer til den eksisterende regel i § 11, stk. 3, hvorefter lægemidler der er fremstillet på et apotek til den enkelte patient, og som forhandles og udleveres fra et apotek under angivelse af deklaration og uden anden form for navneangivelse (magistrelt fremstillede lægemidler) ikke er omfattet af kravet om markedsføringstilladelse.

Den foreslåede bestemmelser i § 9, stk. 2, nr. 2, er ny og implementerer artikel 3, stk. 1, litra d) i direktivet om lægemidler til dyr, der fastsætter, at inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr, der fremstilles af patogene organismer og antigener udvundet fra dyr eller et husdyrhold og anvendt til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold på samme sted er undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse. Efter artikel 4, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr kan medlemslandene fastsætte, at direktivet ikke finder anvendelse på ikke-inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogene organismer og antigener udvundet fra dyr eller et husdyrhold og anvendt til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold på samme sted. Efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse bør disse lægemidler ikke generelt være undtaget fra lovens anvendelsesområde, men da der er tale om lægemidler, som fremstilles til brug for den enkelte besætning, egner de sig ikke til at blive godkendt. Det foreslås på denne baggrund, at også disse lægemidler undtages fra kravet om markedsføringstilladelse. Udtrykket ”sted” skal i denne sammenhæng forstås som den enkelte gård/CVR-enhed. De omhandlede lægemidler må således ikke bringes fra den

ene gård/CVR-enhed til den anden. Dette gælder uanset, at flere gårde måtte have samme ejer.

Den foreslåede bestemmelse i § 9, stk. 2, nr. 3, vedrører lægemidler bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg og implementerer artikel 3, nr. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 3, stk. 1, litra e), i direktivet om lægemidler til dyr. Bestemmelsen vedrører de lægemidler, der anvendes i forbindelse med ikke-kliniske forsøg og kliniske forsøg på dyr eller mennesker, der er reguleret i henholdsvis kapitel 5 og 6 i dette lovforslag.

Den foreslåede bestemmelse i § 9, stk. 2, nr. 4, undtager foderlægemidler som defineret i direktiv 90/167/EF fra kravet om markedsføringstilladelse og implementerer artikel 3, stk. 1, litra a) i direktivet om lægemidler til dyr. Et foderlægemiddel består af en blanding af to komponenter: foderet og en forblanding. Det er alene det færdigblandede foderlægemiddel, der ikke skal have en markedsføringstilladelse, idet der er krav om, at forblandingerne skal godkendes efter de almindelige regler for udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Til § 10

Den foreslåede bestemmelse i § 10, stk. 1, svarer til § 25, stk. 5, i den gældende lægemiddellov, der giver hjemmel til at Lægemiddelstyrelsen kan udstede en såkaldt udleveringstilladelse. Dog er det i den foreslåede bestemmelse blevet præciseret, at der skal ansøges om en udleveringstilladelse. Endvidere er der foretaget en ændring, idet det ikke længere præciseres, at udleveringen skal ske til andre formål end kliniske afprøvninger.

Når et lægemiddel er genstand for en ansøgning om fællesskabsmarkedsføringstilladelse eller er underkastet kliniske forsøg finder artikel 83 i lægemiddelforordningen, hvorefter medlemsstaterne kan give adgang til, at et humanmedicinsk lægemiddel anvendes med særlig udleveringstilladelse ("compassionate use"), anvendelse. I artikel 83 forstås ved "anvendelse med særlig udleveringstilladelse", at der gives adgang til udlevering af de pågældende lægemidler til en gruppe af patienter med en kronisk eller alvorligt svækkende sygdom eller hvis sygdom anses for livstruende, og som ikke kan behandles tilfredsstillende med et godkendt lægemiddel.

Når Lægemiddelstyrelsen giver en udleveringstilladelse omfattet af lægemiddelforordningens artikel 83, skal Det Europæiske Lægemiddelagentur underrettes herom.

De foreslåede bestemmelser i § 10, stk. 2 og 3, svarer til gældende lovs § 25, stk. 8, og § 25, stk. 6.

Til § 11

Den foreslåede bestemmelse i § 11, stk. 1 og 2, svarer til den eksisterende regel i § 25, stk.

7, idet der dog er foretaget en enkelt redaktionel ændring i form af, at Danmarks Veterinærinstitut er ændret til Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning.

Til § 12

Lovforslagets § 12 er ny og implementerer artikel 5, stk. 2 og 3, i direktivet om lægemidler til mennesker. Den foreslåede bestemmelse vil efter sin ordlyd også kunne finde anvendelse på lægemidler til dyr.

Bestemmelsen i stk. 1 er møntet på, at Lægemiddelstyrelsen midlertidigt kan tillade udlevering af et lægemiddel på trods af, at det ikke har en markedsføringstilladelse. Bestemmelsen skal finde anvendelse i tilfælde, hvor der foreligger mistanke om eller bekræftelse på spredning af patogene agenser (aktive stoffer, der er i stand til at fremkalde sygdom), toksiner (giftstoffer), kemiske agenser eller nuklear stråling.

I modsætning til den foreslåede § 10 indeholder bestemmelsen intet krav om, at der forinden tilladelsen meddeles skal indgives en ansøgning.

Hensynet bag bestemmelsen er at sikre befolkningen adgang til relevante lægemidler i akutte situationer, uanset om de pågældende lægemidler er godkendt i Danmark. Bestemmelsen retter sig især imod bioterrorisme samt naturligt opstået pandemi, som f.eks. SARS og fugleinfluenza. Bestemmelsen er tiltænkt situationer, hvor der opstår et akut behov for at handle.

Den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 2, giver mulighed for, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at indehavere af markedsføringstilladelser, fremstillere og/eller sundhedspersoner ikke pålægges ansvar for de konsekvenser, der måtte følge af brugen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer, eller et lægemiddel for hvilket der ikke foreligger en markedsføringstilladelse.

Det følger dog af forslaget stk. 3, at der uanset bestemmelsen i stk. 2 fortsat vil kunne ifaldes ansvar efter reglerne om produktansvar.

Til § 13

Lovforslagets § 13 er ny og implementerer de nedenfor nævnte bestemmelser i artikel 7 og 8 i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter den foreslåede bestemmelse kan Lægemiddelstyrelsen tillade salg eller udlevering af lægemidler til dyr, der ikke har en markedsføringstilladelse, når sundhedssituationen kræver det. I modsætning til den foreslåede § 10 indeholder bestemmelsen intet krav om ansøgning om udleveringstilladelse. Bestemmelsen implementerer tre direktiv bestemmelser:

Efter artikel 7 i direktivet om lægemidler til dyr kan en medlemsstat, når sundhedssituationen kræver det, tillade markedsføring af eller behandling af dyr med veterinærlægemidler, der er tilladt af en anden medlemsstat.

Efter artikel 8, stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen ved alvorlige epizootiske sygdomme (dyreepidemier) tillade brug af immunologiske lægemidler til dyr, i tilfælde, hvor lægemidlet ikke har en markedsføringstilladelse i Danmark, og der ikke findes noget egnet lægemiddel på det danske marked til behandling af tilstanden. Europa-Kommissionen skal underrettes, når der gøres brug af bestemmelsen, herunder om de detaljerede anvendelsesbetingelser for lægemidlet.

Efter artikel 8, stk. 3, kan Lægemiddelstyrelsen i tilfælde, hvor et dyr er genstand for import fra eller eksport til et land udenfor EU/EØS, og hvor dyret er underlagt specifikke, obligatoriske sundhedsbestemmelser i det pågældende tredjeland tillade anvendelse af et immunologisk lægemiddel til det pågældende dyr, selv om lægemidlet ikke er godkendt til markedsføring i Danmark, hvis lægemidlet er godkendt i det pågældende tredjeland.

Til § 14

Lovforslagets § 14 er ny og giver mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan godkende et lægemiddel til mennesker, uanset der ikke er indgivet ansøgning herom.

Den foreslåede bestemmelse implementerer artikel 126a, stk. 1-3, i direktivet om lægemidler til mennesker, og har baggrund i et ønske om at øge udbuddet af lægemidler. I tilfælde, hvor der ikke er indgivet en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel i Danmark efter proceduren for gensidig anerkendelse, er der mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan godkende lægemidlet til markedsføring, hvis det er berettiget af hensyn til folkesundheden. Et hensyn til folkesundheden foreligger eksempelvis, når der i Danmark ikke findes et egnet lægemiddel til behandling af en given sygdom/tilstand og det vurderes, at der er tungtvejende grunde til at godkende lægemidlet til markedsføring, f.eks. pga. sygdommen/tilstandens udbredelse eller karakter, det øvrige behandlingstilbud eller lægemidlets uomtvistede værdi.

Når Lægemiddelstyrelsen gør brug af bestemmelsen i stk. 1 skal styrelsen underrette indehaveren af markedsføringstilladelsen i den medlemsstat, hvor lægemidlet er godkendt. Endvidere skal Lægemiddelstyrelsen anmode den myndighed, der har udstedt markedsføringstilladelsen om at fremlægge markedsføringstilladelsen samt den evalueringsrapport, der ligger til grund for udstedelsen af tilladelsen. Ved evalueringsrapport forstås den rapport, som er udarbejdet af den pågældende myndighed, med en fuldstændig vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

I de tilfælde hvor Lægemiddelstyrelsen godkender et lægemiddel i henhold til bestemmelsen skal styrelsen samtidig sørge for, at det pågældende lægemiddel lever op til

de krav, lægemiddeloven i øvrigt stiller til lægemidler, navnlig med hensyn til mærkning, klassificering, reklame for samt bivirkningsovervågning og kontrol af lægemidlet.

Endelig påhviler det Lægemiddelstyrelsen at underrette Europa-Kommissionen om de godkendelser, ændringer, suspensioner og tilbagekaldelser, som styrelsen foretager i relation til lægemidler, der er godkendt til markedsføring i medfør af denne bestemmelse.

