

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
J.nr. 1108253  
Den 22. februar 2012

Forslag  
til

## Lov om ændring af lov om lægemidler<sup>1</sup>, lov om apoteksvirksomhed og vævsloven

(Skærpet lægemiddelovervågning, rådgivning til Lægemiddelstyrelsen, salg og udlevering af visse lægemidler til dyr)

### § 1

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 81 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006, § 1 i lov nr. 534 af 17. juni 2008, § 1 i lov nr. 464 af 18. maj 2011 og § 46 i lov nr. 593 af 14. juni 2011, foretages følgende ændringer:

1. § 9 affattes således:

”§ 9. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til markedsføringstilladelsen.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen foretager en årlig vurdering af de vilkår om lægemidlets sikkerhed eller virkning, der er fastsat under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgere.”

2. I § 11, nr. 2, indsættes efter ”dette husdyrhold”: ”(autovacciner), jf. dog § 30, stk. 2”.

3. I § 15 indsættes som *stk. 2*:

”*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis

- 1) lægemidlet ikke bliver fremstillet i overensstemmelse med den beskrivelse af fremstillingsmetoden, som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen, og senere ændringer hertil, eller
- 2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke udfører kontrol i overensstemmelse med de kontrolmetoder, som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen, og senere ændringer hertil.”

4. Efter § 15 indsættes:

”§ 15 a. Lægemiddelstyrelsen kan, når særlige omstændigheder gør det påkrævet, ændre en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker ved at knytte vilkår til tilladelsen, jf. § 9, stk. 1.”

5. § 17 affattes således:

---

<sup>1</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af direktiv 2001/83/EF af 6. april 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L311, s.67) senest ændret ved direktiv 2010/84/EU (EU-Tidende 2010 nr. L348, s. 74) og dele af direktiv 2001/82/EF af 6. april 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), senest ændret ved forordning (EF) 596/2009 (EU-Tidende 2009 nr. L18, s. 14).

”§ 17. Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, når en hastebehandling anses for nødvendig som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågningsaktiviteter, hvis

- 1) Lægemiddelstyrelsen overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker,
- 2) Lægemiddelstyrelsen overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel til mennesker,
- 3) Lægemiddelstyrelsen overvejer at afvise forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker,
- 4) Lægemiddelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker informeres om, at denne på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af lægemidlet, har taget skridt til at frasige sig markedsføringstilladelsen eller agter at gøre det, eller
- 5) Lægemiddelstyrelsen finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne til et lægemiddel til mennesker.

*Stk. 2.* Hvis et lægemiddel omfattet af stk. 1, kun er godkendt til forhandling eller udlevering her i landet, behandles vurderingen af lægemidlets sikkerhed af Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 3.* Hvis et lægemiddel omfattet af stk. 1, er godkendt til forhandling eller udlevering i mere end ét EU/EØS-land, behandles vurderingen af lægemidlets sikkerhed efter en særlig EU-hasteprocedure. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler herom.

*Stk. 4.* Hvis Lægemiddelstyrelsen med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker for at beskytte menneskers sundhed, jf. § 14, stk. 1, som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågningsaktiviteter, underretter styrelsen senest den følgende arbejdsdag Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom.”

6. Efter § 17 indsættes:

”§ 17 a. Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis styrelsen indleder sager om suspending eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis der påvises nye eller ændrede risici eller ændring i forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.

§ 17 b. Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt styrelsen indleder sager om suspending eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr.

*Stk. 2.* Hvis Lægemiddelstyrelsen med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr for at beskytte mennesker og dyrs sundhed, jf. § 14, stk. 1, underretter styrelsen senest den følgende dag Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom.”

7. I § 21 indsættes som *stk. 2*:

”*Stk. 2.* Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal ajourføre oplysningerne i lægemidlets produktresumé, indlægsseddel og mærkning med den aktuelle viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs webportal om lægemidler.”

8. § 25, *stk. 1*, affattes således:

”§ 25. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringer. Angår

oplysningen et lægemiddel til mennesker, skal underretning også ske til Det Europæiske Lægemiddelagentur.”

**9. § 27, stk. 2 og 3, affattes således:**

”Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan forlænge markedsføringstilladelsen, hvis forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. En markedsføringstilladelse, der er blevet forlænget, har tidsbegrænset gyldighed, jf. dog stk. 3 og §§ 14-16.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan bestemme, at markedsføringstilladelsen kun forlænges i en ny periode på fem år, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet tilsiger det, herunder hvis erfaringerne med lægemidlet er begrænsede, fordi det ikke har været anvendt af et tilstrækkeligt stort antal patienter.”

**10. I § 27 indsættes som stk. 4 og 5:**

”Stk. 4. En ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 9 måneder før tilladelsens udløb.

Stk. 5. En ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal indgives til Lægemiddelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 6 måneder før tilladelsens udløb.”

**11. I § 30 udgår ”og Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet” og som stk. 2 indsættes:**

”Stk. 2. Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet kan efter anmodning i særlige tilfælde og i begrænset mængde sælge eller udlevere inaktiverede og ikke-inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt på samme sted til behandlingen af dette dyr eller dette husdyrhold (autovacciner), jf. § 11, nr. 2. Lægemiddelstyrelsen skal underrettes om hvert salg eller udlevering.”

**12. I § 44 indsættes som stk. 5:**

”Stk. 5. Lægemiddelstyrelsens kontrolopgaver varetages i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelstyrelsen udveksler i forbindelse med dette samarbejde oplysninger med agenturet om planlagte og gennemførte kontrolbesøg.”

**13. I § 46 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:**

”Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder i en overgangsperiode tillade udlevering af et lægemiddel efter § 29 til patienter, som er i behandling med det pågældende lægemiddel, selvom lægemidlet er omfattet af et forbud eller påbud efter stk. 1.”  
Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

**14. § 53 affattes således:**

”§ 53. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse

- 1) anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved lægemidlet, vurdere muligheder for risikominimering og træffe passende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt,
- 2) føre en detaljeret beskrivelse (en master fil) for lægemiddelovervågningssystemet og på anmodning stille en kopi af master filen til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 2,
- 3) føre fortegnelser over formodede bivirkninger,
- 4) stille fortegnelserne til rådighed for Lægemiddelstyrelsen,
- 5) indberette oplysninger om formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur, og
- 6) udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Stk. 1, nr. 2 gælder ikke for lægemidler til dyr.

*Stk. 3.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om indehaveren af markedsføringstilladelsens pligt til at råde over en sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, herunder om denne sagkyndiges faglige kundskab og virksomhedsområde. Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker skal udpege en lokal kontaktperson for lægemiddelovervågnings spørgsmål i Danmark, der skal være forbindelsesled og rapportere til den sagkyndige inden for lægemiddelovervågning.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at kravene i stk. 1 og i regler fastsat i medfør af stk. 1 og 3, overholdes. Lægemiddelstyrelsen 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.* Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til indehaveren af markedsføringstilladelsens lokaler og til virksomheder, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre lægemiddelovervågningsopgaver, med henblik på at gennemføre den i stk. 4 nævnte kontrol. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.

*Stk. 6.* Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande samt indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis styrelsen på baggrund af et kontrolbesøg konkluderer, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke følger det lægemiddelovervågningsystem, der er beskrevet i master filen, jf. stk. 1, nr. 2.”

**15. § 54** affattes således:

”§ 54. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Lægemiddelstyrelsen, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Kommissionen offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende sikkerheden ved lægemidlet baseret på lægemiddelovervågning.

*Stk. 2.* Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Lægemiddelstyrelsen offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende sikkerheden ved lægemidlet baseret på lægemiddelovervågning.

*Stk. 3.* Oplysningerne i stk. 1 og 2 skal fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.”

**16. § 56** affattes således:

”§ 56. Lægemiddelstyrelsen anvender et lægemiddelovervågningsystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed og fører et register over indberettede bivirkninger. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af de indberettede oplysninger og behandling af periodiske sikkerhedsopdateringer.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, Patientombuddet, Sundhedsstyrelsen og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler herom.”

**17. I § 62, stk. 1,** udgår »omfattet af en fællesskabsmarkedsføringstilladelse«.

**18. § 72, stk. 1** affattes således:

”§ 72. Lægemiddelstyrelsen skal gøre følgende oplysninger tilgængelige for offentligheden på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. dog stk. 2:

- 1) Lægemiddelstyrelsens afgørelser om udstedelse, suspendering og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser.
- 2) Vilkår, der knyttet til markedsføringstilladelser i henhold til § 9, stk. 1, og oplysninger om eventuelle tidsfrister for opfyldelse af vilkårene.
- 3) De af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresuméer for lægemidler.
- 4) En vurdering på dansk eller engelsk af materialet, der ligger til grund for markedsføringstilladelser udstedt af Lægemiddelstyrelsen (evalueringsrapport) samt et resumé heraf.

- 5) Indlægssedler for lægemidler omfatter af en markedsføringstilladelse her i landet.
- 6) Sammendrag af risikostyringsplaner og -programmer for lægemidler til mennesker.
- 7) Listen over lægemidler, der er underkastet supplerende overvågning i EU, jf. artikel 23 i forordning (EF) nr. 726/2004, som er offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs webportal om lægemidler.
- 8) Information om hvordan sundhedspersoner og patienter kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, herunder om elektronisk indberetning.
- 9) Forretningsordener, dagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, for de råd og nævn, der er nævnt i kapitel 13.”

**19. I § 73 indsættes som stk. 5:**

”Stk. 5. Når Lægemiddelstyrelsen på baggrund af lægemiddelovervågning informerer om bekymringer vedrørende sikkerheden ved et lægemiddel til mennesker efter stk. 1 eller 4, skal styrelsen mindst 24 timer før offentliggørelse af oplysningerne underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom, medmindre hurtigere offentliggørelse er påkrævet af hensyn til beskyttelse af folkesundheden.”

**20. § 83, stk. 2, affattes således:**

”Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om varenumre, herunder at inderpakninger hidrørende fra lægemidler til dyr skal være forsynet med særskilt varenummer, at ibrugtagning af et tildelt varenummer skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen, og at visse lægemiddelgrupper undtages fra kravet i stk. 1, 1. pkt.”

**21. I § 83, stk. 3, 1. pkt., tilføjes efter ”stk. 1”: ”, 2. pkt.”**

**22. I § 83 indsættes som stk. 4:**

”Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte formkrav til indberetninger af varenumre til Lægemiddelstyrelsen, jf. stk. 2, herunder at indberetning skal ske elektronisk.”

**23. I § 88, stk. 1, udgår ”Ikkeinterventionsforsøg kan dog iværksættes uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse”.**

**24. § 90, stk. 2 og 3, ophæves, og i stedet indsættes:**

”Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan inden, under og efter gennemførelsen af et klinisk forsøg med lægemidler, herunder som led i gennemgang af en ansøgning om markedsføringstilladelse og som opfølgning på udstedelse af en markedsføringstilladelse, kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan på baggrund af en anmodning fra en kompetent myndighed i et andet EU/EØS-land om bistand til kontrol af et klinisk forsøg kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg med lægemidler. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.

Stk. 4. Som led i Lægemiddelstyrelsens kontrol efter stk. 2 og 3 har styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse.

Stk. 5. Videregivelse og behandling af oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan som led i Lægemiddelstyrelsens kontrol, jf. stk. 2-4, ske uden forsøgspersonens samtykke.

Stk. 6. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemiddelstyrelsens kontrol i medfør af stk. 2 og 3, at god klinisk praksis overholdes. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om denne kontrol.”

Stk. 4-6 bliver herefter stk. 7-9.

25. I kapitel 11 indsættes efter § 92 a:

**”Ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser**

**§ 92 b.** En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, jf. § 9, stk. 1, som er fastsat efter udstedelse af markedsføringstilladelsen, må først iværksættes, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse hertil. Lægemiddelstyrelsens tilladelse, jf. 1. pkt., skal foreligge, når undersøgelsen kun skal foregå i Danmark. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse til ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser skal indeholde og om behandling af sådanne ansøgninger. Når en undersøgelse er påbegyndt, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen kun foretage væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse.

*Stk. 2.* Ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser af godkendte lægemidler må ikke udføres, hvis anvendelsen af lægemidlet dermed fremmes.

*Stk. 3.* Vederlag til sundhedspersoner, som har deltaget i en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel, må kun omfatte kompensation for tidsforbrug og udgifter i forbindelse med undersøgelsen.

*Stk. 4.* Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen, til Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 5.* Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal senest 12 måneder efter, at indsamling af data er afsluttet, sende en rapport om resultaterne af ikkeinterventionssikkerhedsinterventionsundersøgelser, der ikke er et vilkår for markedsføringstilladelsen, til Lægemiddelstyrelsen, når undersøgelsen er gennemført i Danmark, og til lægemiddelmyndigheder i andre EU/EØS-lande, hvis undersøgelsen også er gennemført i disse lande.

*Stk. 6.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om krav til indholdet af de i stk. 4 og 5 nævnte rapporter.”

26. § 96 affattes således:

”§ 96. Lægemiddelstyrelsen kan rådføre sig med Lægemiddelnævnet i sager om:

- 1) Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler.
- 2) Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.
- 3) Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet.
- 4) Kliniske forsøg med lægemidler.

*Stk. 2.* Lægemiddelnævnet består af højst 15 medlemmer, hvoraf 2 skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser.”

27. § 101 affattes således:

”§ 101. I spørgsmål om bivirkninger og andre risici ved lægemidler kan Lægemiddelstyrelsen rådføre sig med Rådet for Lægemiddelovervågning.

*Stk. 2.* Rådet for Lægemiddelovervågning består af højst 11 medlemmer. Blandt medlemmerne skal der være repræsentanter for sundhedspersoner, lægemiddelvirksomheder, apotekere og andre detailforhandlere af lægemidler, patienter og forbrugere.