Det påhviler Europa-Kommissionen at oprette et offentligt tilgængeligt register over de lægemidler, der godkendes i medfør af bestemmelsen. Registeret gøres tilgængeligt på Kommissionens websted.

Bestemmelsen forventes kun anvendt i ganske særlige tilfælde.

Til § 15

Den foreslåede bestemmelse i § 15 svarer til § 12, stk. 1, i den gældende lægemiddelov og implementerer artikel 70 i direktivet om lægemidler til dyr.

Det er i den foreslåede bestemmelse blevet præciseret, at dyrlægen kun i begrænset omfang kan medbringe de omtalte lægemidler til dyr.

Bestemmelsen omhandler de såkaldte ”vandrende dyrlæger”, der præsterer tjenesteydelser på tværs af grænser indenfor EU/EØS. Sådanne dyrlæger kan medbringe små mængder lægemidler til dyr, der ikke overskrider det daglige behov. Reglen omfatter som hidtil ikke immunologiske lægemidler til dyr.

Til § 16 [udgået]

Til § 17

Den foreslåede bestemmelse i stk. 1 er ny. Bestemmelsen fastslår det fundamentale princip om, at et lægemiddel alene kan godkendes, når afvejningen mellem fordele og risici ved brugen af lægemidlet er gunstigt.

Lægemiddelstyrelsen kan efter anmodning yde vejledende, faglig rådgivning til en virksomhed, inden virksomheden beslutter sig for at indsende en ansøgning om markedsføringstilladelse. Rådgivningen har alene vejledende karakter og foregriber ikke en selvstændig stillingtagen til en eventuel efterfølgende ansøgning om markedsføringstilladelse hos Lægemiddelstyrelsen.

De foreslåede bestemmelser i stk. 2-5 implementerer artikel 1, nr. 28 og 29, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 1, nr. 19 og 22, samt artikel 30, litra a, i direktivet om lægemidler til dyr og fastslår, at der ved behandlingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal foretages en afvejning af på

den ene side lægemidlets positive terapeutiske virkninger og på den anden side enhver risiko forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning for patientens helbred eller folkesundheden samt enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet. Indvirkningen på miljøet skal undersøges, og det skal i konkrete tilfælde overvejes at indføre særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den. Indvirkningen på miljøet må dog ikke begrunde et afslag på markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvilket er præciseret i det foreslåede stk. 4.

Ved behandlingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal der ligeledes foretages en afvejning af på den ene side lægemidlets positive terapeutiske virkninger og på den anden side enhver risiko forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning for dyrs eller menneskers sundhed, samt enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet. Når ansøgningen vedrører lægemidler til zooteknisk brug, skal der især tages højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt forbrugersikkerheden. Indvirkningen på miljøet skal undersøges, og det skal i konkrete tilfælde overvejes at indføre særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den. I modsætning til, hvad der gælder for lægemidler til mennesker, kan indvirkningen på miljøet begrunde et afslag på markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr.

Stk. 5 implementerer delvist artikel 30, stk. 2, litra a, idet bestemmelsen indeholder såvel en afslagsgrund, som foreslås implementeret i § 19, stk. 1, nr. 1, og en angivelse af hensynene ved afvejningen mellem fordele og risici.

Til § 18

Den foreslåede bestemmelse i § 18 er ny og implementerer artikel 26 i direktivet om lægemidler til mennesker. Bestemmelsen fastsætter, hvornår Lægemiddelstyrelsen skal give afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse til lægemidler til mennesker, og gengiver direktivets ordlyd, idet dog bestemmelsen i nr. 4 henviser til lovforslagets § 20 fremfor artikel 8, 10, 10a, 10b og 10c i direktivet, idet de nævnte bestemmelser vil blive implementeret i bekendtgørelser udstedt i medfør af § 20.

Det er valgt at indføre særskilte bestemmelser for afslag på ansøgning om markedsføringstilladelse til lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr, da direktivteksterne er udformet forskelligt.

Til § 19

Bestemmelsen er ny og stk. 1 og 2 implementerer artikel 30 i direktivet om lægemidler til dyr. Bestemmelsen fastsætter, hvornår Lægemiddelstyrelsen skal give afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse til lægemidler til dyr, og gengiver direktivets ordlyd, idet dog bestemmelsen i nr. 4 henviser til lovforslagets § 20 fremfor artikel 12 – 13d og 15 i direktivet, idet de nævnte bestemmelser vil blive implementeret i bekendtgørelser udstedt i medfør af § 20.

Bestemmelsen i stk. 1 fastsætter, hvornår Lægemiddelstyrelsen skal give afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse til lægemidler til dyr. Ved implementeringen er enkelte udtryk ændret i overensstemmelse med lovforslagets sprogbrug i øvrigt, f.eks. er ”negativ” ændret til ”ugunstigt” i nr. 1, og ”etikettering” ændret til ”mærkning” i nr. 6, ligesom henvisningerne til artikler er blevet erstattet med henvisninger til bestemmelser i dette lovforslag.

Bestemmelsen i stk. 2 vil kunne tænkes anvendt i situationer, hvor der er nationale programmer for sygdomsbekæmpelse, der måtte blive vanskeliggjort, hvis lægemidlet anvendes.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 3 implementerer artikel 6 i direktivet om lægemidler til dyr og omfatter de tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen kan give afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse. Modsat bestemmelsen i stk. 1 er der ikke tale om en obligatorisk afslagsgrund, da det skal være muligt for Lægemiddelstyrelsen at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel beregnet til de specifikke dyr af hesteslægten, som i henhold til Kommissionens beslutning 93/623/EØF af 20. oktober 1993 om et identifikationsdokument (pas), der skal ledsage registrerede hovdyr og i henhold til Kommissionens beslutning 2000/68/EF af 22. december 1999 om ændring af beslutning 93/923/EØF om identifikation af hovdyr til opdræt og som brugsdyr, er blevet erklæret for uegnet til slagting til konsum, jf. artikel 6, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Sådanne lægemidler må dog ikke godkendes, hvis de indeholder aktive stoffer, der er opført i bilag IV til medicinrestforordningen, eller efter produktresumeeet er beregnet til behandling af tilstande for hvilke der findes et alternativt lægemiddel til dyr, der er tilladt for dyr af hesteslægten.

Til § 20

Den foreslåede bestemmelse i § 20, stk. 1, viderefører hjemlerne i § 14, stk. 3, og § 15, stk. 2 og 3, i den gældende lægemiddellov. Den foreslåede bestemmelse i stk. 1, nr. 2, giver bl.a. hjemmel til at implementere direktiv 2004/24/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår traditionelle plantelægemidler.

Databeskyttelse, som omhandlet i artikel 10 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 13 i direktivet om lægemidler til dyr, vil som hidtil blive implementeret i en bekendtgørelse udstedt i medfør af den foreslåede § 20, stk. 1, nr. 1 og 2, som svarer til § 14, stk. 3, i den gældende lægemiddellov.

Det følger af de to direktiver, at der gælder en databeskyttelsesperiode på 8 år samt en markeds eksklusivitetsperiode på yderligere 2 år. En ansøger til et generisk lægemiddel kan således først efter udløbet af de 8 år ansøge om godkendelse af det generiske lægemiddel. Når det generiske lægemiddel har opnået en markedsføringstilladelse må det ikke

markedsføres, før den 10-årige periode fra den oprindelige markedsføringstilladelse er udløbet.

Den 10-årige beskyttelsesperiode for originalproduktet kan forlænges med yderligere 1 år, hvis indehaveren af originalproduktet i løbet af de første 8 år af 10-års perioden får godkendt en eller flere nye terapeutiske indikationer, som vurderes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

Ligeledes vil den regel, hvorefter gennemførelsen af de nødvendige undersøgelser og forsøg med henblik på anvendelsen af artikel 10 og 13 og de deraf følgende praktiske krav ikke anses for at være i strid med patentrettigheder og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler, blive implementeret i en bekendtgørelse.

Det følger af direktiverne, at originale lægemidler, der er ansøgt godkendt inden lovens ikrafttrædelse beholder den nuværende beskyttelsesperiode, der i Danmark er fastsat til 6 år. Det vil sige, at den forlængede beskyttelsesperiode kun kommer til at få betydning for lægemidler, der ansøges godkendt efter ikrafttrædelsen af denne lov.

Stk. 2 i den foreslåede bestemmelse viderefører § 14, stk. 4, i den gældende lægemiddellov.

Det foreslåede stk. 3 præciserer, at det er ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse der har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte. Bestemmelsen finder anvendelse på såvel lægemidler til mennesker som til dyr og indebærer ikke en ændring af den gældende retstilstand. Bestemmelsen implementerer artikel 26 i direktivet om lægemidler til mennesker.

Til § 21

Den foreslåede bestemmelse viderefører regelen i § 14a, stk. 1, i den gældende lægemiddellov, der pålægger Lægemiddelstyrelsen opgaver i medfør af den gensidige anerkendelsesprocedure. Den gensidige anerkendelsesprocedure er karakteriseret ved, at der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, allerede er udstedt en markedsføringstilladelse i et andet EU/EØS-land,

Herudover introducerer bestemmelsen den decentrale procedure, der er kendetegnet ved, at der på ansøgningstidspunktet endnu ikke er udstedt en markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater.

Den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure er begge reguleret i artikel 28 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 32 i direktivet om lægemidler til dyr.

Til § 22

Bestemmelsen viderefører § 13a i den gældende lægemiddellov.

Til § 23

Den foreslåede bestemmelse i § 23 erstatter § 20, stk. 1, i den gældende lægemiddellov for så vidt angår lægemidler til mennesker, og implementerer artikel 64 og 116 i direktivet om lægemidler til mennesker.