*Stk. 3.* Rådet for Lægemiddelovervågning bliver nedsat af Lægemiddelstyrelsen efter offentligt opslag. Lægemiddelstyrelsen udpeger en formand blandt rådets medlemmer.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen fastsætter en forretningsorden for Rådet for Lægemiddelovervågning.”

28. § 103 a affattes således:

”§ 103 a. Hos dem, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, opkræves et samlet beløb til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd og til finansiering af Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om udleveringstilladelser vedrørende sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og

andre immunologiske testpræparater til dyr. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler herom.”

29. Efter § 103 a indsættes som et nyt kapitel:

”Kapitel 14 a

*Kundgørelse*

**§ 103 b.** Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at nærmere angivne internationale og nationale forskrifter og tekniske specifikationer vedrørende krav til virksoheder, indretninger og produkter, som der henvises til i regler udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af denne lov, ikke indføres i Lovtidende.

*Stk. 2.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, hvordan Lægemiddelstyrelsen oplyser om indholdet af de regler, som styrelsen har udstedt, jf. stk. 1.

*Stk. 3.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at forskrifter og tekniske specifikationer, som ikke indføres i Lovtidende, jf. stk. 1, skal være gældende, selv om de ikke foreligger på dansk.”

30. I § 104, stk. 1, nr. 1, indsættes efter § ”92, stk. 1, 1. pkt.”: ”§ 92 b, stk. 1-5.”.

31. I § 104, stk. 1, nr. 2, ændres ”§ 90, stk. 5,” til: ”§ 90, stk. 8.”.

32. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter ”§ 53, stk. 1”: ”, stk. 3, 2. pkt.”.

33. I § 104, stk. 1, nr. 4, ophæves § 90, stk. 2, 1. pkt., og i stedet indsættes: ”§ 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt.”.

34. I § 104, stk. 1, nr. 5, ophæves § 90, stk. 2, 2. pkt., og i stedet indsættes: ”§ 90, stk. 4,”.

**§ 2**

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, som ændret bl.a. ved § 2 i lov nr. 1557 af 20. december 2006 og senest ved lov nr. 465 af 18. maj 2011, foretages følgende ændring:

1. § 71 b, stk. 3, affattes således:

”Stk. 3. Hos apotekere, som forhandler lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne, opkræves et samlet beløb til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd og til Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om udleveringstilladelser ved rørende sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler herom.”

**§ 3**

I lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven), som ændret ved § 3 i lov nr. 534 af 17. juni 2008 foretages følgende ændring:

1. Efter § 20 indsættes som et nyt kapitel:

”Kapitel 10 a

*Kundgørelse*

§ 20 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at nærmere angivne internationale og nationale forskrifter og tekniske specifikationer vedrørende krav til virksomheder, indretninger og produkter, som der henvises til i regler udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af denne lov, ikke indføres i Lovtidende.

*Stk. 2.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, hvordan Lægemiddelstyrelsen oplyser om indholdet af de regler, som styrelsen har udstedt, jf. stk. 1.

*Stk. 3.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at forskrifter og tekniske specifikationer, som ikke indføres i Lovtidende, jf. stk. 1, skal være gældende, selv om de ikke foreligger på dansk.”

§ 4

Loven træder i kraft den 21. juli 2012, § 1, nr. 2, 11 og 28, og § 2, nr. 1, dog først den 1. oktober 2012.

§ 5

Fristen for indgivelse af ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til Lægemiddelstyrelsen i medfør af § 27, stk. 4, i lov om lægemidler som affattet ved denne lovs § 1, nr.10, finder anvendelse for markedsføringstilladelser, der udløber efter den 21. april 2013. For markedsføringstilladelser, der udløber den 21. april 2013 eller tidligere, skal ansøgning om forlængelse af tilladelsen indgives senest 6 måneder før tilladelsens udløb.

§ 6

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

***Bemærkninger til lovforslaget***

*Almindelige bemærkninger*

*Indholdsfortegnelse*

1. ***Indledning***
2. ***Lovforslagets baggrund***
  - 2.1. ***Gældende EU-lovgivning om lægemidler***
  - 2.2. ***Gældende dansk lovgivning om lægemiddelovervågning***
  - 2.3. ***Ny EU-lovgivning om lægemiddelovervågning***
3. ***Lovforslagets indhold***
  - 3.1. ***Lægemidelloven***
    - 3.1.1. ***Styrket lægemiddelovervågning***



- 3.1.2. *Salg og udlevering af visse sera, vacciner mv. til dyr*
- 3.1.3. *Lægemedelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg med lægemidler*
- 3.1.4. *Ekstern faglig rådgivning til Lægemedelstyrelsen*
- 3.1.5. *Andre ændringer*

### 3.2. *Apotekerloven*

- 3.2.1. *Finansiering af udleveringstilladelser til visse sera, vacciner mv. til dyr*

### 3.3. *Vævsloven*

- 3.3.1. *Undtagelse fra indførelse i Lovtidende*

- 4. *Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*
- 5. *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*
- 6. *Administrative konsekvenser for borgerne*
- 7. *Miljømæssige konsekvenser*
- 8. *Forholdet til EU-retten*
- 9. *Hørte myndigheder og organisationer mv.*
- 10. *Sammenfattende skema.*

## 1. *Indledning*

Med lovforslaget fremsættes forslag til ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og vævsloven.

Ændringsforslagene til apotekerloven og vævsloven indeholder ganske få ændringer, og har direkte forbindelse til de foreslåede ændringer af lægemiddeloven.

Hovedformålet med forslaget til ændring af *lægemiddeloven* er at gennemføre nye EU-regler om lægemiddelovervågning i dansk ret. Lovforslaget gennemfører først og fremmest dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (*direktivet om lægemiddelovervågning*).

Hensigten med direktivet – og dermed også med lovforslaget – er at styrke og forenkle overvågningen af lægemidler til mennesker og dermed medvirke til at forbedre patientsikkerheden ved medicinsk behandling. Direktivet indfører nye strategier for den fremtidige overvågning af fordele og risici ved markedsførte lægemidler. Overvågningen gøres mere risikobaseret, omfattende og forstærket. Samtidig indføres et øget samarbejde og større åbenhed om sikkerhedsspørgsmål inden for EU.

Desuden omfatter forslaget enkelte ændringer af lægemiddeloven på andre områder.

Det gælder bl.a. forslag om at ophæve Veterinærinstituttet ved Danmarks Universitets nuværende adgang til salg og udlevering af sera, vacciner og visse andre lægemidler til dyr uden markedsføringstilladelse i Danmark. Det foreslås, at salg og udlevering af disse produkter fremover skal ske på baggrund af en udleveringstilladelse fra Lægemedelstyrelsen, og at styrelsens omkostninger hertil finansieres via en omsætningsafgift, der pålægges erhvervet. Det foreslås desuden at indføre en specifik regulering af såkaldte autovacciner så det sikres, at salg og udlevering heraf kan ske på baggrund af en tilstrækkelig faglig vurdering.

Forslaget indeholder også mindre justeringer af Lægemedelstyrelsens kontrol af kliniske lægemiddelforsøg, herunder præcisering af styrelsens adgang til oplysninger om forsøgspersonernes helbredsmæssige og personlige forhold uden særskilt samtykke fra dem.

Der foreslås endvidere en opdatering af den eksterne faglige rådgivning til styrelsen med oprettelse af et ekspertnævn med klinisk og videnskabelig erfaring om bl.a. lægemiddelsikkerhed og et nyt råd for lægemiddelovervågning.

Endelig foreslås indført en hjemmel til at undtage visse nærmere angivne krav til lægemidler fra optagelse i Lovtidende, og til at fastsætte en anden form for offentliggørelse af kravene. Kravene omfatter nationale og internationale tekniske kvalitetsstandarder for lægemiddelfremstilling o.l., rettet mod en snæver kreds af virksomheder.

Formålet med forslaget til ændring af *apotekerloven* er at tilvejebringe hjemmel til Lægemiddelstyrelsens opkrævning af ovennævnte omsætningsafgift fra apoteker for styrelsens behandling af ansøgninger om udleveringstilladelser vedrørende sera mv.

Formålet med forslaget til ændring af *vævsloven* er at indføre en tilsvarende hjemmel for ministeren for sundhed og forebyggelse til at undtage visse nærmere angivne tekniske krav til humane væv og celler fra optagelse i Lovtidende, der som nævnt ovenfor foreslås indført for tekniske krav til lægemidler.

## **2. Lovforslagets baggrund**

### **2.1. Gældende EU-lovgivning om lægemidler**

En væsentlig del af lægemiddelovgivningen er harmoniseret inden for EU.

Den overordnede regulering består af 3 retsakter udstedt af Europa-Parlamentet og Rådet: Forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (*lægemiddelforordningen*) samt to kodificerede direktiver, henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (*direktivet om lægemidler til mennesker*) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (*direktivet om lægemidler til dyr*).

Forordningen regulerer lægemidler, der godkendes efter den centrale godkendelsesprocedure til markedsføring i hele EU (fællesskabsmarkedsføringstilladelse). Desuden regulerer forordningen Det Europæiske Lægemiddelagentur (Lægemiddelagenturet), hvis hovedopgave er koordinering af den fælles videnskabelige rådgivning.

Direktiverne om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr regulerer lægemidler, der godkendes efter de øvrige 3 gældende godkendelsesprocedurer for lægemidler. Det vil sige enten en national godkendelsesprocedure, der giver adgang til markedsføring i godkendelseslandet, eller de to decentrale godkendelsesprocedurer (procedure om gensidig anerkendelse og den decentrale procedure), der giver adgang til markedsføring i et eller flere medlemslande.

Foruden de grundlæggende krav til lægemidler, der er fastsat i forordningen og de overordnede direktiver, er vedtaget EU-lovgivning på flere særskilte områder, herunder for kliniske lægemiddelforsøg med mennesker, sjældne sygdomme, lægemidler til børn og traditionelle plante-lægemidler.

EU-lægemiddelovgivningen har hidtil været overvejende ens for mennesker og dyr. Direktivet om lægemiddelovervågning ændrer kun direktivet om lægemidler til mennesker. Den nye regulering indebærer derfor alene en øget lægemiddelsikkerhed for mennesker.

I den forbindelse kan oplyses, at Europa-Kommissionen inden for 1-2 år forventes at fremsætte forslag til en større revision af direktivet om lægemidler til dyr.

## **2.2. Gældende dansk lovgivning om lægemiddelovervågning**

EU-lovgivningen om lægemidler er gennemført i dansk ret i lægemiddeloven, jf. lov nr. 1180 af 12. december 2005 med senere ændringer, og en række bekendtgørelser.

Formålet med reguleringen er at sikre brugerne lægemidler af høj sikkerhed, virkning og kvalitet. For at opfylde dette mål er der som grundlæggende princip fastsat krav om myndighedsgodkendelse og kontrol af alle led fra fremstilling til lægemidlets udlevering til brugerne.

Et lægemiddel må kun markedsføres, når der er udstedt en markedsføringstilladelse til det af en national lægemiddelmyndighed (i Danmark Lægemiddelstyrelsen) eller af Europa-Kommissionen efter fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler. Som anført under pkt. 2.1. kan tilladelse udstedes efter 4 forskellige godkendelsesprocedurer, og gældende i ét land, flere lande eller hele Unionen.

En markedsføringstilladelse kan udstedes, hvis lægemiddelmyndigheden vurderer, at forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt. Ved afvejning af dette forhold vurderes lægemidlets fordele over for dets risici, dvs. først og fremmest en afvejning mellem lægemidlets positive virkning og mulige bivirkninger. Sikkerheden vurderes på grundlag af dokumentation fra ikke-kliniske og kliniske forsøg. Ved udstedelse af en markedsføringstilladelse eller senere kan myndigheden knytte vilkår til tilladelsen.

Lægemiddelovervågningen består i en løbende overvågning af lægemidlernes sikkerhedsprofil; balancen mellem lægemidlets fordele og risici skal således overvåges i al den tid et lægemiddel er på markedet. Ændres sikkerhedsprofilen, skal det vurderes, om en allerede opnået markedsføringstilladelse kan opretholdes. Såfremt forholdet mellem lægemidlets fordele og risici bliver ugunstigt, vil Lægemiddelstyrelsen som en konsekvens kunne ændre, suspendere eller tilbagekalde tilladelser og kræve produkter trukket tilbage fra markedet.

De ansvarlige for overvågningen er lægemiddelvirksomheder, læger og lægemiddelmyndigheder.

Et væsentligt led i overvågningen er at registrere, vurdere og forebygge bivirkninger ved lægemidlerne. Indehavere af markedsføringstilladelser har ansvaret for at registrere formodede bivirkninger ved deres lægemidler og indberette dem til en eller flere nationale myndigheder eller Lægemiddelagenturet. Et andet værktøj i overvågningen er rapporter med periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR) med aktuelle data fra overvågningen, som virksomhederne med faste intervaller skal indsende til myndighederne i de medlemsstater, hvor lægemidlerne er godkendt. PSUR skal afleveres for alle lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse, bortset fra parallelimporterede lægemidler.

Læger, tandlæger og dyrlæger har også pligt til at deltage i lægemiddelovervågningen. De skal indberette formodede bivirkninger fra deres kliniske arbejde til den nationale lægemiddelmyndighed. Desuden kan andre sundhedspersoner, patienter og pårørende indberette bivirkninger til den nationale myndighed.

De nationale lægemiddelmyndigheder og Lægemiddelagenturet overvåger markedsførte lægemidlers sikkerhed ved hjælp af modtagne bivirkningsindberetninger, PSUR og eventuelt andre sikkerhedsoplysninger fra virksomhederne. Hver national myndighed fører et register over indberettede bivirkninger, og de kan efter nærmere regler videregive dem til Lægemiddelagenturet, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Lægemiddelagenturet registrerer oplysninger om bivirkninger fra hele EU i en fælles lægemiddelovervågningsdatabase (Eudravigilance-databasen).

### **2.3. Ny EU-lovgivning om lægemiddelovervågning**

2.3.1. *Ændring af lægemiddelforordningen og direktivet om lægemidler til mennesker*  
Siden Fællesskabet indførte lovgivning om overvågning af lægemidler i 1965 er reglerne løbende blevet justeret. Regler om lægemiddelovervågning er nødvendige for at kunne opspore, vurdere og forebygge bivirkninger ved markedsførte lægemidler.

En særskilt revision af reglerne om overvågning af lægemidler til mennesker er vedtaget i december 2010 med det nævnte nye direktiv om lægemiddelovervågning (Europa-Parlamentets og rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EU-Tidende nr. L 348, s.74)) og en samtidig ændring af lægemiddelforordningen (Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi (EU-Tidende nr. L 348, s.1)).

Reglerne i forordningen finder anvendelse fra den 2. juli 2012, og reglerne i direktivet skal være implementeret og træde i kraft den 21. juli 2012.

Baggrunden for revisionen var en uvildig undersøgelse og efterfølgende offentlig høring iværksat af Europa-Kommissionen. Begge pegede på behovet for at forbedre systemet for lægemiddelovervågning med det formål at sikre den bedst mulige opsporing af risici ved brugen af lægemidler.

Kort efter revisionen har Kommissionen - ud fra en vurdering af de seneste erfaringer med lægemiddelsikkerhed i Fællesskabet – fundet, at det igen er nødvendigt at forstærke visse svagere led i overvågningen. Til det nye regelsæt fra 2010 har Kommissionen derfor i oktober 2011 fremsat forslag til nye ændringer. Forhandlingerne om disse forslag forventes afsluttet i 2012.

#### *2.3.2. Strategier og indhold i en styrket lægemiddelovervågning*

Der er to målsætninger med direktivet og forordningen fra 2010. Den ene er at forbedre patientsikkerheden ved yderligere at styrke kvaliteten i overvågningen på centrale felter. Den anden er at gøre overvågningen mere effektiv og administrativt lettere for lægemiddelindustri og nationale myndigheder gennem en forenkling af regler og procedurer.

Direktivet indfører justerede og nye strategier for lægemiddelovervågningen. Gennemgående strategier er en risikobaseret, udvidet og forstærket overvågning. Samtidig indføres øget arbejdsdeling og samarbejde landene imellem samt større åbenhed om sikkerhedsspørgsmål.

#### *Risikobaseret overvågning*

Strategien for en risikobaseret overvågning betyder, at overvågningen i langt højere grad skal være proportional med kendte og mulige risici ved de enkelte lægemidler. Lægemidler med nye aktive stoffer skal således overvåges grundigere end gennemprøvede og uproblematisk producerede.

Denne overvågning indføres først og fremmest ved nye regler om aflevering af periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR). Fremover skal PSUR som udgangspunkt kun afleveres for nye originalpræparater, mens PSUR for kopilægemidler og andre lægemidler med velkendte stoffer kun skal afleveres, hvis det skønnes nødvendigt ud fra risikohensyn. PSUR skal heller ikke længere afleveres med faste mellemrum, men frekvensen vil blive fastsat som en del af markedsføringsstilladelsen ud fra en konkret vurdering af lægemidlets sikkerhedsprofil.

Med den fremtidige risikobaserede overvågning forventes det samlede antal PSUR reduceret; i stedet vil vurderingen af den enkelte PSUR blive langt mere dybdegående end i dag.

#### *Udvidet og forstærket overvågning*

Med direktivet inddrages flere risici ved brugen af lægemidler i overvågningen, idet der indføres en ny udvidet definition af bivirkninger. Fra kun at omfatte skadelige og utilsigtede reaktioner, der indtræder ved normalt anvendte doser, udvides bivirkningsbegrebet til at omfatte enhver skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel. Bivirkninger som følge af bl.a. misbrug, medicineringsfejl og brug uden for den godkendte indikation (off-label brug) vil således også være omfattet af den fremtidige bivirkningsovervågning.

Det skal fortsat være virksomhederne, der har hovedansvaret for at overvåge sikkerheden ved deres produkter. Med den nye regulering får de flere værktøjer til en forstærket overvågning.

Indehavere af en markedsføringstilladelse skal anvende et lægemiddelovervågningssystem, der svarer til den relevante medlemsstats overvågningssystem. Hver indehaver skal etablere en master fil med en detaljeret beskrivelse af systemet.

Alle nye lægemidler skal have tilknyttet et godkendt risikostyringssystem, der er tilpasset det enkelte lægemiddels risikoprofil.

Fra den 21. juli 2012 skal alle ansøgninger om markedsføringstilladelse til et lægemiddel indeholde en risikostyringsplan, som beskriver det risikostyringssystem ansøgeren vil indføre for det pågældende lægemiddel. Systemet skal bl.a. kunne identificere risici og måle effekten af aktiviteter til forebyggelse og begrænsning af risici. I forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse og efterfølgende kan en lægemiddelmyndighed fastsætte vilkår om sikkerhedsforanstaltninger, der skal inkluderes i risikostyringssystemet.

Lægemidler, hvor ansøgning om markedsføringstilladelse er indsendt inden den 21. juli 2012, men tilladelsen først udstedt efter den dato, skal efterfølgende have tilknyttet et risikostyringssystem. For lægemidler, der er godkendt til markedsføring før den 21. juli 2012, vil Lægemiddelstyrelsen også efter en konkret sikkerhedsvurdering kunne kræve anvendelse af et risikostyringssystem.

Til lægemiddelmyndighederne stiller direktivet krav om, at medlemsstaterne skal anvende et lægemiddelovervågningssystem, hvor de indsamler data om risici ved markedsførte lægemidler. Ved hjælp af overvågningssystemet skal myndighederne foretage en evaluering af relevante data, overveje mulighederne for at begrænse risici og om nødvendigt træffe lovgivningsmæssige foranstaltninger vedrørende de enkelte markedsføringstilladelser.

Både virksomhedernes og myndighedernes overvågningssystemer kan løbende justeres.

Direktivet indfører også nye fælles regler for kliniske undersøgelser af lægemidlers sikkerhed og virkning, hvor lægemidlet anvendes inden for dets godkendte indikationsområde, og undersøgelsen gennemføres efter udstedelse af markedsføringstilladelsen. Såfremt disse såkaldte ikkeinterventions-sikkerhedsundersøgelser og ikkeinterventions-virkningsundersøgelser skal gennemføres som et vilkår for en markedsføringstilladelse, kræves der fremover en myndighedsgodkendelse, før undersøgelsen må iværksættes. Undersøgelserne skal godkendes af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), der er nedsat under Lægemiddelagenturet, jf. nedenfor. Skal undersøgelsen kun gennemføres i ét land, kræves alene tilladelse fra den nationale lægemiddelmyndighed. Opfølgningen på disse undersøgelser kan varetages af virksomhederne selv, de nationale myndigheder og PRAC.

For så vidt angår andre ikke-interventionsundersøgelser, der ikke er et vilkår for en markedsføringstilladelse, vil de som hidtil kunne iværksættes uden forudgående tilladelse.

Desuden skærpes opmærksomheden om lægemidler, der kræver særlig overvågning. Lægemedelagenturet skal som noget nyt udarbejde og ajourføre en samlet liste over alle lægemidler, der er godkendt til markedsføring under supplerende overvågning. Listen kommer til at omfatte lægemidler med et nyt virksomt stof og biologiske lægemidler, og den kan på anmodning fra Europa-Kommissionen og nationale kompetente myndigheder udvides med andre lægemidler, der er godkendt på særlige sikkerhedsmæssige vilkår.

### *Øget arbejdsdeling og samarbejde*

Der etableres en mere klar fordeling af opgaver og ansvar mellem de forskellige aktører. Samtidig indføres formaliserede procedurer, der sikrer et udvidet og styrket samarbejde om lægemidlers sikkerhed.

Det nye samarbejde omfatter som udgangspunkt lægemidler, der er godkendt i mere end én medlemsstat. Med samarbejdet etableres en bedre udnyttelse af den samlede faglige ekspertise, og procedurerne medvirker til, at medlemsstaterne træffer ensartede, velunderbyggede beslutninger baseret på anbefalinger fra eksperter og på de samlede erfaringer med lægemidlerne.

Lægemedelagenturets rolle som koordinator for lægemiddelovervågningen i Unionen styrkes. Med forordningen etableres en ny selvstændigt komité under Lægemedelagenturet: ”Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemedelovervågning” (PRAC). PRAC kommer til at bestå af 35 medlemmer, heraf 1 fra hver medlemsstat, 6 eksperter, 1 repræsentant for sundhedsprofessionelle og 1 fra patientorganisationer. Der er tale om uafhængige eksperter, der skal yde rådgivning om alle spørgsmål vedrørende overvågningsaktiviteter til de nationale lægemiddelmyndigheder og andre ekspertudvalg under agenturet.

De nationale lægemiddelmyndigheder er fortsat centrale i overvågningen. De skal føre sikkerhedskontrol med alle lægemiddelvirksomheder og markedsførte lægemidler i deres eget land, og de skal desuden arbejde sammen om en række opgaver.

Koordinationsgruppen, der består af lægemiddelfaglige repræsentanter for medlemslandene, får udvidet sit mandat. Koordinationsgruppen behandler alle spørgsmål vedrørende markedsføringstilladelser efter de to decentrale godkendelsesprocedurer til markedsføring i to eller flere medlemsstater. Fremover skal gruppen ikke kun vurdere sikkerhedsspørgsmål for lægemidler godkendt efter de decentrale godkendelsesprocedurer, men også for mange af de nationalt godkendte lægemidler. Koordinationsgruppen skal samarbejde og rådføre sig med PRAC.

Arbejdsdeling og fælles opgavevaretagelse vil især omfatte PSUR.

Der indføres en ny fællesskabsprocedure for arbejdsdeling vedrørende vurdering af PSUR for centralt godkendte lægemidler og lægemidler godkendt i flere medlemsstater. Proceduren kan også indføres for lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof eller den samme kombination af virksomme stoffer. Hvilke aktive stoffer, der skal indgå i fællesskabsproceduren vil blive koordineret i EU-regi. Det antages, at omkring 85 % af alle PSUR på sigt vil blive omfattet af proceduren. De resterende PSUR skal som hidtil vurderes af den nationale myndighed i det land, hvor lægemidlet er godkendt til markedsføring.

Med den nye arbejdsdeling for PSUR, der indgår i fællesskabsproceduren, vil der for hver PSUR blive udpeget en national rapportør, som udarbejder udkast til en evalueringsrapport. Herefter medvirker lægemiddelmyndighederne fra de andre lande aktivt til at vurdere og kvalitetssikre rapporten.

Der indføres endvidere en fælles europæisk myndighedsvurdering af konsekvenser for markedsføringstilladelserne, herunder en særlig hasteprocedure for vurdering af sikkerhedsspørgsmål.

Hasteproceduren gør det muligt hurtigt at vurdere og træffe beslutninger om nødvendige konsekvenser, fx om suspension af en markedsføringstilladelse. Reglerne indebærer, at PSUR evalueres i fællesskab i ekspertudvalg under Lægemedelagenturet, og at der træffes harmoniserede beslutninger i fællesskab både om sikkerhedsspørgsmål og om konsekvenser for markedsføringstilladelserne.

Ifølge direktivet skal virksomhederne fremover kun indsende PSUR'er for deres lægemidler til Lægemedelagenturet. Her skal materialet lagres i et nyt elektronisk arkiv, som vil blive tilgængeligt for de nationale lægemiddelmyndigheder, agenturets centrale udvalg og Europa-Kommissionen.

Der indføres også et fælles europæiske samarbejde om de nævnte ikkeinterventionsundersøgelser, når disse skal gennemføres i flere medlemsstater.

#### *Større åbenhed*

Strategien om større åbenhed skal gøre det hurtigere og lettere for alle involverede myndigheder, virksomheder, sundhedspersoner og borgere at finde relevante sikkerhedsoplysninger om de enkelte lægemidler.

Sikkerhedsdata skal indberettes og samles centralt i en ny europæisk webportal om lægemiddelsikkerhed, der skal administreres af Lægemedelagenturet. Webportalen, som vil blive drevet i samarbejde med medlemsstaterne, skal bl.a. indeholde oplysning om data fra særlige sikkerhedsundersøgelser, ekspertudtalelser mv. Tilsvarende skal medlemsstaterne oprette nationale webportaler for lægemiddelsikkerhed med link til den fælles europæiske webportal. De nationale portaler skal bl.a. give adgang til skemaer til brug for sundhedspersoners og patienters indberetning af formodede bivirkninger.

Den eksisterende europæiske bivirkningsdatabase (EudraVigilance-databasen) skal også udbygges, og fremover skal alle formodede bivirkninger ved lægemidler til mennesker registreres der. Indberetninger skal enten ske direkte til databasen eller via de nationale lægemiddelmyndigheder. Ved at samle data ét sted får alle lægemiddelmyndigheder samtidig adgang til oplysningerne, og overvågningen kan varetages i fællesskab mellem agenturet og de nationale myndigheder.

Et led i større åbenhed er også et nyt krav om, at ovennævnte liste med lægemidler under supplerende overvågning både skal offentliggøres på agenturets webportal og på medlemsstaternes hjemmesider om lægemidler. For lægemidler på listen gælder samtidig det krav, at den supplerende overvågning skal fremgå af deres produktresumé og indlægsseddel sammen med et sort symbol og en standardforklaring om symbolets betydning. Symbolet udarbejdes af Europa-Kommissionen.