Bestemmelsen regulerer de tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen er forpligtet til at ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker. Anvendelsen af den foreslåede § 23 forudsætter i hvert enkelt tilfælde, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at betingelserne for ændring, suspension eller tilbagekaldelse er opfyldt. Bestemmelsen indebærer en præcisering af den gældende lovs § 20, stk. 1, der i modsætning til forslaget § 23 ikke opererer med obligatoriske tilbagekaldelsesgrunde, hvilket imidlertid ikke indebærer en ændring af hidtidig praksis. Den udtrykkelige angivelse af adgangen til at ændre og suspendere en markedsføringstilladelse er ny. Imidlertid er den gældende § 20, stk. 1, i praksis blevet fortolket således, at den udover at give hjemmel til at tilbagekalde en markedsføringstilladelse, ligeledes giver mulighed for at ændre eller suspendere tilladelsen som ”det mindre i det mere”.

Den foreslåede bestemmelse i § 23, stk. 1, nr. 3, svarer til den gældende bestemmelse i § 20, stk. 1, nr. 3, der har været omtvistet i praksis. Bestemmelsen skal ses i lyset af EF-domstolens afgørelse T-74/00 af 26. november 2002, hvoraf det fremgår, at den blotte udvikling af et videnskabeligt kriterium eller af en god klinisk praksis, dvs. en terapeutisk praksis, der er anerkendt som værende den mest velegnede i lyset af den nuværende videnskabelige viden, ikke i sig selv kan begrunde tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, hvis den ikke hviler på nye videnskabelige data eller oplysninger.

Det er endvidere en nyskabelse, at den foreslåede bestemmelse i stk. 2 åbner op for, at Lægemiddelstyrelsen kan suspendere en markedsføringstilladelse, hvis indehaveren af tilladelsen ikke overholder regler udstedt i medfør af § 30, indtil forholdet er bragt i orden. Denne bestemmelse er i modsætning til det foreslåede stk. 1 ikke obligatorisk.

Til § 24

Den foreslåede bestemmelse i § 24 erstatter § 20, stk. 1, i den gældende lægemiddellov for så vidt angår lægemidler til dyr. Bestemmelsen implementerer artikel 6, stk. 2, artikel 62 og artikel 83 i direktivet om lægemidler til dyr.

Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 23, idet § 23 indeholder de samme kriterier for ændring, suspension og tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse. Dog

opregner § 24 en række yderligere årsager til ændring, suspension og tilbagekaldelse begrundet i de særlige forhold, der gør sig gældende for lægemidler til dyr.

Til § 25

Den foreslåede bestemmelse viderefører § 20, stk. 3, i den gældende lægemiddellov, dog er henvisning til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering overalt i lovforslaget ændret til Det Europæiske Lægemiddelagentur som en konsekvens af navneændringen i lægemiddelforordningen.

Til § 26

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 16 er en markedsføringstilladelse gyldig i 5 år. Den kan forlænges med 5 år ad gangen, når indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgning herom senest 3 måneder før tilladelsens udløb.

Med den foreslåede bestemmelse, der implementerer artikel 24 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 28 i direktivet om lægemidler til dyr, bestemmes, at den første markedsføringstilladelse til et lægemiddel er gyldig i 5 år. På baggrund af en ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 6 måneder inden tilladelsens udløb vurderer Lægemiddelstyrelsen grundlaget for tilladelsen, hvorefter den får tidsubegrænset gyldighed.

Bestemmelserne i direktiverne er indført på baggrund af et ønske om at gennemføre administrative lettelser for lægemiddelindustrien, der med den foreslåede bestemmelse ikke skal søge om fornyelse af markedsføringstilladelsen hvert 5 år. Bestemmelserne skal endvidere ses i sammenhæng med de nye regler for fremsendelse af periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR), der i medfør af direktiverne nu skal fremsendes hyppigere end tilfældet er i dag. Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger skal således fremover forelægges når der anmodes herom, eller mindst hver 6. måned i de to første år efter den første markedsføring og én gang årligt i de følgende 2 år. Herefter skal indberetningerne forelægges hvert 3. år, eller så snart der anmodes herom.

Det fremgår af den foreslåede bestemmelse i § 26, stk. 3, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal forelægge styrelsen opdaterede oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, der er nødvendige for styrelsens vurdering af, hvorvidt der er grundlag for at forlænge tilladelsen, herunder en oversigt over de ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen.

På trods af udgangspunktet om tidsubegrænset gyldighed af markedsføringstilladelsen kan Lægemiddelstyrelsen i medfør af det foreslåede stk. 4, bestemme at markedsføringstilladelsen forlænges i endnu én 5-årsperiode, såfremt styrelsen vurderer, at dette er hensigtsmæssigt. Bestemmelsen fastslår således, at Lægemiddelstyrelsen når forholdet mellem fordele og risici tilsiger det, kan kræve, at lægemidlet skal gennemgå

endnu én vurdering, før markedsføringstilladelsen får tidsubegrænset gyldighed. Sådanne lægemidler skal derfor revurderes efter såvel fem som ti år.

Det forhold, at en markedsføringstilladelse tillægges tidsubegrænset gyldighed, udelukker ikke ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen i de i §§ 23 eller 24 nævnte tilfælde, ligesom dette ikke er tilfældet inden for en 5 års gyldighedsperiode.

Til § 27

Den foreslåede bestemmelse er ny og implementerer artikel 24, stk. 4 og 5, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 28, stk. 4 og 5, i direktivet om lægemidler til dyr og indeholder den såkaldte sun-set-clause.

Efter direktiverne bortfalder en ikke udnyttet markedsføringstilladelse som udgangspunkt efter tre år. Af præamblerne til direktiverne fremgår, at ændringen er indføjet bl.a. for at undgå den administrative byrde for såvel indehaveren af markedsføringstilladelsen som Lægemiddelstyrelsen, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne tilladelser.

Et lægemiddel der er godkendt efter den nationale, gensidige anerkendelses eller decentrale procedure udnyttes, når en markedsføringstilladelse fører til faktisk markedsføring af det godkendte lægemiddel i Danmark. Uanset om Danmark har fungeret som reference- eller modtagerland i den gensidige anerkendelses eller den decentrale procedure skal lægemidlet således markedsføres her i landet for at afbryde 3. års fristen. Efter den foreslåede bestemmelse i § 34 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen meddele Lægemiddelstyrelsen, når markedsføringen påbegyndes, suspenderes eller ophører, hvilket vil gøre det muligt at administrere denne bestemmelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 27, stk. 2 åbner op for, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder og af hensyn til menneskers og dyrs sundhed kan opretholde en markedsføringstilladelse, uanset at tilladelsen ikke er blevet udnyttet i tre på hinanden følgende år. Sådanne opretholdelser skal begrundes behørigt. Som eksempel på markedsføringstilladelser for hvilke det kan være nødvendigt at fravige forslaget's stk. 1, kan nævnes tilladelser til vacciner, der alene anvendes i forbindelse med akut opståede epidemier.

Den foreslåede bestemmelse omfatter også lægemidler, der allerede har en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Til § 28

Den foreslåede bestemmelse i § 28, stk. 1, implementerer artikel 22 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 26, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Det fremgår af bestemmelserne i direktiverne, at sådanne vilkår kun kan udstedes på baggrund af objektive og bevislige grunde. Opretholdelsen af markedsføringstilladelsen afhænger af

en fornyet årlig vurdering af betingelserne, som uden ugrundet ophold gøres offentligt tilgængelig sammen med frister og datoen for opfyldelsen, jf. den foreslåede § 72.

Til § 29

Den foreslåede bestemmelse viderefører i hovedtræk de gældende regler i lægemiddellovens § 6, stk. 1, og § 18, idet det dog er præciseret, at særnævnet ikke må kunne forveksles med fællesnavnet, og at indehaveren af markedsføringstilladelsen kan vælge at benytte en videnskabelig betegnelse i forbindelse et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen i stedet for fællesnavnet.

Stk. 1 og 2 implementerer artikel 1, nr. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 1, nr. 24, i direktivet om lægemidler til dyr og vedrører lægemidlers navne. Den foreslåede bestemmelse i stk. 3 viderefører § 6, stk. 1, i den gældende lægemiddellov. Den gældende bestemmelse i § 6, stk. 3, hvorefter det fastsætte fællesnavn skal angives let læseligt og med mindst halvt så store typer, som anvendes til angivelse af lægemidlets eventuelle særnavn, vil blive videreført i en bekendtgørelse.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 4 er ny og giver indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte nærmere regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler. Regeringen har med bestemmelsen til hensigt at gennemføre et forslag fra betænkning nr. 1444 om medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler, som indebærer, at parallelimporterede lægemidler i Danmark skal markedsføres under det samme salgsnavn som de direkte forhandlede lægemidler.

Ved et sådant tiltag vil der efter regeringens opfattelse opnås en større entydighed ved navngivningen af lægemidler og dermed større patientsikkerhed – herunder navnlig ved substitution – idet lægemidler, som i det væsentlige er identiske, forhandles under samme salgsnavn. Endvidere vil et krav om entydig navngivning kunne medvirke til at fremme konkurrencen på de enkelte markeder for synonyme lægemidler ved, at de direkte forhandlede lægemidler og de parallelimporterede produkter i kraft af det samme salgsnavn i højere grad fremstår som lige attraktive produkter.

Til § 30

Bestemmelsen svarer til § 6, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Dog er udtrykket ”etiketter” erstattet med ”mærkning” i overensstemmelse med sprogbrugen i lovforslaget i øvrigt, ligesom det er præciseret, at kravene stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen fremfor til lægemidlet.

Direktivet om lægemidler til mennesker indeholder en række nye krav til udarbejdelsen og udformningen af lægemiddelpakninger samt indlægssedler, herunder at lægemidlets navn skal findes i Braille skrift på yderpakningen, og at indlægssedler skal udarbejdes efter

nærmere fastsatte procedurer, der involverer patientrepræsentanter. Implementeringen af disse ændringer vil ske i bekendtgørelse om mærkning af lægemidler mm.

Til § 31

Det foreslåede stk. 1 svarer til § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 738 af 2. september 2002 om recepter med senere ændringer. I forbindelse med udarbejdelse af lovforslaget er det skønnet mest korrekt, at afgørelser om et lægemiddels receptpligt træffes med hjemmel i lægemiddeloven fremfor som hidtil med hjemmel i en bekendtgørelse udstedt i medfør af apotekerloven.

Det foreslåede stk. 2 viderefører den del af apotekerlovens § 42, der giver hjemmel til at fastsætte regler om receptpligt samt opdele lægemidler i udleveringsgrupper. Kriterierne for, hvornår et lægemiddel skal være receptpligtigt vil fortsat fastsættes i bekendtgørelsesform.

Bestemmelsen i stk. 2 muliggør endvidere implementering af artikel 74a i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter der kan ændres udleveringsgruppe på grundlag af signifikante kliniske eller prækliniske forsøg. Hvis der til brug for ændringen af udleveringsgruppe for et lægemiddel fremlægges sådanne forsøg, er Lægemiddelstyrelsen i en periode på et år efter godkendelsen af den første ændring forpligtet til ikke at tage hensyn til disse ved behandlingen af en ansøgning fra en anden ansøger eller indehaver af en markedsføringstilladelse om en ændring af udleveringsgruppe af det samme stof.

Til § 32

Den foreslåede bestemmelse implementerer Artikel 127a i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 95b i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter Kommissionen kan træffe beslutning om, at der tilknyttes et særligt program for ledelse, organisation og styring af risici ("risikostyringsprogram") til en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, idet det forudsættes, at lægemidler med sådanne programmer i Danmark placeres i en selvstændig udleveringsgruppe, jf. § den foreslåede § 31, stk. 2.

Det foreslåede stk. 2 giver hjemmel til at træffe en konkret afgørelse i de tilfælde, hvor det ikke er hensigtsmæssigt eller tidsmæssigt muligt at indføre programmer i henhold til stk. 1.

Bestemmelsen giver udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om apotekeres og sundhedspersoners håndtering af lægemidler, der har tilknyttet et risikostyringsprogram. Apotekeres forpligtelser er således ikke længere udtømmende reguleret i lov om apoteksvirksomhed, men det er dog fundet hensigtsmæssigt at fastsætte en overordnet bestemmelse i apotekerlovens § 11 om apotekeres forpligtelse til at følge risikostyringsprogrammer, der fastsættes i medfør af lægemiddelovens § 32. Endvidere kan regler fastsat i medfør af stk. 1 og beslutninger truffet i medfør af stk. 2 indebære, at der opstilles krav til patienterne, f.eks. i form af, at de nøje skal følge behandlingsanvisningerne,

da de ellers i visse tilfælde vil risikere udelukkelse fra det pågældende behandlingsprogram, som de deltager i.

Til § 33

Den foreslåede bestemmelse er ny og implementerer artikel 25 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 29 i direktivet om lægemidler til dyr. Bestemmelsen indebærer ingen ændring i forhold til gældende dansk ret.

Til § 34

Den foreslåede bestemmelse er ny og skal ses i lyset af den foreslåede § 27 om den såkaldte "sun-set-clause", hvorefter en markedsføringstilladelse bortfalder, hvis tilladelsen ikke er blevet udnyttet i 3 på hinanden følgende år. For at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, hvorvidt dette måtte være tilfældet skal styrelsen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen modtage oplysning om, hvornår faktisk markedsføring af et lægemiddel påbegyndes, suspenderes eller ophører.

Bestemmelsen muliggør implementering af artikel 24, stk. 4 og 5, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 28, stk. 4 og 5, i direktivet om lægemidler til dyr, da den gør det muligt at fastslå, hvornår tre-årsfristen for faktisk markedsføring begynder at løbe.

Indberetningen efter denne bestemmelse er en indberetning på lægemiddelniveau, hvilket adskiller sig fra indberetningen til Medicinpriser efter forslaget § 84, der sker på pakningsniveau. Så længe én pakningsstørrelse af et givent lægemiddel er anmeldt til Medicinpriser efter den foreslåede § 84, vil der således være sket indberetning om faktisk markedsføring efter denne bestemmelse.

Til § 35

Den foreslåede bestemmelse svarer til § 20, stk. 2, i den gældende lægemiddellov.

Til § 36

Den foreslåede bestemmelse viderefører uændret § 15a i den gældende lægemiddellov.

Til § 37

De foreslåede bestemmelser i stk. 1 og 2 viderefører uændret § 15b, stk. 1 og 2, i den gældende lægemiddellov.

Forslagets stk. 3 implementerer artikel 23, 4. afsnit, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 27, stk. 3, 3. afsnit, i direktivet om lægemidler til dyr. For at forholdet mellem fordele og risici skal kunne vurderes kontinuerligt kan Lægemiddelstyrelsen kræve,

at indehaveren af markedsføringstilladelsen medvirker til oplysningen af sagen ved at fremlægge oplysninger, der godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 4 er ny og giver mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan aflægge inspektionsbesøg hos indehaveren af en markedsføringstilladelse for at kontrollere, at denne efterlever pligten efter forslaget § 37, stk. 1. Adgangen til at aflægge inspektionsbesøg forventes alene anvendt i ganske særlige tilfælde, hvor styrelsen har en konkret mistanke om, at en virksomhed tilbageholder sådanne oplysninger.

Til § 38

Bestemmelsen er ny og fastslår udtrykkeligt, at indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til at ansøge om en variation ved enhver ændring af nationale markedsføringstilladelser. Bestemmelsen berører ikke anvendelsesområdet for Europa-Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder, eller Europa-Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003 om behandling af ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93.

I medfør af det foreslåede stk. 2 gives der Lægemiddelstyrelsen adgang til at fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage en variationsansøgning, og de betingelser ansøgningen i øvrigt skal opfylde.

Til § 39

Bestemmelsen er ny og sikrer, at borgerne og Lægemiddelstyrelsen altid har adgang til den senest opdaterede indlægsseddel for ethvert lægemiddel på det danske marked, jf. den foreslåede § 72, idet Lægemiddelstyrelsen vil gøre indlægssedlerne offentligt tilgængelige.

Til § 40

Bestemmelsen er en uændret videreførelse af § 19c i den gældende lægemiddellov.

Til § 41

Bestemmelsen er en uændret videreførelse af § 19 i den gældende lægemiddellov om indberetning af bivirkninger. Begrebet bivirkninger omfatter også et lægemiddels overførsel af infektioner, jf. artikel 104, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker samt artikel 75, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr.

Direktiverne indeholder bl.a. nye regler for fremsendelse af periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR), der i medfør af artikel 104, stk. 6, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 75, stk. 5, i direktivet om lægemidler til dyr nu skal

fremsendes hyppigere end tilfældet er i dag. Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger skal således fremover forelægges så snart der anmodes herom, eller mindst hver 6. måned i de to første år efter den første markedsføring og én gang årligt i de følgende 2 år. Herefter skal indberetningerne forelægges hvert 3. år, eller så snart der anmodes herom. Implementeringen af ændringerne vil blive foretaget i bekendtgørelser udstedt i medfør af denne bestemmelse.

Til § 42

Bestemmelsen er ny og implementerer artikel 104, stk. 9, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 75, stk. 8, i direktivet om lægemidler til dyr.

Til § 43

Bestemmelsen viderefører § 19a i den gældende lægemiddellov.

Til § 44

Bestemmelsen viderefører § 19b, stk. 1 og 2, i den gældende lægemiddellov.

Til § 45

Lovforslagets § 45 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 5, stk. 1-3.

I § 3, stk. 2, 2. pkt., i den gældende lægemiddellov fastsættes, at jern og vitaminpræparater er undtaget fra apoteksforbeholdet i gældende lovs § 5. Denne bestemmelse foreslås af lovtekniske grunde ophævet. Der er dog ikke hermed tiltænkt nogen ændring i den måde, hvorpå jern og vitaminpræparater forhandles til brugerne, idet bestemmelsen vil blive overført til bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbehold.

Til § 46

Den foreslåede bestemmelse i § 46, stk. 1, 1. pkt., er en uændret videreførelse af gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt., idet dog begrebet ”opsplitte”- i betydning at bryde et lægemiddels ydre emballage – er tilføjet til listen over aktiviteter, der kræver Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Tilføjelsen sker for – i sproglig henseende – at tilpasse bestemmelsen til fremstillingsbegrebet i artikel 40, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 44, stk. 2, i direktivet om lægemidler til dyr og dermed sikre en mere korrekt implementering af disse bestemmelser.

Efter lovforslagets § 46, stk. 1, 2. pkt., vil også fremstilling af mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel og indførsel heraf fra et tredjeland, alene kunne ske efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Der er tale om en præcisering af den nuværende tilladelsesordning med henblik på at implementere bestemmelsen i artikel 2, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter direktivets bestemmelser om fremstilling

og indførelse 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 § 46, stk. 2, svarer i hovedsagen til gældende lovs § 8, stk. 4, nr. 1-3, hvorefter kravet om tilladelse som udgangspunkt ikke gælder for sygehuse 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 Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Samtidig udgår i nr. 2 begreberne ”indkøb” og ”opbevaring”. Adgangen efter gældende lovs § 8, stk. 4, nr. 2, til at *indkøbe* lægemidler uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse er i praksis blevet forvekslet med en adgang til at *indføre* lægemidler. Endvidere skønnes begrebet ”opbevaring” overflødig set i lyset af at ”oplagring”, som nævnt i stk. 1, ikke omfatter opbevaringen af lægemidler til brug i praksis. Det følger således allerede af stk. 1, at en sådan opbevaring kan ske uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Det foreslås endvidere som et nr. 4 at indsætte en ny undtagelsesbestemmelse i stk. 2, hvorefter skibsførere og -redere uden den i § 46, stk. 1, omhandlede tilladelse, lovligt kan fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til brug om bord samt indføre sådanne lægemidler ved anløb af udenlandske havne.