#### *2.3.3. Kommissionens gennemførelsesforanstaltninger*

Direktivet om lægemiddelovervågning indeholder overordnede krav til de fremtidige aktiviteter om lægemiddelovervågning i Unionen. For at direktivet kan efterleves i praksis er det nødvendigt med yderligere regler for arbejdet.

Direktivet indeholder derfor hjemmel til Kommissionen til, efter den såkaldte forskriftsprocedure, at udstede gennemførelsesdirektiver om en række tekniske og proceduremæssige forhold. Det drejer sig bl.a. om indhold og vedligeholdelse af den samlede fil for lægemiddelovervågningssystemet og minimumskrav til overvågning af data i den europæiske bivirkningsdatabase. Der skal også fastsættes nærmere bestemmelser om format og indhold af den elektroniske overførsel af de mange data, der skal udveksles mellem lægemiddelvirksomheder, medlemsstaternes lægemiddelmyndigheder og Lægemedelagenturet, herunder data fra bivirkningsindberetninger, PSUR, risikostyringsplaner og sikkerheds- og virkningsundersøgelser.

Kommissionen har desuden hjemmel til at vedtage delegerede retsakter som tilføjelser til direktivet. Det forudsættes, at aktørerne i fællesskab skal udarbejde retningslinjer for god lægemiddelovervågningspraksis for virksomheder og myndigheder samt videnskabelige retningslinjer for virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring.

Den nævnte delegation til Kommissionen skaber mulighed for at revidere kravene til lægemiddelovervågning i takt med den videnskabelige og tekniske udvikling.

### 3. *Lovforslagets indhold*

#### 3.1. LÆGEMIDDELLOVEN

##### 3.1.1. *Styrket lægemiddelovervågning*

###### *Gradvis gennemførelse af direktivet om lægemiddelovervågning*

Dette lovforslag indeholder bestemmelser, der implementerer direktivet om lægemiddelovervågning. I lighed med tidligere gennemførelse af EU-regler i lægemiddeloven foreslås dele af lægemiddeldirektivet gennemført direkte i lovtæksten, mens de resterende dele vil blive gennemført i flere bekendtgørelser med hjemmel i loven. Lovforslaget indeholder derfor en række bemyndigelser til denne gennemførelse.

I lovforslaget er desuden taget højde for, at Kommissionen ventes at udstede et antal gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter i medfør af direktivet. Der påregnes også at være hjemmel i forslaget til dansk gennemførelse af disse Kommissionsdirektiver og retningslinjer.

Med de foreslåede bestemmelser er der tale om en delvis gennemførelse af direktivet. Det er ikke muligt at gennemføre direktivet fuldt ud til den fastsatte frist i juli 2012, idet en række af de nye aktiviteter, som Lægemedelagenturet skal varetage eller koordinere ikke vil være klar til det tidspunkt.

På et møde i Lægemedelagenturets bestyrelse i december 2011 er oplyst, at agenturet må udsætte sin gennemførelse af væsentlige elementer i den nye lovgivning – både forordningen og direktivet om lægemiddelovervågning - på grund af manglende økonomiske ressourcer. Agenturet mangler finansiering fra dets eksisterende indtægtsgrundlag og fra nye gebyrer fra lægemiddelindustrien. I den nye lovgivning er forudsat, at agenturet for første gang får mulighed for at opkræve gebyrer fra lægemiddelindustrien for sin varetagelse af opgaver om lægemiddelovervågning. Denne opkrævning kan iværksættes, når der er tilvejebragt hjemmel hertil i den gebyrforordning, som regulerer industriens gældende gebyrer til agenturet. Revisionen af gebyrforordningen er imidlertid forsinket, og ifølge Europa-Kommissionens aktuelle vurdering vil en ændret forordning formentlig først kunne træde i kraft i 2. halvår af 2014.

Den økonomiske situation betyder, at Lægemedelagenturet kun gennemfører nogle af sine nye opgaver i 2012 (i juli eller senere). Andre af agenturets centrale aktiviteter, især de forskellige IT-løsninger, udskydes til en gradvis indfasning i de følgende år. Bl.a. ventes arkivet for PSUR og den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed først at være klar til brug om nogle år, ligesom udbygningen af den fælles bivirkningsdatabase forsinkes. Agenturet vil desuden først have mulighed for at yde betaling til nationale rapportører, der udfører opgaver for agenturet, når den nævnte gebyrforordning træder i kraft.

Den danske gennemførelse af direktivet om lægemiddelovervågning må nødvendigvis tilpasses Lægemedelagenturets gennemførelsesproces for så vidt angår de opgaver, hvor agenturet varetager en koordinerende funktion. Det betyder, at direktivet som nævnt ikke kan gennemføres fuldt ud i juli 2012 - men at det må indføres i dansk ret i takt med, at agenturet gør det muligt i praksis.



Den første delvise gennemførelse vil ske med dette forslag til ændring af lægemiddeloven med ikrafttrædelse den 21. juli 2012, der er fastsat som frist for direktivets gennemførelse i medlemsstaterne.

Med de foreslåede bestemmelser i lovforslaget implementeres de dele af direktivet, der indfører krav, som vil kunne efterleves fra juli 2012. De bestemmelser, der er knyttet til Lægemiddelagenturets senere gennemførelse, forventes at kunne implementeres samtidig med gennemførelsen af yderligere bestemmelser om lægemiddelovervågning, der i øjeblikket forhandles i rådsregi, jf. afsnit 2.3.

Som et led i gennemførelsen indføres også overgangsordninger på en række felter. Det gælder bl.a. i forhold til en ny længere frist for indgivelse af ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse. Der redegøres nærmere for direktivets indfasning, herunder om overgangsbestemmelser, i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser.

#### *Lovforslaget*

De foreslåede bestemmelser om lægemiddelovervågning gælder kun lægemidler til mennesker, med mindre lægemidler til dyr er anført.

Lovforslaget omfatter følgende væsentlige ændringer eller ny regulering:

#### *Ang. markedsføringstilladelser:*

- Der indføres nye vilkår for markedsføringstilladelser. Som betingelse for, at en markedsføringstilladelse kan udstedes eller opretholdes kan en række nye vilkår kræves opfyldt, herunder krav om anvendelse af et fyldestgørende overvågningssystem, et risikostyringssystem (når det ikke er obligatorisk) og om gennemførelse af sikkerheds- eller virkningsundersøgelser, mens lægemidlet gennemføres.
- Lægemiddelstyrelsens adgang til at knytte vilkår til en tilladelse præciseres. Lægemiddelstyrelsen vil kunne ændre en markedsføringstilladelse ved at knytte vilkår til tilladelsen, når særlige omstændigheder gør det påkrævet. Fx kan indehaveren af en markedsføringstilladelse forpligtes til at gennemføre en sikkerhedsundersøgelse, hvis styrelsen er betænkelig ved risici ved et lægemiddel.
- Det præciseres, at Lægemiddelstyrelsen årligt skal vurdere de vilkår om et lægemidlets sikkerhed eller virkning, der er fastsat under særlige omstændigheder eller efter samråd med ansøger om en markedsføringstilladelse. Det er således ikke alle vilkår, der skal vurderes hvert år.
- Lægemiddelstyrelsens adgang til at ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse udvides. Styrelsen vil fremover kunne iværksætte disse konsekvenser, såfremt et lægemiddel ikke fremstilles eller kontrolleres i overensstemmelse med den gældende markedsføringstilladelse.
- Det præciseres, at Lægemiddelstyrelsen kan bestemme, at en markedsføringstilladelse kun fornys for en tidsbegrænset periode på 5 år. En tidsbegrænset fornyelse kan vedtages ved bekymring med hensyn til forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, herunder hvis der ikke foreligger tilstrækkelige erfaringer med lægemidlets brug fra den første markedsføringsperiode på 5 år.
- Fristen for at indsende en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen om forlængelse af en markedsføringstilladelse til lægemidler til mennesker forlænges fra 6 til 9 måneder. Den gældende frist for forlængelse af en markedsføringstilladelse til lægemidler til dyr på 6 måneder bibeholdes.

#### *Ang. udleveringstilladelser og krav til ordination og udlevering*

- Der indføres adgang for Lægemiddelstyrelsen til at udstede en midlertidig udleveringstilladelse til et lægemiddel i tilfælde, hvor salg eller udlevering af lægemidlet i øv-

rigt er forbudt. Særlige patienthensyn kan begrunde, at behandlingen med det pågældende lægemiddel bør udfases ikke en overgangsperiode.

- Lægemiddelstyrelsens adgang til at fastsætte betingelser for ordination og udlevering af lægemidler med et tilknyttet risikostyringsprogram udvides. I dag gælder adgangen kun for lægemidler med en tilladelse til markedsføring i hele EU, men denne adgang foreslås udvidet til at gælde alle lægemidler – uanset hvilken procedure de er godkendt efter.

*Ang. krav til overvågningen for indehavere af markedsføringstilladelser og for Lægemiddelstyrelsen*

- Lægemiddelvirksomheders pligt til løbende at overvåge sikkerheden ved deres lægemidler præciseres, bl.a. ved krav om, at de skal anvende et lægemiddelovervågningssystem.
- Der indføres nye pligter for lægemiddelvirksomheder. De skal bl.a. løbende ajourføre en beskrivelse af deres overvågningssystem i en master fil.
- Der indføres særskilte bestemmelser om ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser og ikkeinterventionsvirkningsundersøgelser, herunder om krav til ansøgninger om tilladelse til disse undersøgelser og til proceduren for behandling af ansøgninger.
- Det præciseres, at Lægemiddelstyrelsen har pligt til at anvende et lægemiddelovervågningssystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed. Systemet omfatter en database over bivirkningsindberetninger.
- Lægemiddelstyrelsens pligt til at videregive oplysninger om bivirkningsindberetninger udvides til også at omfatte Patientombudet. Som følge af den udvidede bivirkningsdefinition, hvor også misbrug og anden forkert lægemiddelanvendelse omfattes af bivirkningsbegrebet, inddrages flere institutioner i overvågningen.

*Ang. Lægemiddelstyrelsen kontrol*

- Der indføres en pligt for Lægemiddelstyrelsen til at planlægge udførelsen af sine kontrolopgaver i samarbejde med Lægemiddelagenturet. Da agenturet skal forestå koordineringen af kontrollen af lægemiddelvirksomheder inden for og uden for EU skal Lægemiddelstyrelsen fremover udveksle oplysninger med agenturet om planlagte og gennemførte forsøg.
- Lægemiddelstyrelsens adgang til kontrol af lægemiddelvirksomheder udvides, idet styrelsen fremover også får adgang til virksomheder, der udfører lægemiddelovervågning på vegne af indehaverne af markedsføringstilladelserne.

*Ang. underretningspligt for indehavere af markedsføringstilladelser og for Lægemiddelstyrelsen:*

- Der indføres et nyt krav for lægemiddelvirksomheder om at underrette Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelagenturet og Europa-Kommissionen, såfremt deres overvågning giver anledning til at offentliggøre oplysninger om sikkerheden ved et lægemiddel. Underretningen skal ske inden eller samtidig med offentliggørelsen.
- Der indføres en skærpelse af pligten for lægemiddelvirksomheder til at underrette Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelagenturet om enhver ny oplysning om forholdet mellem et lægemiddels fordele og risici, idet denne underretning fremover skal ske så snart virksomheden får kendskab til oplysningen. Denne pligt omfatter dog ikke oplysninger, som styrelsen får kendskab til på anden måde.
- Lægemiddelstyrelsen får nye pligter til at underrette andre, når den overvejer konsekvenser for markedsføringstilladelser. Styrelsen skal bl.a. underrette: Lægemiddelagenturet, Europa-Kommissionen og de øvrige lægemiddelmyndigheder, når styrelsen råder over oplysninger fra lægemiddelovervågning, der gør det nødvendigt at iværksætte en ny europæisk hasteprocedure for vurdering af sikkerhedsspørgsmål. Proceduren skal bl.a. iværksættes, når styrelsen overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel. De samme skal underrettes, såfremt der påvises nye eller ændrede risici el-

ler ændring i forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel. Endvidere skal de samme underrettes mindst 24 timer, eller endnu hurtigere, inden styrelsen offentliggør oplysninger om bekymring ved et lægemiddels sikkerhed.

- Lægemiddelstyrelsen skal også som noget nyt underrette Lægemiddelagenturet, Europa-Kommissionen, de øvrige lægemiddelmyndigheder og indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis styrelsen på grundlag af sin kontrol vurderer, at lægemiddelovervågningssystemet beskrevet i master filen ikke følges.

*Ang. Lægemiddelstyrelsens pligt til at offentliggøre oplysninger*

- Lægemiddelstyrelsens pligt til at offentliggøre lægemiddeloplysninger på sin hjemmeside udvides. Fremover skal styrelsen bl.a. offentliggøre følgende nye oplysninger: Vilkår knyttet til en markedsføringstilladelse, resumé af risikostyringsplaner og –programmer for lægemidler, en liste over lægemidler underkastet supplerende overvågning i EU og oplysning om fremgangsmåde for sundhedspersoners og patienters indberetning af bivirkninger.

### **3.1.2. Salg og udlevering af visse sera, vacciner mv. til dyr**

#### *3.1.2.1 Gældende ret*

Et lægemiddel må som udgangspunkt kun sælges eller udleveres her i landet, når det er godkendt ved en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen. Det fremgår af lægemiddelovens § 7.

Lægemiddeloven indeholder imidlertid en række særbestemmelser, der åbner mulighed for at sælge eller udlevere et lægemiddel her i landet, selvom det ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. Sådanne ordninger eksisterer bl.a. for visse sera, vacciner, m.v. til dyr fra Veterinærinstituttet og for lægemidler, der er omfattet af en udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

#### *Salg eller udlevering af visse sera, vacciner m.v. fra Veterinærinstituttet*

Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet har efter lægemiddelovens § 30 adgang til i særlige tilfælde og i begrænset mængde at sælge eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. I praksis giver bestemmelsen Veterinærinstituttet eneret til at sælge og udlevere denne særlige gruppe af lægemidler.