Søfartsstyrelsen har i meddelelser fra Søfartsstyrelsen A. Arbejdsmiljø i skibe, Kapitel IX B Sygdomsbehandling og medicin om bord i skibe fastsat bestemmelser 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.

Da skibsførere og -redere ikke er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i gældende lovs § 8, stk. 4, forudsætter opfyldelsen af bestemmelserne i den nævnte forskrift, at skibsførere og -redere opnår tilladelse efter forslaget § 46, stk. 1. I praksis vil det imidlertid ikke være muligt for skibsførere og -redere at opfylde de faglige krav, der stilles til lægemiddelvirksomheder.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 2, nr. 4, vil medføre, at skibsførere og -redere kan opfylde de bestemmelser, der er fastsat i Søfartsstyrelsens forskrift med hensyn til udlevering og indkøb af lægemidler, uden forinden at have indhentet Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Bestemmelsen åbner mulighed for komplettering af medicinkisten ved anløb af udenlandsk havn. Køb af lægemidler på et fremmed apotek i fremmed havn vil være at betragte som indførelse af lægemidler, idet købet foretages fra fremmed territorium (apoteket) og indføres til dansk territorium (skibet). Efter forslaget vil det kun være tilladt at indføre lægemidler, hvor skibet befinder sig i fremmed havn, og hvor der skønnes nødvendigt at indkøbe lægemidler fra et apotek i havnen med henblik på opfyldning af medicinkisten.

Lovforslagets § 46, stk. 3, er en videreførelse af gældende lovs § 8, stk. 5, dog foreslås det som en konsekvens af den nye bestemmelse i stk. 2, nr. 4, at Lægemedelstyrelsen også får mulighed for at fastsætte regler om skibsføreres og -reders omgang med lægemidler.

Forslaget § 46 berører ikke apotekernes adgang til at håndtere lægemidler, der reguleres af bestemmelserne i apotekerlovgivningen.

Til § 47

Lovforslagets § 47, stk. 1, 1. pkt., giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte formkrav til ansøgninger om tilladelse til at håndtere lægemidler og/eller mellemprodukter efter forslaget § 46, stk. 1, samt fastsætte regler for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgningerne. Det anses for mest korrekt, at disse regler baseres på udtrykkelige hjemler i loven, svarende til gældende lovs § 14, stk. 3, om formkrav til ansøgninger om markedsføringstilladelse (forslagets § 20, stk. 1).

Den foreslåede bestemmelse i § 47, stk. 1, 2. pkt., viderefører den del af gældende lovs § 14, stk. 3, hvorefter sundhedsministeren (nu indenrigs- og sundhedsministeren) kan fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens behandling af sager efter § 7 (lovforslagets § 53). Der åbnes samtidig mulighed for, at ministeren kan fastsætte regler om styrelsens behandling af sager efter forslaget § 54, der giver mulighed for, at Lægemedelstyrelsen kan udstede påbud om, at fremstillingen af et lægemiddel eller indførslen heraf fra et tredjeland skal ophøre. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til §§ 53 og 54.

Forslagets § 47, stk. 2, svarer til den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3, 1. pkt., hvorefter Lægemedelstyrelsen kan beslutte at opstille betingelser for og tidsbegrænse en tilladelse efter § 8, stk. 1. Gældende lov tager ikke udtrykkeligt stilling til, hvornår en sådan beslutning kan træffes, men det fremgår implicit, at beslutningen kan træffes når som helst. Det skønnes derfor hensigtsmæssigt at præcisere, at en beslutning om at opstille vilkår for tilladelsen kan træffes enten ved dens udstedelse eller på et senere tidspunkt, jf. stk. 2, 1. pkt. Med forslaget indføres samtidig en sondringen mellem *betingelser*, der referer til de generelle ansøgningsbetingelser, og *vilkår*, der henviser til de specifikke krav, der måtte blive fastsat for den enkelte tilladelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 47, stk. 3, 1.pkt., er udformet således, at den svarer til gældende lovs § 8, stk. 2.

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 at kun at anvende aktive stoffer som råvarer ved fremstilling af lægemidler til mennesker eller dyr, der er fremstillet i overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis for råvarer. 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 § 47, stk. 3, 2. pkt. giver hjemmel til, at Lægemedelstyrelsen ved udstedelsen af en bekendtgørelse kan implementere kravet i direktiverne om, at 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 Lægemedelstyrelsen 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.

Den foreslåede bestemmelse i § 47, stk. 4, præciserer Lægemedelstyrelsens adgang efter gældende lovs § 8, stk. 2, til at videregive oplysninger om de tilladelser, der udstedes efter lovens § 8, stk. 1, og om sin kontrol af virksomhederne til myndigheder og organisationer i andre lande. Efter forslaget stk. 4 vil Lægemedelstyrelsen til Kommissionen, Lægemedelagenturet og myndighederne i de øvrige EU/EØS-lande kunne videregive oplysninger om de i stk. 1 nævnte tilladelser, herunder om de vilkår der måtte være knyttet til den enkelte tilladelse og om suspension eller tilbagekaldelse af tilladelsen efter forslaget § 48, samt om styrelsens kontrol af de berørte virksomheder efter forslaget § 51.

Ifølge artikel 40, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 44, stk. 4, i direktivet om lægemidler til dyr er medlemslandene forpligtet til at sende en genpart af de fremstillings- og indførseltilladelser, som udstedes af deres kompetente myndigheder, til Det Europæiske Lægemedelagentur. Oplysningerne indføres i en fællesskabsdatabase, som administreres af agenturet.

Endvidere skal medlemslandene efter artikel 122, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 90 i direktivet om lægemidler til dyr sørge for, at der udveksles relevante oplysninger mellem de kompetente myndigheder med henblik på at sikre, at de betingelser, som ligger til grund for udstedelsen af en tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af et lægemiddel, overholdes. Udvekslingen af oplysninger skal desuden sikre overholdelsen af de betingelser, som ligger til grund for udstedelsen af markedsføringstilladelser og attester for god fremstillingspraksis. Efter begrundet anmodning fra et andet medlemsland skal de inspektionsrapporter, som myndigheden udarbejder efter hvert inspektionsbesøg, desuden fremsendes.

Endelig er medlemslandene efter artikel 111, stk. 6, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 80, stk. 6, i direktivet om lægemidler til dyr forpligtet til at lade attesterne for god fremstillingspraksis indføre i den nævnte fællesskabsdatabase. Medlemslandene er samtidig forpligtet til i databasen at indføre oplysninger om de virksomheder, der ikke overholder principper for god fremstillingspraksis.

Den foreslåede bestemmelse i § 47, stk. 4, har til formål at implementere de nævnte bestemmelser i direktiverne om lægemidler til mennesker og dyr. Det er ikke hensigten med bestemmelsen at give mulighed for at videregive oplysninger i videre omfang, end hvad der skønnes nødvendigt for at opfylde Danmarks EU-retlige forpligtelser.

Til § 48

Den foreslåede bestemmelse i § 48 svarer til den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3, 2. pkt.

I forhold til gældende lov fastsættes det nu udtrykkeligt i bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen ud over at tilbagekalde en tilladelse til at håndtere lægemidler efter forslagets § 46, stk. 1, har adgang til at træffe beslutning om en midlertidig tilbagekaldelse (suspension) af tilladelsen. At styrelsen som et mindre indgribende alternativ kan beslutte at suspendere en tilladelse, kan allerede udledes af den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3. Det skønnes dog hensigtsmæssigt, at adgangen præciseres udtrykkeligt, svarende til adgangen efter forslagets §§ 23 og 24 til at suspendere en markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

Det foreslås endvidere præciseret, at Lægemiddelstyrelsens adgang til at tilbagekalde og suspendere en tilladelse efter § 46, stk. 1, omfatter såvel de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de generelle betingelser for tilladelsen, som de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de individuelle vilkår, Lægemiddelstyrelsen måtte opstille for tilladelsen i medfør af forslagets § 47, stk. 2. Forslaget afspejler dermed den sondring mellem betingelser og vilkår, som indføres med forslagets § 47, stk. 2.

Endelig præciseres det, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at suspendere tilladelsen, såfremt virksomheden afviser at medvirke til styrelsens kontrol efter forslagets § 51.

Til § 49

Den foreslåede bestemmelse i § 49 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 9, stk. 5, der samtidig foreslås udskilt til en selvstændig paragraf.

Til § 50

Den foreslåede bestemmelse i § 50 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 9, stk. 6, der samtidig foreslås udskilt til en selvstændig paragraf.

Til § 51

Efter artikel 111, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 80, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr skal medlemslandenes kompetente myndigheder sikre, at de bestemmelser, der gælder for lægemidler, overholdes. Dette skal ifølge bestemmelserne ske ved gentagne, om nødvendigt uanmeldte inspektionsbesøg. Inspektionsbesøgene skal foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder og kan også gennemføres på anmodning af en anden medlemsstat, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Finder myndigheden det nødvendigt at aflægge et uanmeldt inspektionsbesøg hos en fremstiller af aktive stoffer eller hos indehaveren af en markedsføringstilladelse, kræver dette dog ifølge direktivbestemmelserne en begrundet formodning om, at principperne for god fremstillingspraksis for lægemidler og/eller aktive stoffer, overtrædes.

Medlemslandenes kompetente myndigheder kan også aflægge inspektionsbesøg hos en fremstiller af råvarer (aktive stoffer og/eller hjælpestoffer) efter anmodning fra denne.

De foreslåede bestemmelser i § 51, stk. 1 og 2, svarer til gældende lovs § 9, stk. 1, dog er Lægemiddelstyrelsens 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., (forslagets § 46, stk. 1). Efter forslagets § 51, stk. 2, vil Lægemiddelstyrelsen fremover også kunne aflægge inspektionsbesøg hos fremstillere af aktive stoffer og hjælpestoffer (råvarer), der anvendes ved fremstilling af lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser. Dette er nødvendigt for at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere de råvarer, som efter regler udstedt i medfør af forslagets § 47, stk. 3, 2. pkt., skal fremstilles efter principper for god fremstillingspraksis af råvarer. At Lægemiddelstyrelsen 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.

Forslagets § 51, stk. 3, åbner mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan aflægge inspektionsbesøg efter anmodning fra et andet EU/EØS-land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur.

I lovforslagets § 51, stk. 4, præciseres det i overensstemmelse med de bagvedliggende direktivbestemmelser, at adgangen til at aflægge inspektionsbesøg hos fremstillere af råvarer og indehavere af markedsføringstilladelser i medfør af bestemmelsen i stk. 2, er begrænset til de tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen har en begrundet formodning om, at reglerne for fremstilling af lægemidler og råvarer udstedt efter § 47, stk. 3, overtrædes.

I forslagets § 51, stk. 5, fastsættes, at Lægemiddelstyrelsen også efter anmodning kan aflægge inspektionsbesøg hos fremstillere af råvarer, hvilket allerede praktiseres i dag.

Til § 52

Lovforslagets § 52 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 5, stk. 4.

Til § 53

Den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 7, stk. 1, indeholder en udtømmende opregning af de begrundelser, hvormed Lægemiddelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel samt pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel.

Efter artikel 117, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 84, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr skal medlemslandene sikre, at udlevering af et lægemiddel forbydes og trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes, at lægemidlet er skadeligt, at dets terapeutiske virkninger mangler, at forholdet mellem fordele og risici er ugunstigt, at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller at kontrollen med lægemidlet og/eller dets bestanddele ved fremstillingen ikke har fundet sted. Udleveringen kan endvidere forbydes, hvis andre krav eller forpligtelser i forbindelse med udstedelse af fremstillingstilladelsen ikke er blevet opfyldt.

Forslagets § 53, stk. 1, er udformet således, at nr. 1 gengiver de begrundelser, hvormed medlemslandenes kompetente myndigheder kan forbyde udlevering og trække et lægemiddel tilbage fra markedet efter de ovennævnte bestemmelser i direktivet om lægemidler til mennesker og direktivet om lægemidler til dyr. Stk. 1, nr. 2-4, viderefører gældende lovs § 7, stk. 1, nr. 1, og nr. 6-7.

Den foreslåede bestemmelse i § 53, stk. 2, er en uændret videreførelse af gældende lovs § 7, stk. 2.

Til § 54

Efter artikel 118, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 85, stk. 2, i direktiv om lægemidler til dyr kan medlemslandene som supplement til en beslutning om at forbyde udleveringen af et lægemiddel og kræve det trukket tilbage fra markedet beslutte at suspendere fremstillingen af lægemidlet eller indførslen heraf fra et tredjeland.

Med henblik på at implementere de nævnte direktivbestemmelser indføres med den foreslåede bestemmelse en hjemmel til at Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud om, at fremstillingen af et lægemiddel eller indførslen heraf fra et tredjeland skal ophøre.

Bestemmelsen forventes primært anvendt i tilfælde, hvor forholdene vedrørende fremstillingen af et lægemiddel indebærer en risiko for produktet eller et andet produkt, der

fremstilles på den samme lokalitet, eller hvor indførslen af et lægemiddel skønnes at indebære en fare.

Til § 55

Bestemmelsen viderefører uændret § 4 i den gældende lægemiddellov.

Til § 56

Bestemmelsen viderefører § 12, stk. 2, i den gældende lægemiddellov, dog er udtrykket ”en af de øvrige stater, som har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde” ændret til: ”et andet EU/EØS-land” i overensstemmelse med sprogbrugen i lovforslaget i øvrigt.

Til § 57

Den foreslåede bestemmelse i § 57, stk. 1, er udformet således, at den svarer til gældende lovs § 8, stk. 1, 2. pkt. Af lovtekniske grunde foreslås bestemmelsen udskilt til et selvstændigt kapitel i loven.

Det skønnes hensigtsmæssigt, at der også fremover bevares en vis parallelitet mellem reguleringen af ikke-kliniske forsøg og de bestemmelser i loven, som regulerer virksomheders håndtering af lægemidler. Det foreslås på den baggrund, at bestemmelserne i forslaget §§ 47, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, stk. 3, 1. pkt. og § 48 skal finde tilsvarende anvendelse i forhold til virksomheder, der udfører ikke-kliniske forsøg. Om det nærmere indhold af bestemmelserne henvises til bemærkningerne til §§ 47 og 48.

Forslagets § 57, stk. 3-4, viderefører de gældende kontrolbestemmelser i lovens § 9, stk. 1 og 2, der i dag både omfatter kontrol af virksomheder med tilladelse til at håndtere lægemidler efter gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt., og af virksomheder med tilladelse til at foretage ikke-kliniske forsøg. Da stk. 3 og 4 alene omfatter kontrol af virksomheder med tilladelse til at foretage ikke-kliniske forsøg, er bestemmelsen tilpasset i overensstemmelse hermed.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 5 præciserer Lægemiddelstyrelsens adgang efter gældende lovs § 8, stk. 2, til at videregive oplysninger om kontrol og inspektion af virksomheder, der udfører ikke-kliniske forsøg, til myndigheder og organisationer i andre lande. Ifølge bestemmelserne i direktiv 2004/9/EF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EF-tidende 2004 nr. L 50, s. 28) og direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EF-tidende 2004 nr. 50, s. 44), der også gælder for lægemidler, er Danmark forpligtet til at videregive en række oplysninger om sin kontrol af ikke-kliniske forsøg til Kommissionen og andre EU/EØS-

lande. Sådanne oplysninger vil efter forslaget endvidere kunne videregives til lande, der er medlem af OECD, i overensstemmelse med de forpligtelser, der påhviler Danmark efter Rådets beslutning af 28. juli 1989 om Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs accept af en OECD-beslutning-rekommandation om overholdelse af principperne for god laboratoriepraksis, del II, artikel 2, og bilag III (EF-tidende 1989 nr. L 315, s. 1). Det er ikke hensigten med bestemmelsen at videregive oplysninger i videre omfang end hvad der følger af Danmarks EU-retlige forpligtelser.

Til kapitel 6

Der er tale om en uændret videreførelse af gældende lovs kapitel 5 med enkelte præciseringer:

I forslagets § 58, stk. 3, (gældende lovs § 24, stk. 3) er parentesens flyttet for at tydeliggøre betydningen af begrebet sponsor. Forslagets § 59, stk. 1, (gældende lovs § 24 a, stk. 1) er præciseret således at det nu klart fremgår, at sponsor kun må ændre i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren. Endvidere er bestemmelsen i forslagets § 62, stk. 3, (gældende lovs § 25, stk. 3) præciseret således, at det udtrykkeligt fremgår, at Lægemiddelstyrelsens adgang til at videregive oplysninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité omfatter såvel oplysninger om, hvorvidt forsøget udføres i overensstemmelse med god kliniske praksis som oplysninger om, hvorvidt det eller de lægemidler, der anvendes i forsøget overholder gældende standarder for god fremstillingspraksis.

Endelig er ”Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering” over alt i kapitlet ændret til: ”Det Europæiske Lægemiddelagentur” som en konsekvens af navneændringen i Lægemiddelforordningen.

Til kapitel 7

Der tale om en uændret videreførelse af gældende lovs kapitel 6, idet dog betegnelsen ”apoteksassistent” i forslagets § 64, stk. 2, (gældende lovs § 27, stk. 2) er ændret til ”farmakonom” svarende til stillingens nuværende betegnelse.

Endvidere er den del af gældende lovs § 30 a (forslagets § 70), der giver mulighed for at fastsætte regler om gebyr for ydelser efter bestemmelsen overflyttet til forslagets § 89.

Til § 72

Bestemmelsen samler informationsbestemmelserne i § 19b i den gældende lægemiddellov, artikel 21, stk. 3 og 4, artikel 126b og artikel 125 i direktivet om lægemidler til mennesker samt artikel 23. stk. 3 og 4, og artikel 94 i direktivet om lægemidler til dyr. De pågældende

oplysninger skal gøres tilgængelige for offentligheden, hvilket primært forventes at ske via Lægemiddelstyrelsens netsteder.

For så vidt angår de i nr. 2 anførte evalueringsrapporter, må rapporter, der offentliggøres, ikke indeholde oplysninger beskyttet efter reglerne i offentlighedsloven. Det forventes derfor, at der udarbejdes særlige evalueringsrapporter egnede til offentliggørelse.

Det foreslåede stk. 1, nr. 5, implementerer artikel 126b, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker, der har følgende ordlyd: ”Desuden sørger medlemsstaterne for, at den kompetente myndighed gør sin egen og sine udvalgs interne forretningsorden, mødedagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, offentligt tilgængelige.” Da Lægemiddelstyrelsen ikke er organiseret på grundlag af en forretningsorden, men er underlagt de almindelige forvaltningsretlige regler, er artiklen ved implementering fortolket således, at den i Danmark kun finder anvendelse på råd og nævn nedsat i medfør af lægemiddeloven.

Det foreslåede stk. 2 er begrundet i et ønske om, at i de tilfælde, hvor et lægemiddel er godkendt i medfør af den gensidige anerkendelsesprocedure eller den decentrale procedure, er Lægemiddelstyrelsen ikke forpligtet til at oversætte evalueringsrapporter udarbejdet af referencelandet, men kan vælge at stille referencelandets evalueringsrapport til rådighed for offentligheden. Sådanne evalueringsrapporter vil typisk foreligge på engelsk.