§ 30 blev indsat i lægemiddeloven i 1992 ved lov nr. 194 af 23. marts 1992. Det fremgår af bemærkninger til loven, at bestemmelsen skal sikre, at det fortsat vil være muligt at udlevere sjældent anvendte sera m.m. og vacciner ved pludseligt opstået behov fra bl.a. Statens Veterinære Serumlaboratorier (nu Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet), uanset at disse produkter som udgangspunkt vil være omfattet af kravet om markedsføringstilladelse. Det fremgår også af lovforslagsbemærkningerne, at der dels kan være tale om sjældent anvendte produkter eller produkter, der skal leveres som et supplement til et godkendt lægemiddel. Bestemmelsen hviler således på en forudsætning om, at der sjældent vil være noget kommercielt grundlag for at ansøge om at få produkterne godkendt ved en markedsføringstilladelse.

Sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater fra Veterinærinstituttet kan af instituttet forhandles uden for apotekerne, idet de er undtaget fra apoteksforbeholdet i lægemiddelovens § 60, stk. 1. Det fremgår af § 1, jf. bilag 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 370 af 14. maj 2009 om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold.

Bestemmelsen i bekendtgørelsens § 1, jf. bilag 1, nr. 1, er udformet således, at den ikke alene omfatter de lægemidler, der er omfattet af lægemiddelovens § 30, men *alle* sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater fra Veterinærinstituttet, herunder også produkter, der er omfattet af en markedsføringstilladelse. Det skyldes, at Veterinærinstitut-

tet foruden disse lægemidler også forhandler sera, vacciner m.v. til dyr, der er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Undtaget fra apoteksforbeholdet i medfør af bekendtgørelsens § 1, jf. bilag 1, nr. 1, er også de såkaldte *autovacciner*, der ligeledes forhandles gennem Veterinærinstituttet, men falder uden for anvendelsesområdet for gældende lovs § 30. Autovacciner er inaktiverede og ikke-inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt på samme sted til behandlingen af dette dyr eller dette husdyrhold. Der er tale om en vaccine, der udvikles specielt mod et dyrs eller en besætnings egen infektion. Ud over at være undtaget fra apoteksforbehold er de også undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse. Det fremgår af lægemiddellovens § 11, nr. 2.

Salg og udlevering af sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater fra Veterinærinstituttet foregår i dag via Dianova A/S, der er oprettet på baggrund af aktstykke 59 af 27. november 2007, og ejet af Danmarks Tekniske Universitet.

#### *Salg eller udlevering på baggrund af en udleveringstilladelse*

Lægemiddellovens § 29 regulerer en anden af de særordninger, der gælder for salg og udlevering af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. Efter denne bestemmelse kan Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra en læge, tandlæge eller en dyrlæge i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse). Adgangen efter § 29 er i modsætning til § 30 ikke begrænset til bestemte typer af lægemidler, men omfatter (i princippet) alle typer af lægemidler – både til mennesker og til dyr – der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse (eller ikke markedsføres i Danmark).

Det vil være en forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen kan imødekomme en ansøgning om udleveringstilladelse efter § 29, at lægemidlet ikke kan erstattes af et lægemiddel, der er tilgængeligt (markedsføres) her i landet. Det forudsættes desuden, at der er behandlingsmæssige grunde til at vælge det pågældende lægemiddel i stedet for et markedsført produkt. Endelig vurderer Lægemiddelstyrelsen som led i behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse efter § 29 alle nødvendige aspekter vedrørende lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

Salg eller udlevering af lægemidler på baggrund af en udleveringstilladelse udstedt efter lægemiddellovens § 29 er forbehold apotekerne.

Apotekerne har efter apotekerlovens § 41, stk. 2, pligt til hurtigst muligt at efterkomme anmodninger om fremskaffelse af lægemidler, der er omfattet af en udleveringstilladelse udstedt efter § 29.

#### *3.1.2.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser*

Danmarks Tekniske Universitet har via Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling (nu Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelse) rettet henvendelse til (det tidligere) Indenrigs- og Sundhedsministeriet om Veterinærinstituttets adgang til at sælge eller udlevere sera, vacciner m.v. til dyr i medfør af lægemiddellovens § 30. Universitetet har i den forbindelse givet udtryk for, at det kan være problematisk, at den samme institution (Veterinærinstituttet) tager stilling til, hvorvidt der er fagligt belæg for at imødekomme en anmodning om salg eller udlevering af sera, vacciner m.v. efter § 30, når instituttet samtidig har eneret til at sælge eller udlevere produkterne i Danmark.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er enig i, at Veterinærinstituttet ikke både bør foretage den faglige vurdering af, hvorvidt der er grundlag for at imødekomme anmodninger om salg eller udlevering af sera, vacciner m.v. efter § 30, og stå for salget og udleveringen af produkterne. Dette henset til, at Veterinærinstituttets omsætning af disse produkter udgjorde ca. 30,4 mio. kr. i 2010.

*Sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr*

Det er ministeriets opfattelse, at salg og udlevering af sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr, som nævnt i § 30, fremover bør ske på baggrund af en udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen udstedt efter lægemiddellovens § 29. Hermed vil det være Lægemiddelstyrelsen, der har det faglige ansvar for og står for behandlingen af ansøgninger (anmodninger) om tilladelse til salg eller udlevering af de berørte lægemidler. Det vil også være styrelsen, som beslutter, om der er grundlag for at imødekomme eller afslå sådanne ansøgninger. Dette er på linje med, hvad der gælder for salg og udlevering af andre typer af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Ministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at Lægemiddelstyrelsen råder over de nødvendige faglige kompetencer til at kunne behandle ansøgninger om udleveringstilladelser til sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr. Der vil dog være behov for, at Lægemiddelstyrelsen på ad hoc basis får mulighed for at konsultere Veterinærinstituttets eksperter om bl.a. epidemiologiske spørgsmål, ligesom der vil kunne opstå behov for at inddrage anden ekstern bistand i forbindelse med behandlingen af særlige spørgsmål. Det bør derfor sikres, at denne ekspertise bevares på Veterinærinstituttet.

Ministeriet finder desuden, at salg og udlevering af de pågældende lægemidler fremover bør varetages af apotekerne. Dette bør ske for at sikre, at denne funktion er fuldstændig adskilt fra den faglige vurdering af produkterne. Dog finder ministeriet også, at virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til forhandling (uden for apotekerne) af lægemidler til produktionsdyr, bør have mulighed for (og pligt til) at sælge og udlevere produkterne, da dette har naturlig sammenhæng til de opgaver, de allerede varetager i dag.

Endelig er det ministeriets vurdering, at Lægemiddelstyrelsens omkostninger til behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse til sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr bør finansieres af en omsætningsafgift, der pålægges apoteker og forhandlere af lægemidler til produktionsdyr.

*Autovacciner*

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har overvejet, om også autovacciner (der forhandles og udleveres via Veterinærinstituttet) fremover bør udleveres på baggrund af en udleveringstilladelse efter lægemiddellovens § 29 og forhandles via apoteker og virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til (uden for apotekerne) at forhandle lægemidler til produktionsdyr til brugere.

Det er imidlertid ministeriets vurdering, at den eksisterende ordning, hvorefter produkterne sælges og udleveres via Veterinærinstituttet, bør fastholdes. Ministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at Veterinærinstituttet - i modsætning til Lægemiddelstyrelsen - råder over den fornødne faglige ekspertise samt de laboratoriemæssige rammer, som er en forudsætning for at foretage den bakteriologiske diagnostik, der ligger til grund for ethvert salg eller udlevering af en autovaccine. Det indgår også i ministeriets vurdering, at salg og udlevering af autovacciner aktuelt udgør en meget begrænset del af den samlede omsætning af lægemidler fra Veterinærinstituttet.

For at sikre, at salg og udlevering af autovacciner her i landet også fremover hviler på den rette faglige ekspertise, finder ministeriet imidlertid, at det bør fremgå udtrykkeligt af lægemiddelloven, at salg og udlevering af produkterne er forbeholdt Veterinærinstituttet. Det er desuden ministeriets opfattelse, at Veterinærinstituttets salg og udlevering bør reguleres i overensstemmelse med principperne i gældende lovs § 30.

Det skal samtidig bemærkes, at selvom autovacciner er undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse efter gældende lovs § 11, nr. 2, og ifølge forslaget kun vil kunne sælges og udleveres

gennem Veterinærinstituttet, er de underlagt lovens øvrige bestemmelser, herunder krav til fremstilling, kvalitet, mærkning og indberetning af bivirkninger.

### 3.1.2.3. Lovforslagets indhold

Det foreslås at ophæve Veterinærinstituttets adgang efter lægemiddelovens § 30 til at sælge eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr. Spørgsmålet om forsyningsikkerheden for sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr har i den forbindelse været overvejet nøje - ikke kun i forhold til produktionsdyr, men også i forhold til familiedyr.

Det foreslås samtidig at indsætte en ny bestemmelse i § 30, der fastsætter en udtrykkelig adgang for Veterinærinstituttet til at forhandle autovacciner men under iagttagelse af de samme principper, som hidtil har været gældende for instituttets udlevering af sera, vacciner m.v. i medfør af gældende lovs § 30. Regeringen ønsker samtidig at gøre det helt klart, at autovacciner kun vil kunne sælges og udleveres her i landet gennem Veterinærinstituttet. Det skal i den forbindelse bemærkes, at denne adgang ikke vil kunne delegeres til andre herunder private virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at forhandle lægemidler til brugerne uden for apotekerne.

Salg og udlevering af sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr, der ifølge forslaget ikke længere skal varetages af Veterinærinstituttet, vil i stedet skulle ske på baggrund af en udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen udstedt efter lægemiddelovens § 29. Ved behandlingen af ansøgninger om udleveringstilladelse vil Lægemiddelstyrelsen vurdere nødvendige aspekter vedrørende lægemidlernes kvalitet, sikkerhed og virkning, som ved ansøgninger om udleveringstilladelse til andre typer af lægemidler. Der vil desuden blive foretaget en nærmere vurdering af, om det enkelte serum eller den enkelte vaccine m.v. kan erstattes af et her i landet markedsført lægemiddel. Endelig vil styrelsen vurdere, om der er behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel, der ikke er markedsført i Danmark.

Salg og udlevering af lægemidler på baggrund af en udleveringstilladelse udstedt efter lægemiddelovens § 29 er i dag forbeholdt apotekerne. Med lovforslaget vil også virksomheder, der har tilladelse til (uden for apotekerne) at forhandle lægemidler til produktionsdyr, få adgang til at forhandle sådanne produkter - dog kun for så vidt angår lægemidler til produktionsdyr.

Der vil derfor i bekendtgørelse nr. 93 af 25. januar 2012 om forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek blive fastsat en pligt for virksomhederne til at fremskaffe, forhandle og udlevere lægemidler til produktionsdyr, der er omfattet af en udleveringstilladelse efter § 29. Ændringen vil blive gennemført med hjemmel i gældende lægemiddelovs § 40 b, nr. 1. Hermed vil virksomhederne ikke alene få adgang til at sælge og udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til produktionsdyr men alle andre lægemidler til produktionsdyr, der er omfattet af en udleveringstilladelse. Dette gælder dog ikke autovacciner, der som nævnt ovenfor, vil være forbeholdt salg og udlevering fra Veterinærinstituttet.

Det vil desuden med hjemmel i gældende lovs § 40 b, nr. 1, blive præciseret i bekendtgørelse om forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek, at indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr, har pligt til at fremskaffe lægemidler til produktionsdyr, der er omfattet af en udleveringstilladelse, herunder veterinære sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater. Hermed vil forhandlerne få samme forpligtelse som apotekerne til at fremskaffe lægemidlerne.

Herudover vil der blive foretaget en ændring af bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold med henblik på at ophæve den bestemmelse i bekendtgørelsen, der fastsætter, at sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater fra Veteri-

nærinstituttet er undtaget fra apoteksforbehold. Idet autovacciner fortsat skal kunne sælges og udleveres af Veterinærinstituttet, vil bestemmelsen blive erstattet af en ny bestemmelse, der specifikt undtager autovacciner fra apoteksforbeholdet.

Endelig foreslås det med henblik på at finansiere omkostningerne til Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse vedrørende sera, vacciner m.v. til dyr, herunder til indhentelse af ekspertbistand fra bl.a. Veterinærinstituttets eksperter, at indføre en ny administrationsafgift på omsætningen af lægemidler til produktionsdyr.

De foreslåede ændringer berører ikke Statens Seruminstutts mulighed for efter anmodning i særlige tilfælde og i begrænset mængde at sælge eller udlevere (humane) sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

### **3.1.3. Lægemedelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg med lægemidler**

Efter gældende lægemiddelov kan Lægemedelstyrelsen kontrollere enhver virksomhed, der udfører eller har udført et klinisk forsøg med lægemidler. Der er fastsat detaljeret regulering for gennemførelsen af denne kontrol i dansk lovgivning baseret på EU-regulering.

For at tydeliggøre reglerne for styrelsens kontrolvirksomhed omfatter lovforslaget tre mindre justeringer.

For det første foreslås præciseret, at Lægemedelstyrelsen kan kontrollere forsøg som led i styrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse til lægemidler og ved styrelsens opfølgning på udstedte tilladelser. Begrundelsen for forslaget er, at resultater fra kliniske forsøg altid indgår i Lægemedelstyrelsens vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelser, og at der i den forbindelse kan være behov for en nærmere kontrol af forsøgsresultaterne.

Med den anden ændring præciseres, at Lægemedelstyrelsen også kan udøve sin kontrol med kliniske forsøg efter anmodning fra en lægemiddelfmyndighed i et andet EU/EØS-land. Hermed præciseres det etablerede samarbejde om kontrollen medlemslandene imellem.

I den tredje justering foreslås, at Lægemedelstyrelsen – som et led i sin kontrol - har adgang til oplysninger om forsøgspersoners helbredsmæssige og personlige forhold uden særskilt samtykke fra forsøgspersonen selv, dennes nærmeste pårørende eller værge. Efter gældende bestemmelse i lægemiddeloven kræves særskilt samtykke en af disse personer. Særskilt samtykke synes imidlertid ikke nødvendigt, da der i forvejen skal foreligge et særskilt samtykke før selve forsøget må iværksættes. En tilsvarende hjemmel er indført for de videnskabsetiske komitéer, der ligeledes skal godkende kliniske lægemiddelforsøg, inden de må iværksættes. Med lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der trådte i kraft den 1. januar 2012, har komitéerne – som led i deres tilsyn - adgang til fortrolige oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold mv. uden personernes samtykke.

### **3.1.4. Ekstern faglig rådgivning til Lægemedelstyrelsen**

Det foreslås at ændre sammensætning og opgaver for to af Lægemedelstyrelsens eksterne rådgivningsfunktioner Registreringsnævnet og Bivirkningsrådet. Hensigten er at sikre, at rådgivningen er målrettet styrelsens fremtidige opgavevaretagelse. Det gælder især i forhold til de mange nye opgaver med lægemiddelovervågning, herunder det udvidede felt af risici ved brugen af lægemidler, der følger med den nye bredere bivirkningsdefinition.

Det nuværende Registreringsnævn, som alene behandler spørgsmål om lægemiddelgodkendelse, foreslås erstattet af et nyt fagligt nævn, Lægemedelnævnet. Dette nye nævn skal kunne yde styrelsen en helhedsorienteret rådgivning om alle forhold vedrørende lægemiddelovervågning i hele markedsføringsperioden for de enkelte lægemidler.

Lægemiddelnævnet skal derfor have til opgave at rådgive styrelsen mere generelt om overvågning af lægemidler, herunder ikke mindst bivirkningsovervågning, afvejning af fordele over for risici og kliniske forsøg med lægemidler – og også om godkendelse og tilbagekaldelse af godkendelsen af et konkret lægemiddel. Nævnet skal således – i modsætning til Registreringsnævnet – også give Lægemiddelstyrelsen faglig rådgivning og sparring på bivirkningsområdet. Det er dog ikke tanken, at nævnet skal vurdere de enkelte bivirkningsindberetninger. Nævnet skal derimod rådgive om eventuelle konsekvenser for godkendelsen af et eller flere lægemidler, når styrelsen kommer i besiddelse af nye oplysninger om bivirkninger m.m.

Det foreslås at Lægemiddelnævnet kommer til at bestå af højst 15 medlemmer, heraf to der repræsenterer patient- og forbrugerinteresser. De øvrige forudsættes af eksperter med klinisk og videnskabelig erfaring inden for de relevante fagområder.

Desuden foreslås at det nuværende rådgivningsorgan Bivirkningsrådet, der behandler spørgsmål om lægemidlers bivirkninger, erstattes af et nyt kollegialt organ, Rådet for Lægemiddelovervågning. Dette nye råd skal yde generel rådgivning til styrelsen om mere praktiske forhold vedrørende bivirkninger og andre risici ved lægemidler.

Det gælder fx anbefalinger til indsamling og anvendelse af bivirkningsoplysninger, information til borgerne om korrekt brug af lægemidler og forebyggelse af medicineringsfejl.

Rådet for Lægemiddelovervågning foreslås sammensat af repræsentanter for en række forskellige interessenter, herunder sundhedspersoner, lægemiddelvirksomheder, detailforhandlere, herunder apotekere, patienter og forbrugere. Medlemmerne af dette råd forudsættes at have en baggrund og erfaring, der kan supplere den fagspecifikke ekspertrådgivning, som styrelsen vil få fra Lægemiddelnævnet. Styrelsen vil desuden - efter behov - kunne knytte andre rådgivere, herunder medlemmer fra relevante faglige selskaber, til Rådet for Lægemiddelovervågning på ad hoc-basis.

### **3.1.5 Andre mindre ændringer**

Lovforslaget indeholder endvidere enkelte tekniske justeringer.

Det foreslås at tilvejebringe hjemmel til, at ministeren for sundhed og forebyggelse, efter en konkret vurdering, kan undtage visse forskrifter og tekniske specifikationer for lægemidlers kvalitet og fremstilling fra optagelse i Lovtidende. I tilknytning hertil foreslås, at ministeren bemyndiges til at fastsætte regler om en anden form for offentliggørelse, og regler om at forskrifter mv. gælder, selv om de ikke foreligger på dansk.

Regler om lægemidlers kvalitet fastsættes overvejende på grundlag af internationalt samarbejde mellem lægemiddelmyndighederne i en såkaldt farmakopé. Lægemiddelstyrelsen deltager i dette samarbejde og standarderne er bl.a. fastsat i Den Europæiske Farmakopé. Den ajourføres og udgives 3 gange årligt i form af Danske Lægemiddelstandarder.

De krav, lovforslaget vedrører, er standarder omfattet af kravet om indførelse i Lovtidende. Da standarderne hovedsageligt indeholder detaljerede tekniske krav til virksomheders fremstilling af lægemidler og kontrol heraf, anses det for hensigtsmæssigt med en mere tilgængelig kundgørelsesordning end den, der følger af Lovtidendeloven.

Som udgangspunkt vil standarderne med den nye hjemmel blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Da disse standarder retter sig mod en snæver kreds af erhvervsdrivende inden for professionelle og ofte internationalt orienterede kredse, vil disse virksomheder være bekendt med, at de kan få de pågældende oplysninger på denne hjemmeside.

Lovforslaget omfatter også tekniske præciseringer angående varenumre for lægemiddelpakninger. Der foreslås desuden indført en ny hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte form-



krav for indberetninger af varenumre til Lægemedelstyrelsen, herunder krav om at denne indberetning fremover skal ske elektronisk.

### **3.2. APOTEKERLOVEN**

#### *3.2.1. Finansiering af udleveringstilladelser til visse sera, vacciner mv. til dyr*

Det foreslås at indføre en ny administrationsafgift for apoteker på omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Afgiften skal finansiere omkostninger til Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse vedrørende sera, vacciner m.v. til dyr, herunder til indhentelse af ekspertbistand fra bl.a. Veterinærinstituttets eksperter. Forslaget, der skal ses i forlængelse af den foreslåede ændring af Veterinærinstituttets adgang til at forhandle visse lægemidler til dyr, er nærmere beskrevet i punkt 3.1.2.

### **3.3. VÆVSLOVEN**

#### *3.3.1. Undtagelse fra indførelse i Lovtidende*

Det foreslås at indføre samme undtagelse for at indføre regler for standarder for humane væv og celler i Lovtidende, som foreslås for standarder for lægemidler. Der er tale om nationale og internationale standarder for kvalitet, fremstilling og kontrol mv. af humane væv og celler.

### **4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**

En gennemførelse af lovforslaget vil medføre begrænsede merudgifter for Lægemedelstyrelsen til de nye opgaver om lægemiddelovervågning og til sagsbehandling af udleveringstilladelser til visse sera, vacciner mv. til dyr.

Lægemedelstyrelsens nye opgaver vedrørende lægemiddelovervågning ligger i forlængelse af styrelsens nuværende virksomhed med godkendelse, overvågning og kontrol af lægemidlers virkning, kvalitet og sikkerhed. Opgaverne skønnes at medføre behov for tilførsel af 3 ekstra årsværk til styrelsen - svarende til en årlig driftsudgift på ca. 1,9 mio. kr. Af de 3 årsværk, forventes 1 ½ årsværk anvendt til deltagelse i og behandling af sager i de centrale udvalg under Lægemedelagenturet, herunder PRAC, ½ årsværk til behandling af ikke-interventionsforsøg og 1 årsværk til løbende opdatering af styrelsens hjemmeside med overvågningsdata.

Merudgifterne forventes finansieret ved forhøjelse af virksomhedernes årsafgifter og gebyrer til styrelsen.

En række bekendtgørelser fastsætter de gældende gebyrer og årsafgifter til Lægemedelstyrelsen. Der betales bl.a. et særskilt gebyr for behandling af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter (PSUR) fra virksomhederne. For den løbende overvågning og kontrol betales en årlig afgift, så længe en markedsføringstilladelse er gyldig.

Når direktivet om lægemiddelovervågning er gennemført fuldt ud i dansk ret ved en senere ændring af lægemiddeloven, jf. punkt 3.1.1., vil en række opgaver, som i dag varetages af Lægemedelstyrelsen, skulle varetages i fællesskab med andre medlemsstater. På det tidspunkt vil Lægemedelstyrelsen ikke modtage gebyrindtægter fra danske lægemiddelvirksomheder, men alene betaling fra Lægemedelagenturet for de opgaver, hvor agenturet udpeger styrelsen som rapportør.

Forslaget om at salg og udlevering af sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, fremover skal ske på baggrund af en udleveringstilladelse fra Lægemedelstyrelsen udstedt efter lægemiddelovens § 29, vil i Lægemedelstyrelsen afføde et behov for øgede ressourcer til behandling af ansøgninger om udleveringstilladelser og til ekstern ekspertbistand i form af konsultation af Veterinærinstituttet, immunologer, epidemiologer, biologer og vaccineeksperter svarende til 3,15 mio. kr. årligt.

Lægemedelstyrelsens opgørelser viser, at Veterinærinstituttet i medfør af den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 30 årligt imødekommer ca. 7000 anmodninger om salg eller udlevering af sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr.

Til dækning af Lægemedelstyrelsens omkostninger til varetagelsen af myndighedsopgaver i relation til lægemidler til produktionsdyr efter lægemiddelloven og efter lov om apoteksvirksomhed opkræver styrelsen et administrationsgebyr, som i dag udgør 0,065 pct. af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Gebyret opkræves dels hos de forhandlere, som har Lægemedelstyrelsens tilladelse til at forhandle lægemidler til produktionsdyr, dels hos de apoteker, der har valgt at forhandle lægemidler til produktionsdyr. Afgiften dækker styrelsens omkostninger ved regulering og overvågning af området samt inspektion af forhandlere og de apoteker, der forhandler lægemidler til produktionsdyr. Udover gebyret på 0,065 pct. af omsætningen, opkræves desuden et gebyr på 0,77 pct., der dækker særlige initiativer til styrkelse af fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd, som varetages af Fødevarestyrelsen.

Veterinærinstituttets omsætning af sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr er ikke omfattet af ovennævnte afgifter. Da Veterinærinstituttets omsætning med lovforslaget overføres dels til apotekerne og dels til forhandlerne af lægemidler til produktionsdyr, vil Lægemedelstyrelsen fremover få en gebyrindtægt på 0,065 % af Veterinærinstituttets samlede omsætning vedrørende sera, vacciner, m.v. Dette indebærer, at Lægemedelstyrelsen, som følge af at Veterinærinstituttets omsætning overgår til apotekerne og forhandlerne af lægemidler til produktionsdyr, vil få en øget indtægt på ca. 150.000 kr. årligt. Denne indtægt vil dog ikke kunne dække Lægemedelstyrelsens udgifter til behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse vedrørende sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr

Lægemedelstyrelsens merudgifter til behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse (efter lægemiddellovens § 29) vedrørende sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr, foreslås finansieret af apoteker, der forhandler lægemidler til produktionsdyr, og forhandlere, der har Lægemedelstyrelsens tilladelse til at forhandle lægemidler til produktionsdyr. Det samlede beløb vil blive fordelt forholdsmæssigt efter den samlede omsætning af lægemidler til produktionsdyr. Beløbet vil udgøre ca. 0,38 % af det enkelte apoteks og den enkelte forhandlers omsætning af lægemidler til produktionsdyr. Ordningen vil dog blive tilrettelagt således, at eventuelle afvigelser mellem det opkrævede beløb og omkostningerne til Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om udleveringstilladelser efterreguleres.

Da lægemidler til produktionsdyr er omfattet af fri prisdannelse, er der mulighed for at søge beløbet finansieret gennem en justering af lægemidlernes pris.

Forslaget om at indføre en udtrykkelig regulering af salg og udlevering af autovacciner skønnes ikke at medføre merudgifter, idet der er tale om videreførelse af en eksisterende ordning.

##### **5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet**

For lægemiddelvirksomhederne skønnes en gennemførelse af lovforslagets bestemmelser om lægemiddelovervågning at medføre merudgifter af begrænset omfang.

Når det europæiske samarbejde om overvågning på sigt er fuldt udbygget, forventes administrative besparelser for virksomhederne.

Forslaget om at salg og udlevering af sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, fremover skal ske på baggrund af en udleveringstilladelse fra Lægemedelstyrelsen vil for erhvervslivet medføre øgede udgifter til finansiering af behandling af ansøgninger om udleveringstilladelser

svarende til ca. 3,15 mio.kr årligt. Udgiften finansieres af et omsætningsgebyr, der pålægges visse apotekere og forhandlere af lægemidler til produktionsdyr.

Erhvervet - apotekere og forhandlere af lægemidler til produktionsdyr - vil fremover få et øget salg af sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr, idet Veterinærinstituttets salg og udlevering af disse produkter vil blive overtaget af erhvervet. Det gælder ikke alene det salg, der foregår på baggrund af den gældende lægemiddellovs § 30, med også salget af produkter, der er omfattet af en markedsføringstilladelse. Veterinærinstituttets samlede omsætning på salg af sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr i 2010 er opgjort til ca. 54 mio. kr.

Endelig åbnes der med forslaget mulighed for, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr kan få del i omsætningen af ikke blot sera og vacciner m.v. med alle andre lægemidler til produktionsdyr, der er omfattet af en udleveringstilladelse efter lægemiddellovens § 29.