Til § 73

Det foreslåede stk. 1 er nyt og opstiller rammerne for Lægemiddelstyrelsens bidrag til opfyldelse af det i § 1, nr. 2, angivne formål, hvorefter lovens formål er at sikre, at brugerne har adgang til objektiv og fyldestgørende information om brug af lægemidler.

Det foreslåede stk. 2 viderefører uændret § 19b, stk. 3, i den gældende lægemiddelov.

De foreslåede stk. 3 og 4 svarer til § 32, stk. 2 og 4, i den gældende lægemiddelov med følgende ændringer:

I § 32, stk. 2, er det angivet, at Lægemiddelstyrelsen kan anvende alle oplysninger, som fremgår af ansøgninger om markedsføringstilladelse til farmaceutiske specialiteter, og som er påkrævet af hensyn til informationen. Dette er ændret til, at Lægemiddelstyrelsen kan anvende alle nødvendige oplysninger, som styrelsen råder over som led i dens virksomhed. I praksis er den gældende § 32, stk. 2, blevet fortolket udvidende i overensstemmelse med reglerne i offentlighedsloven. Ændringen er begrundet i, at imødegå tvivl om, hvorvidt hvilken type sag, informationen stammer fra, har betydning for, om en information kan benyttes i informationsvirksomheden eller ej.

I § 32, stk. 4, er det angivet, at Lægemiddelstyrelsen kan udlevere oplysninger til Den almindelige danske Lægeforening til brug for dennes informationsvirksomhed. Det er fundet mest hensigtsmæssigt, at ikke kun én faglig organisation kan modtage oplysninger til brug for informationsvirksomhed, men at adgangen udstrækkes til alle foreninger af læger, tandlæger, dyrlæger og apotekere. Endvidere er det angivet, at Lægemiddelstyrelsen kan udlevere oplysninger til virksomheder, der har til formål at informere om lægemidler. Der er her tænkt på videregivelse af oplysninger til brug for den informationsvirksomhed, som varetages af Informatum A/S på grundlag af aftale af 17. december 2003 om den fælles lægemiddelinformation.

Endelig er § 32, stk. 3, i den gældende lægemiddelov ikke videreført. Det følger af bestemmelsen, at hvis den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, i forbindelse med afgivelsen af oplysninger over for Lægemiddelstyrelsen angiver, at nogle af disse anses for forretningshemmeligheder, kan de pågældende oplysninger kun anvendes til informationsvirksomheden, når afgørende sundhedsmæssige hensyn taler herfor, og først efter at den, der ansøger om en markedsføringstilladelse, har haft lejlighed til at udtale sig om Lægemiddelstyrelsens udkast til informationsmateriale. Bestemmelsen er i praksis blevet fortolket i overensstemmelse med offentlighedslovens regler, hvorefter et diskretionsforbehold ikke tillægges vægt. Det er derfor vurderet mest hensigtsmæssigt, at bestemmelsen udgår som værende forældet.

Til § 74

Den foreslåede bestemmelse svarer til § 32, stk. 1, i den gældende lægemiddelov, dog er målgruppen ”læger og eventuelt andre medicinalpersoner” ændret til ”sundhedspersoner”.

Til Kapitel 9

Der er tale om en uændret videreførelse af gældende lovs kapitel 3 a, dog således at begrebet ”veterinærmedicinske præparater” er ændret til: ”lægemidler til dyr” i overensstemmelse med sprogbroen i forslaget i øvrigt. Endvidere er begrebet ”opsplitte” er tilføjet over listen af aktiviteter, der efter gældende lovs § 10 a kræver, at de berørte virksomheden forinden har indgivet en anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor. Ændringen indføres men henblik på at sikre, at der også fremover er størst mulig overensstemmelse mellem de typer af aktiviteter, som er omfattet af henholdsvis forslaget § 75, stk. 1, og § 46, stk. 1.

Til kapitel 10

Bestemmelserne svarer til §§ 33 – 40 i den gældende lægemiddelov. Med følgende ændringer:

Efter § 39, stk. 2 og 3, i den gældende lov må nævnenes og udvalgenes medlemmer ikke være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller

forhandler lægemidler. Indenrigs- og Sundhedsministeren kan i særlige tilfælde gøre undtagelser disse krav.

Det foreslås, at bestemmelserne udgår, og at spørgsmålet om nævns- og udvalgsmedlemmers habilitet omfattes af de regler om inhabilitet, der foreslås i § 90, samt forvaltningslovens almindelige regler herom.

Efter § 40 i den gældende lov er medlemmer af de i §§ 33 og 34 omhandlede nævn og udvalg og sagkyndige, som afgiver erklæringer til nævnene, under ansvar efter borgerlig straffelovs §§ 152 og 264 b forpligtet til over for alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om. I praksis er bestemmelsen blevet fortolket i overensstemmelse med forvaltningsloven, således at pligten til hemmeligholdelse kun gælder fortrolige oplysninger. Det er fundet mest hensigtsmæssigt at præcisere dette i det foreliggende lovforslag.

Endelig er rækkefølgen på nævnene i kapitlet blevet ændret.

Til § 84

Bestemmelsen viderefører og præciserer bestemmelserne om anmeldelse af priser i § 22 i den gældende lægemiddellov.

Bestemmelsen er ændret, således at det i stk. 1 er præciseret, hvem der skal anmelde priser til Lægemiddelstyrelsen, og at det er apoteksindkøbsprisen, der skal anmeldes. Samtidig er det præciseret, at priser på lægemidler, der er undtaget fra krav om markedsføringstilladelse i medfør af lovforslagets § 9, stk. 2, ikke skal anmeldes i medfør af denne bestemmelse. Sidstnævnte præcisering er en konsekvens af, at begrebet ”farmaceutisk specialitet” er udgået af loven, hvorfor det er nødvendigt at afgrænse de anmeldelsespligtige lægemidler på anden vis.

Den foreslåede stk. 2 svarer til den gældende § 22, stk. 1, 3. pkt., da det er skønnet mest hensigtsmæssigt at udskille denne bestemmelse til et selvstændigt stk.

Stk. 3 er ny og indeholder en hjemmel til at fastsætte regler for mindstegrænser for anmeldelse af ændringer i apoteksindkøbspriser for lægemidler i overensstemmelse med anbefalingerne i Betænkning nr. 1444 om Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler. I dag anmelder virksomhederne mange meget små prisændringer. Disse meget små prisændringer kommer først og fremmest virksomhederne til gode, idet lægemidlet derved kan opnå status som billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe og derved kan opnå en stor markedsandel og dermed større indtjening. Da der er tale om små prisændringer kommer disse derimod reelt ikke sygesikringen og patienterne til gode.

Regeringen har derfor til hensigt at gennemføre en bagatelgrænse for, hvor små prisændringer, virksomhederne kan anmelde til Lægemiddelstyrelsen. Det er regeringens

opfattelse, at en sådan grænse generelt set vil give virksomhederne anledning til at foretage større prisnedsættelser for at opnå, at deres lægemidler bliver billigst i de enkelte tilskudsgrupper, hvorved såvel den offentlige sygesikring som patienterne vil kunne opnå en besparelse.

Den foreslåede stk. 4 svarer til den gældende § 22, stk. 2.

Den foreslåede stk. 5 svarer til den gældende § 22, stk. 3, 1. pkt., idet bemyndigelsen for ministeren til at fastsætte regler om, at apotekerne ikke underrettes om priser på lægemidler, der ikke kan leveres, er flyttet til forslaget stk. 11.

Den foreslåede stk. 6 er ny og giver ministeren mulighed for at fastsætte nærmere regler for anmeldelsen til Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede stk. 7 svarer til den gældende § 22, stk. 4.

I det foreslåede stk. 8 erstattes udtrykket "Specialitetstaksten" med "Medicinpriser" idet udtrykket farmaceutisk specialitet ikke videreføres lovforslaget. Specialitetstaksten udkommer allerede i dag under navnet "Medicinpriser – Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakst". Dette ændres til "Medicinpriser".

Det foreslåede stk. 8 viderefører og præciserer bestemmelserne om underretning i den gældende lægemiddellovs § 22, stk. 1, 2. pkt., idet Lægemiddelstyrelsens pligt til at underrette apotekerne nu fremgår direkte af lovforslaget. Det er endvidere – i overensstemmelse med gældende praksis – præciseret i lovforslaget, at oplysningerne i Medicinpriser er gældende fra hver anden mandag. Medicinpriser udkommer i dag i en trykt og en elektronisk udgave og offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.medicinpriser.dk. Dette forudsættes videreført.

Det foreslåede stk. 9 svarer til § 22, stk. 7, i den gældende lægemiddellov. Dog er det præciseret, at der alene er tale om en offentliggørelse i Medicinpriser af oplysninger om de i nr. 1-4 anførte forhold vedrørende hvert enkelt lægemiddel, herunder om indholdet af visse afdelinger, der er truffet med hjemmel andre steder i lovgivningen.

Det foreslåede stk. 10 svarer til § 22, stk. 8, i den gældende lægemiddellov. Dog er den gældende nr. 2, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger i stk. 7 (nu 9) og i de forskrifter, der fastsættes efter nr. 1 skal fremgå af henholdsvis den trykte og den elektroniske udgave af Specialitetstaksten er udgået, idet sådanne regler allerede kan udstedes i medfør af nr. 1. Rækkefølgen på nr. 3 og 4 er ændret, således at bestemmelsen fremstår i kronologisk rækkefølge.

Det foreslåede stk. 11 svarer til § 22, stk. 3 i den gældende lægemiddellov. I overensstemmelse med anbefalingerne i Betænkning nr. 1444 om Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler tilstræbes, at apotekerne modtager oplysning om en ny

tilskudspris baseret på det nye billigste lægemiddel senest dagen efter, at styrelsen har fået oplysning om, at det hidtil billigste lægemiddel er ramt af leveringssvigt.

Det foreslåede stk.12 er en videreførelse af den gældende lovs § 22, stk. 9. Hjemlen i den gældende lovs § 22, stk. 5, til opkrævning af gebyrer for anmeldelse og underretning om priser er flyttet til lovens § 89.

Til § 85

Bestemmelsen viderefører § 22 a i den gældende lægemiddelov.

Til § 86

Bestemmelsen viderefører § 9, stk. 3, 4 og 7, i den gældende lægemiddelov, idet dog begrebet ”opsplitte”- i betydning at bryde et lægemiddels ydre emballage – er tilføjet til listen over aktiviteter, der medfører pligt til at indberette oplysning om omsætning m.v. af lægemidler, i overensstemmelse med ordlyden i den foreslåede § 46, stk. 1.

Til § 87

Ifølge artikel 81 i direktivet om lægemidler til mennesker skal indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel og forhandlere af lægemidlet, såfremt lægemidlet faktisk er markedsført i et medlemsland, inden for rammerne af deres ansvar sikre passende og fortsat levering af dette lægemiddel til apoteker og personer, der har autorisation til at levere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

Lovforslagets § 87 har til formål at implementere den nævnte direktivbestemmelse. Den foreslåede bestemmelse i stk. 1 pålægger med henblik herpå engrosforhandlere af lægemidler, og den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel til mennesker på markedet, at sikre passende og fortsat levering af dette lægemiddel. Med forslaget indføres en forsyningspligt for lægemidler, der aktuelt markedsføres.

Efter lovforslagets § 34 får indehaveren af markedsføringstilladelsen pligt til at underrette Lægemiddelstyrelsen om hvornår lægemidlet markedsføres. Styrelsen har således på ethvert tidspunkt mulighed for at afgøre, hvorvidt et lægemiddel faktisk markedsføres og dermed er omfattet af forsyningspligten.

Pligten må dog forstås med den modifikation, at hverken engrosforhandleren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen har pligt til at levere lægemidler i tilfælde, hvor et eventuelt leveringssvigt skyldes forhold, som de pågældende ikke har nogen indflydelse på. I lovforslagets § 87, stk. 2, præciseres det, at forsyningspligten efter stk. 1 også omfatter sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater, radioaktive lægemidler samt de lægemidler, herunder bestemte pakningsstørrelser,

lægemiddelformer og styrker af et lægemiddel, som efter Lægemiddelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekere. Disse lægemidler er ikke undergivet et apoteksforbehold, men det skønnes hensigtsmæssigt og også disse lægemidler omfattes af forsyningspligten.

For at sikre, at Lægemiddelstyrelsen kan reagere på forventede forsyningssvigt bliver engrosforhandleren pålagt en underretningspligt i tilfælde af forventet forsyningssvigt i de foreslåede stk. 3 og 4, svarende til indehaveren af markedsføringstilladelsens underretningspligt efter § 34.

Forslaget berører ikke den gældende bekendtgørelse om sletning af lægemidler af Specialitetstaksten m.m. på grund af leveringsvanskeligheder.

Til § 88

Lovforslagets § 88 svarer (med konsekvensrettelser) til gældende lovs § 9 a, idet "sundhedsministeren" dog i relevant omfang er ændret til: "indenrigs- og sundhedsministeren".

Bestemmelsen er af lovtekniske grunde flyttet til et nyt kapitel om lægemiddelforsyning.

Til § 89

Bestemmelsen viderefører principperne om gebyropkrævning i den gældende lægemiddellov. Som følge af, at lovens anvendelsesområde foreslås udvidet til også at omfatte fremstillere af råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler, er muligheden for at opkræve gebyr fra sådanne fremstillere medtaget som et eksempel på udnyttelse af bestemmelsen.

Til § 90

Stk. 1 og 2 implementerer artikel 126 b i direktivet om lægemidler til mennesker. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed må ansatte i Lægemiddelstyrelsen samt medlemmer af råd og nævn, som Lægemiddelstyrelsen rådfører sig med, ikke have økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. De pågældende personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i medicinalindustrien. Der er ikke adgang til at dispensere fra bestemmelsen.

Personkredsen omfattet af bestemmelsen, er medarbejdere mv., der beskæftiger sig med behandling af sager vedrørende konkrete produkter indenfor områderne godkendelse og bivirkningsovervågning af lægemidler. Medlemmer af nævn og råd vil således kun være omfattet i det omfang nævnet eller rådet behandler konkrete sager. Farmakopénævnets og Bivirkningsrådets medlemmer er derfor som udgangspunkt ikke omfattet af bestemmelsen, mens medlemmer af Registreringsnævnet som udgangspunkt vil være omfattet.

Der findes ikke en tilsvarende bestemmelse i direktivet om lægemidler til dyr, men det er vurderet mest hensigtsmæssigt, at spørgsmålet om habilitet ikke er afhængig af, hvorvidt sagsbehandlingen vedrører et lægemiddel til mennesker eller dyr.

Bestemmelsen supplerer de almindelige regler om habilitet i forvaltningsloven.

Efter artikel 102a i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 73a i direktivet om lægemidler til dyr skal forvaltningen af midler afsat til aktiviteter i tilknytning til lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes funktionsmåde og markedsovervågningen kontrolleres til stadighed af de kompetente myndigheder for at sikre deres uafhængighed. Bestemmelsen vil blive implementeret ved, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil påse, at kravene vil indgå i Lægemiddelstyrelsens årlige resultatkontrakt, og at kravene vil blive afrapporteret i Lægemiddelstyrelsens årsrapport (virksomhedsregnskab).

Til § 91

I den gældende lægemiddellov er straffen for overtrædelse af lovens bestemmelser eller administrative bestemmelser udstedt i medfør af loven bøde eller fængsel. Højere straf vil dog kunne ifaldes i medfør af andre love, herunder især borgerlig straffelov. Herudover indeholder den gældende § 9, stk. 7, en adgang for Lægemiddelstyrelsen til at pålægge virksomheder, der indsender oplysninger om omsætning af lægemidler m.v. for sent, en afgift på 500 kr. pr. påbegyndt uge.

Forslaget indeholder en adgang for Lægemiddelstyrelsen til herudover at pålægge afgifter for manglende indsendelse af oplysninger i medfør af § 37, stk. 3, hvorefter Lægemiddelstyrelsen til enhver tid kan anmode indehaveren af en markedsføringstilladelse til lægemidler om at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt, § 49, hvorefter virksomheder, der har tilladelse til fremstilling og udførsel af lægemidler efter § 46, stk. 1, efter anmodning skal give Lægemiddelstyrelsen oplysning om årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et lægemiddel og § 69, stk. 2, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en efter stk. 1 truffet afgørelse eller en berigtigelse af reklamen.. De pågældende bestemmelser er karakteriseret ved, at manglende indsendelse er umiddelbart, objektivt konstaterbart Lægemiddelstyrelsen skal således ikke foretage en strafferetlig vurdering eller foretage et domstolslignende skøn i forbindelse med administration af ordningen.

Afgiftens størrelse svarer til niveauet for afgift for manglende indberetning til lægemiddelstatistik, jf. § 9, stk. 7, i den gældende lægemiddellov.

Implementeringsfristen for direktivet om lægemidler til mennesker og direktivet om lægemidler til dyr er den 30. oktober 2005. Af hensyn til en koordineret ikrafttræden i EU, er den senest mulige ikrafttrædelsesdato valgt.

Til § 93

Til nr. 1:

Med den foreslåede bestemmelse fastslås det, at apotekere er forpligtet til at efterleve de betingelser for udlevering, som i medfør af den foreslåede § 32 i lægemiddeloven fastsættes af Lægemiddelstyrelsen for af lægemidler, der er omfattet af risikostyringsprogrammer. Efter lægemiddelovens § 32 får Lægemiddelstyrelsen udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om bl.a. apotekeres håndtering af lægemidler, der efter Kommissionens beslutning har tilknyttet et risikostyringsprogram. Det er imidlertid fundet hensigtsmæssigt tillige at medtage en bestemmelse herom i den opregning af apotekernes pligtmæssige opgaver, som er fastsat i apotekerlovens § 11.

Apotekernes forpligtelser vil afhænge af udformningen af risikostyringsprogrammerne for de enkelte lægemidler, men forventes typisk at kunne omfatte eksempelvis afgivelse af en særlig dispenseringsregistrering, indberetning og/eller indhentelse af særlig autorisationskode i forbindelse med udlevering af lægemidlet samt særlig lagerovervågning. Det forventes, at fastsættelse af et særligt risikostyringsprogram alene vil være aktuelt for lægemidler, hvor et ganske særligt behov for overvågning og risikostyring gør sig gældende.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lægemiddelovens § 32.

Til nr. 2:

Lægemiddelstyrelsens adgang efter gældende lovs § 42, stk. 1, til at fastsætte regler om, hvilke lægemidler, der skal være receptpligtige, dvs. kun må udleveres efter udleveringsforskrifter fra læger, tandlæger og dyrlæger, foreslås i lovforslagets § 31, stk. 2, flyttet fra apotekerloven til lægemiddeloven. Som en konsekvens heraf foreslås hjemlen slettet fra apotekerlovens § 42, stk. 1.

Denne ændring, der alene vedrører gældende lovs stk. 1, 1. pkt., foreslås udformet som et nyt stk. 1, da dette samtidig giver lejlighed til at udbedre en lovteknisk fejl, der opstod som følge af lov nr. 493 af 7. juni 2001, hvor forslaget's stk. 1, 3. pkt., ved en fejl blev indsat som stk. 1, nr. 3, i stedet for stk. 1, 3. pkt.