#### **6. Administrative konsekvenser for borgerne**

Vedtagelse af lovforslaget får ingen nye administrative konsekvenser for borgerne.

Direktivet om lægemiddellovregulering giver borgerne adgang til selv at indberette formodede lægemiddelbivirkninger til deres nationale lægemiddelmyndighed. I Danmark har patienter og pårørende allerede efter gældende ret adgang til at indberette lægemiddelbivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, jf. lægemiddellovens § 55, stk. 2.

#### **7. Miljømæssige konsekvenser**

Vedtagelse af lovforslaget vurderes ikke at få miljømæssige konsekvenser

#### **8. Forholdet til EU-retten**

Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af direktiv 2001/83/EF af 6. april 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L311, s.67) senest ændret ved direktiv 2010/84/EU (EU-Tidende 2010 nr. L348, s. 74) og dele af direktiv 2001/82/EF af 6. april 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), senest ændret ved forordning (EF) 596/2009 (EU-Tidende 2009 nr. L18, s. 14).

De øvrige forslag indeholder ikke EU-retlige aspekter.

#### **9. Hørte myndigheder og organisationer mv.**

### 10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen af betydning	Visse begrænsede udgifter for Lægemiddelstyrelsen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Visse mindre lettelser for Lægemiddelstyrelsen	Ingen af betydning
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen af betydning	Visse begrænsede udgifter
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Visse mindre lettelser	Visse mindre byrder
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslagets § 1, nr. 2-10, nr. 12-19, nr. 23 og 25 gennemfører ændringer i direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker.	

### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

#### Til § 1 (LÆGEMIDDELLOVEN)

#### Til nr. 1 (§ 9)

Med den foreslåede bestemmelse i § 9, stk. 1, udvides Lægemiddelstyrelsens adgang til at knytte vilkår til en markedsføringstilladelse.

Efter gældende ret kan Lægemiddelstyrelsen udstede en markedsføringstilladelse på betingelse af, at en række nærmere angivne vilkår opfyldes inden for en bestemt tidsfrist. Det kan bl.a. være krav til lægemidlets kvalitet eller produktinformation.

Når særlige omstændigheder gør det påkrævet, kan styrelsen desuden efter samråd med ansøgeren fastsætte mere omfattende vilkår, der især angår lægemidlets sikkerhed. Det er en forudsætning for markedsføringstilladelsens opretholdelse, at disse vilkår vurderes årligt.

Vilkår kan fastsættes enten ved udstedelse af en markedsføringstilladelse eller efterfølgende, de skal begrundes og være anført i den gældende tilladelse.

Den foreslåede ændring af stk. 1, implementerer artikel 21a, 22, 22a og 104a i direktivet om lægemidler til mennesker. Disse bestemmelser omfatter en række nye aktiviteter, som kan kræves opfyldt, for at en markedsføringstilladelse kan udstedes eller opretholdes.

Som en væsentlig forpligtelse er krav om anvendelse af et fyldestgørende overvågningssystem. Desuden kan kræves anvendelse af et risikostyringssystem, for lægemidler, hvor dette krav ikke allerede er obligatorisk. Det vil som udgangspunkt sige lægemidler, der er godkendt til markedsføring før den 21. juli 2012, hvor direktiv 2010/84/EU træder i kraft. Efter tilladelse til markedsføring kan kræves gennemførelse af sikkerhedsundersøgelser eller virkningsundersøgelser, hvis det er nødvendigt at supplere den dokumentation, der er til rådighed på godkendelsestidspunktet, med data om sikkerheden eller virkningen af det godkendte lægemiddel.

Herudover vil der med implementeringen af artikel 21a i direktivet om lægemidler til mennesker ved udstedelse af markedsføringstilladelsen eksempelvis kunne fastsættes vilkår om, at der skal træffes foranstaltninger for at understøtte sikker anvendelse af lægemidlet, at der skal gennemføres sikkerhedsundersøgelser efter udstedelse af tilladelse til markedsføring, at strengere forpligtelser til registrering eller indberetning af formodede bivirkninger skal opfyldes, eller at der skal foretages virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, hvis der er bekymringer vedrørende aspekter af lægemidlets virkning, som først kan undersøges, når lægemidlet er markedsført.

For så vidt angår vilkår, som kan fastsættes efter udstedelse af markedsføringstilladelsen, implementerer den ændrede § 9, stk. 1, artikel 22a og artikel 104a i direktivet om lægemidler til mennesker. Eksempler på sådanne vilkår kan være, at en indehaver af en markedsføringstilladelse pålægges at gennemføre en sikkerhedsundersøgelse, hvis der er bekymringer med hensyn til risici ved lægemidlet, eller en virkningsundersøgelse, hvis forståelsen af sygdommen eller den kliniske metodologi viser, at tidligere virkningsvurderinger måske skal ændres væsentligt. Endvidere kan Lægemedelstyrelsen fastsætte vilkår om, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der er udstedt før den 21. juli 2012, skal anvende et risikostyringssystem, hvis der er bekymringer vedrørende forholdet mellem fordele og risici lægemidlet.

Det bliver obligatorisk for alle lægemidler til mennesker, der godkendes efter den 21. juli 2012, at anvende et risikostyringssystem, jf. artikel 104, stk. 3, litra c.

Som en konsekvens af, at der er fastsat vilkår, enten som beskrevet i artikel 21a og 22a eller under særlige omstændigheder efter artikel 22 i direktivet om lægemidler til mennesker, indarbejder indehaveren af markedsføringstilladelsen disse vilkår i sit risikostyringssystem.

Den gældende lægemiddellovs § 9, stk. 2, giver det indtryk, at Lægemedelstyrelsen skal foretage en årlig vurdering af alle vilkår fastsat i medfør af § 9, stk. 1. Da dette ikke er tilfældet, præciseres i den foreslåede ændring af § 9, stk. 2, omfanget af Lægemedelstyrelsens forpligtelse til at foretage en fornyet årlig vurdering af fastsatte vilkår. Den foreslåede bestemmelse i § 9, stk. 2, implementerer artikel 22, 3. afsnit, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 26, stk. 3, 3. pkt., i direktivet om lægemidler til dyr. Det fremgår af disse bestemmelser, at Lægemedelstyrelsen kun har en forpligtelse til at foretage en fornyet årlig vurdering af vilkår, der er fastsat under særlige omstændigheder efter samråd med ansøgeren, hvor markedsføringstilladelsen er gjort betinget af bestemte betingelser, navnlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes.

#### **Til nr. 2 (§ 11)**

Det foreslås at indsætte en præcisering i § 11, nr. 2, med det formål at gøre det helt klart, at det – uanset af autovacciner er undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse – kun vil være tilladt for Veterinærinstituttet at sælges og udleveres produkterne.

#### **Til nr. 3 (§ 15, stk. 2)**

Den foreslåede bestemmelse implementerer i nr. 1 og 2 en ændring af artikel 116 i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorved der tilføjes yderligere begrundelser for, at de kompetente myndigheder kan ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen til et lægemiddel. De oplysninger, der nævnes i § 15, stk. 2, nr. 1, er oplysninger om fremstillingsmetoden, som indgår i dokumentationen for det pågældende lægemiddel, dvs. i ansøgningen om markedsføringstilladelse og de efterfølgende ændringer (variationer), jf. lægemiddellovens § 26. De i § 15, stk. 2, nr. 2, beskrevne kontrolmetoder indgår ligeledes i dokumentationen for lægemidlet.

#### **Til nr. 4 (§ 15 a)**

Den foreslåede § 15 a indeholder en ny bestemmelse, der giver Lægemiddelstyrelsen udtrykkelig hjemmel til at knytte vilkår til en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, efter tilladelsen er udstedt, når særlige omstændigheder gør det påkrævet.

Artikel 22a, stk. 3, og 104a, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker fastsætter, at markedsføringstilladelsen ændres, således at de i artikel 22a, stk. 1, og 104a, stk. 2, beskrevne forpligtelser indgår som en betingelse for markedsføringstilladelsen, og at risikostyringssystemet ajourføres i overensstemmelse hermed. Direktivet beskriver følgende situationer, hvor der kan fastsættes vilkår efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen:

- 1) Hvis der er bekymringer med hensyn til risiciene ved et godkendt lægemiddel, kan den nationale kompetente myndighed pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen en forpligtelse til at gennemføre en sikkerhedsundersøgelse, jf. art. 22a, stk. 1, litra a.
- 2) Hvis forståelsen af en sygdom eller den kliniske metodologi viser, at tidligere virkningsvurderinger måske skal ændres væsentligt, kan den nationale kompetente myndighed pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen til at foretage en virkningsundersøgelse, jf. art. 22a, stk. 1, litra b.
- 3) Hvis der er bekymringer vedrørende forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel, der er godkendt før den 21. juli 2012, kan den nationale kompetente myndighed pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen at anvende et risikostyringssystem, jf. art. 104a, stk. 2.

Bestemmelsen vil dog også kunne blive benyttet i andre situationer, hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at særlige omstændigheder gør det påkrævet at ændre en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker ved at knytte vilkår til tilladelsen.

Der kan som hidtil knyttes vilkår til en markedsføringstilladelse i forbindelse med afgørelse om ændring af tilladelsen i henhold til § 14 og § 15 i den gældende lægemiddellov.

#### **Til nr. 5 (§ 17)**

Den foreslåede § 17 implementerer delvis artiklerne 107i-107k i direktivet om lægemidler til mennesker.

EU-hasteproceduren, der er nævnt i den nye § 17, stk. 2, er nærmere beskrevet i artiklerne 107i-107k i direktivet om lægemidler til mennesker. Disse direktivbestemmelser implementeres i en særskilt bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens opgaver i forbindelse med forskellige ansøgninger, samarbejdsprocedurerne om lægemiddelovervågning og procedurerne for voldgiftssager.

Den nye EU-lovgivning om lægemiddelovervågning fastsætter procedurer for vurderinger af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker efter udstedelse af en markedsføringstilladelse. Artiklerne 107i-107k i direktivet for lægemidler til mennesker beskriver EU-hasteproceduren, som muliggør en hurtig vurdering, når det anses for nødvendigt at træffe hasteforanstaltninger. Hasteproceduren finder anvendelse som opfølgning på vurderinger af oplysninger fra lægemiddelovervågningsaktiviteter og kun for lægemidler, som er godkendt i mere end en medlemsstat samt eventuelt lægemidler, der er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse. Det Europæiske Lægemiddelagentur foretager – med deltagelse af eksperter fra medlemsstaterne og af eksterne eksperter – vurderinger af sikkerhedsspørgsmål og konsekvenser for markedsføringstilladelserne.

Proceduren skal sikre, at medlemsstaterne træffer ensartede og velunderbyggede beslutninger, der er baseret på ekspert anbefalinger og de samlede erfaringer med lægemidlerne. I tilfælde af uenighed blandt medlemsstaterne, eller hvis proceduren omfatter mindst et lægemiddel, der er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, træffer Europa-Kommissionen afgørelse rettet til medlemsstaterne efter proceduren i direktivets artikler 33 og 34 om foranstaltninger, der skal træffes med hensyn til de markedsføringstilladelser, der er udstedt af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne er herefter forpligtede til at efterkomme Europa-Kommissionens afgørelse. Europa-Kommissionen træffer også afgørelse om konsekvenser for eventuelle fællesskabsmarkedsføringstilladelser, der er omfattet af proceduren.

Den nye § 17, stk. 3, implementerer den del af artikel 107i, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker, som omhandler suspending af en markedsføringstilladelse, hvis det af hensyn til folkesundheden er påkrævet, at der handles hurtigt, og Lægemedelstyrelsens forpligtelse til at underrette Det Europæiske Lægemedelagentur, Europa-Kommissionen og de øvrige EU/EØS-lande om begrundelsen for suspending med øjeblikkelig virkning.

**Til nr. 6 (§ 17 a og § 17 b)**

Den gældende lægemiddellovs § 17, stk. 1, videreføres i de foreslåede §§ 17 a og 17 b om Lægemedelstyrelsens underretningsforpligtelser for henholdsvis lægemidler til mennesker (§ 17 a) og lægemidler til dyr (§ 17 b). Den gældende lægemiddellovs § 17, stk. 2, videreføres i den foreslåede § 17, stk. 3, for så vidt angår lægemidler til mennesker, og i den ny § 17 b, stk. 2, for så vidt angår lægemidler til dyr.

Den foreslåede § 17 a, stk. 2, implementerer delvist artikel 107h, stk. 3, 1. afsnit, i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter Det Europæiske Lægemedelagentur, de nationale myndigheder og indehaveren af markedsføringstilladelsen informerer hinanden, hvis der påvises nye eller ændrede risici eller ændringer i forholdet mellem fordele og risici.

Derudover påhviler der ifølge artikel 22c, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker Lægemedelstyrelsen en forpligtelse til at oplyse Det Europæiske Lægemedelagentur om, hvilke markedsføringstilladelser styrelsen har udstedt på betingelser, som er fastsat i artikel 21a, 22 og 22a. Denne oplysningsforpligtelse vil blive implementeret i den bekendtgørelse, som beskriver Lægemedelstyrelsens opgaver i forbindelse med forskellige ansøgninger, samarbejdsprocedurerne om lægemiddelovervågning og procedurerne for voldgiftssager.

**Til nr. 7 (§ 21, stk. 2)**

Den foreslåede § 21, stk. 2, implementerer artikel 23, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker. Ved ”produktinformationen” forstås lægemidlets produktresumé, indlægssedel og mærkning.

**Til nr. 8 (§ 25, stk. 1)**

Den foreslåede § 25, stk. 1, skærper den pligt, som indehaveren af en markedsføringstilladelse har til at underrette Lægemedelstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, idet underretningen fremover skal ske *straks*. Bestemmelsen omfatter som hidtil oplysninger, som ikke kommer til Lægemedelstyrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringer. Med bestemmelsen er det hensigten at sikre, at Lægemedelstyrelsen straks bliver underrettet om alle væsentlige nye oplysninger om forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet, således at oplysningerne kan indgå i styrelsens vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen er i medfør af bestemmelsen navnlig forpligtet til straks at underrette Lægemedelstyrelsen om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der pålægges af myndighederne i andre lande, hvor lægemidlet markedsføres, og om andre væsentlig nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af fordele og risici ved det pågældende lægemiddel. Forpligtelsen omfatter oplysninger om positive og negative resultater af kliniske forsøg eller andre undersøgelser vedrørende alle indikationer og populationer, uanset om de indgår som en del af markedsføringstilladelsen eller ej, samt data vedrørende anvendelsen af et lægemiddel til mennesker, hvis en sådan er sket uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen.

Bestemmelsen implementerer artikel 23, stk. 2, og artikel 107h, stk. 3, 2. led, i direktivet om lægemidler til mennesker samt artikel 27, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr.

**Til nr. 9 (§ 27, stk. 2 og 3)**

§ 27, stk. 2, er en uændret videreførelse af 1. og 2. punktum i den nugældende § 27, stk. 2. Bestemmelsen indeholder den hovedregel, at en markedsføringstilladelse har tidsbegrænset gyldighed, når den er blevet forlænget.

Med den foreslåede § 27, stk. 3, svarer til 3. punktum i den nugældende § 27, stk. 2, idet det dog præciseres, at Lægemiddelstyrelsen kan bestemme, at forlængelsen af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel kun gælder i en ny tidsbegrænset periode på fem år, hvis det antal patienter, der har været eksponeret for lægemidlet, ikke er tilstrækkeligt til, at risiciene ved lægemidlet kan fastslås med sikkerhed. Der kan derfor være behov for et større erfaringsgrundlag og mere viden om forholdet mellem fordele og risici, før markedsføringstilladelsen kan forlænges uden tidsbegrænsning. Herved implementeres en ændring af artikel 24, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker.

Bestemmelsen i § 27, stk. 3, kan som hidtil anvendes i andre situationer, hvor det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at forholdet mellem fordele og risici tilsiger det.

**Til nr. 10 (§ 27, stk. 4 og 5)**

Den foreslåede § 27, stk. 4, ændrer fristen for, hvornår indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel til mennesker senest skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om en forlængelse af tilladelsen. Efter den gældende § 27, stk. 3, skal dette ske senest 6 måneder før tilladelsens udløb. Denne frist foreslås forlænget til 9 måneder for at give Lægemiddelstyrelsen bedre muligheder for at foretage en grundig vurdering af ansøgningen og i fornødent omfang koordinere sagsbehandlingen med lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande. Bestemmelsen implementerer artikel 24, stk. 2, 2. afsnit, i direktivet om lægemidler til mennesker.

Den foreslåede bestemmelse i § 27, stk. 5, viderefører den nugældende frist for indsendelse af ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelse for et lægemiddel til dyr på 6 måneder. Det er en implementering af artikel 28, stk. 2, 2. afsnit i direktivet om lægemidler til dyr.

**Til nr. 11 (§ 30)**

Med den foreslåede ændring af § 30 ophæves adgangen for Veterinærinstituttet til at sælge eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7. Instituttet vil således ikke fremover kunne forhandle disse produkter.

I stedet foreslås det at fastsætte en udtrykkelig adgang for Veterinærinstituttet til at sælge og udlevere autovacciner i overensstemmelse med principperne i gældende lovs § 30. Det slås således fast, at salg og udlevering af produkterne kun kan ske efter anmodning, i særlige tilfælde og i begrænset mængde. Endelig vil Lægemiddelstyrelsen skulle underrettes om hvert salg eller udlevering. Dette skal gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen at føre tilsyn med, at ordningen forvaltes i overensstemmelse med de i bestemmelsen fastsatte principper.

Ændringen berører ikke Statens Serum Instituts mulighed for at sælge eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater (til human brug) i medfør af bestemmelsen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2. i de almindelige bemærkninger.

**Til nr. 12 (§ 44, stk. 5)**

Den foreslåede § 44, stk. 5, indebærer, at Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur planlægger udførelsen af styrelsens kontrolopgaver. Det følger af de



nye EU-regler om lægemiddelovervågning, at de nationale lægemiddelmyndigheder i EU skal samarbejde med Lægemedelsagenturet om deres kontrolopgaver, og agenturet er i relation til dette samarbejde tillagt en koordinerende rolle, når der skal planlægges og gennemføres kontrol af lægemiddelvirksomheder såvel inden for som uden for EU. Herved sikres det blandt andet, at der kan drages yderligere fordel af samarbejdet mellem de europæiske lægemiddelmyndigheder vedrørende kontrollen med lægemiddelvirksomheder. For at Det Europæiske Lægemedelagentur kan udfylde denne koordinerende rolle skal Lægemedelstyrelsen udveksle oplysninger med agenturet om planlagte og gennemførte kontrolbesøg. Bestemmelsen implementerer artikel 111, stk. 1, litra i, i direktivet om lægemidler til mennesker.

**Til nr. 13 (§ 46, stk. 3)**

Den foreslåede § 46, stk. 3, implementerer artikel 117, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker. Det kan under særlige omstændigheder være nødvendigt i en overgangsperiode at tillade udlevering af et lægemiddel til patienter, som er i behandling med lægemidlet, selvom udlevering generelt er forbudt. Det kan fx være tilfældet, hvis øjeblikkeligt ophør af behandling med et lægemiddel medfører risiko for patienten, hvorfor behandlingen skal udfases over en periode. Ansøgning om udleveringstilladelse behandles efter reglerne i lægemiddellovens § 29.

**Til nr. 14 (§ 53)**

Den foreslåede § 53 indeholder forpligtelser for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at anvende et lægemiddelovervågningssystem, føre fortegnelser over formodede bivirkninger, indberette oplysninger om formodede bivirkninger til Lægemedelstyrelsen og Lægemedelagenturet og udarbejde periodiske sikkerhedsopdateringer til Lægemedelstyrelsen. Det foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler herom. Lægemedelstyrelsen skal som hidtil kunne kontrollere, at indehaveren af markedsføringstilladelsen overholder disse regler. Det er præciseret, at Lægemedelstyrelsen mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til både indehaveren af markedsføringstilladelsens lokaler og til virksomheder, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre lægemiddelovervågningsaktiviteter for at kontrollere, at indehaveren af markedsføringstilladelsen overholder sine forpligtelser.

I den foreslåede § 53, stk. 1, nr. 1, er der indsat en ny bestemmelse om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel skal anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved lægemidlet, vurdere muligheder for risikominimering og om nødvendigt træffe passende foranstaltninger. Der er tale om en præcisering af gældende forpligtelser for indehaveren af en markedsføringstilladelse til løbende at overvåge sikkerheden ved sit lægemiddel og træffe passende sikkerhedsforanstaltninger.

I den foreslåede § 53, stk. 1, nr. 2, er der indsat en ny bestemmelse om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel til mennesker skal føre en såkaldt "master fil" for sit lægemiddelovervågningssystem og på anmodning stille en kopi af master filen til rådighed for Lægemedelstyrelsen. Ved en master fil for lægemiddelovervågningssystemet forstås en detaljeret beskrivelse af det lægemiddelovervågningssystem, som indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender i forbindelse med et eller flere godkendte lægemidler. Denne master fil skal til stadighed være til rådighed for Lægemedelstyrelsens kontrol med, at indehaveren af markedsføringstilladelsen overholder sine forpligtelser i forbindelse med lægemiddelovervågning.

Der er vedtaget nye regler om risikostyringssystemer og risikostyringsplaner for lægemidler til mennesker. Nye lægemidler skal have tilknyttet et risikostyringssystem. I forbindelse med en ansøgning om en markedsføringstilladelse skal ansøgeren indsende en risikostyringsplan, der beskriver det risikostyringssystem, som ansøgeren vil indføre for det pågældende lægemiddel. Dette gælder for ansøgninger om en markedsføringstilladelse, der indsendes til Lægemedelstyrelsen fra den 21. juli 2012 og frem.

Et risikostyringssystem er defineret som en række lægemiddelovervågningsaktiviteter og indgreb, der har til formål at identificere, karakterisere eller kvantificere en sikkerhedsrisiko, bekræfte lægemidlets sikkerhedsprofil eller måle effektiviteten af risikostyringsforanstaltninger. Risikostyringsplanen er defineret som en detaljeret beskrivelse af risikostyringssystemet.

Lægemiddelstyrelsen vurderer i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om en markedsføringstilladelse, om de i ansøgningen beskrevne lægemiddelovervågningsaktiviteter og indgreb er tilstrækkelige. Lægemiddelstyrelsen kan i forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse og efterfølgende fastsætte vilkår om sikkerhedsforanstaltninger, der skal inkluderes i risikostyringssystemet. Indholdet af et risikostyringssystem skal stå i forhold til identificerede og potentielle risici ved lægemidlet samt behovet for sikkerhedsdata efter, at der er givet tilladelse til markedsføring.

Lægemiddelstyrelsen kan også fastsætte vilkår om, at indehaveren af en markedsføringstilladelse, der er udstedt før den 21. juli 2012, skal anvende et risikostyringssystem, hvis der er bekymringer vedrørende forholdet mellem fordele og risici ved et godkendt lægemiddel. Hvis der er tale om et lægemiddel, hvor ansøgningen er indsendt før den 21. juli 2012, og markedsføringstilladelsen er udstedt efter denne dato, vil Lægemiddelstyrelsen efterfølgende fastsætte vilkår om, at lægemidlet skal have tilknyttet et risikostyringssystem. Lægemiddelstyrelsen kan ikke generelt kræve, at ansøgere før den 21. juli 2012 skal indsende en risikostyringsplan, der beskriver et risikostyringssystem for det pågældende lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen vil derfor efterfølgende i relation til den enkelte markedsføringstilladelse fastsætte vilkår om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal have et risikostyringssystem og skal indsende en risikostyringsplan.

Bestemmelsen i § 53, stk. 1, nr. 2, gælder ikke for lægemidler til dyr, jf. den foreslåede § 53, stk. 2. Ansøgeren om en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal som hidtil i forbindelse med ansøgningen til Lægemiddelstyrelsen indsende en detaljeret beskrivelse af sit lægemiddelovervågningssystem og, hvis det er relevant, det program for risikostyring, som ansøgeren agter at indføre, samt dokumentation for, at ansøgeren råder over en sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågningen, og det nødvendige udstyr til at rapportere om formodede bivirkninger i EU eller i et tredjeland, jf. bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen skal som hidtil ansøge styrelsen om tilladelse til enhver ændring af de dokumenter, der ligger til grund for tilladelsen (variationsansøgning), jf. den gældende lægemiddellovs § 26. På denne måde får styrelsen information om indehaveren af markedsføringstilladelsens lægemiddelovervågningssystem og om eventuelle ændringer heraf. Dette materiale er tilgængeligt for Lægemiddelstyrelsens kontrol.

Den foreslåede § 53, stk. 1, nr. 3 og 4, viderefører gældende forpligtelser for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at føre fortegnelser over formodede bivirkninger og stille fortegnelserne til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Definitionen af en bivirkning bliver udvidet til ”en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel”, jf. artikel 1, nr. 11, i lægemiddeldirektivet. Det er dermed ikke længere en betingelse, at der skal være tale om en skadelig og utilsigtet reaktion, som indtræder ved sådanne doser, der normalt anvendes med henblik på forebyggelse, diagnose eller behandling af sygdom eller til at ændre, genopbygge, korrigere eller påvirke en fysiologisk funktion, jf. den gældende bivirkningsdefinition. Den ny definition af en bivirkning omfatter også skadelige og utilsigtede reaktioner som følge af forkert brug, medicineringsfejl, off-label brug og misbrug af lægemidler. Skadelige og utilsigtede reaktioner ved anvendelse af et lægemiddel i overensstemmelse med dets godkendte produktresumé vil som hidtil være omfattet af definitionen en bivirkning.

I den foreslåede § 53, stk. 1, nr. 5, er der indsat en ny bestemmelse om, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indberette oplysninger om formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen *eller* til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Det fremgår af artikel 107, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel til mennesker skal indberette formodede bivirkninger direkte til den europæiske bivirkningsdatabase (Eudravigilance-databasen). Medlemsstaternes myndigheder har fuld adgang til disse indberetninger via den europæiske bivirkningsdatabase.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal imidlertid først begynde at indberette direkte til den europæiske bivirkningsdatabase, når denne er færdigudviklet. Medlemsstaterne skal sikre, at de i artikel 107, stk. 3, fastsatte forpligtelser for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at indsende formodede bivirkninger til EudraVigilance-databasen finder anvendelse 6 måneder efter, at databasens funktioner er etableret og bekendtgjort af Det Europæiske Lægemiddelagentur. Indtil databasen er færdigudviklet, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indberette alle formodede alvorlige bivirkninger inden for EU til den medlemsstat, hvor hændelsen er indtruffet. Alvorlige bivirkninger indtruffet i tredjelande skal indberettes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. En medlemsstat kan endvidere fastsætte krav om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indberette formodede alvorlige bivirkninger set i tredjelande samt ikke-alvorlige bivirkninger, som konstateres på medlemsstatens område, direkte til den nationale kompetente myndighed.

Reglerne vedrørende indberetning af formodede alvorlige bivirkninger og eksponeringsreaktioner for indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr er uændrede. Reglerne om indberetning af alvorlige bivirkninger og eksponeringsreaktioner er fastsat i bekendtgørelse nr. 1238 af 12. december 2005 om bivirkningsovervågning af lægemidler.

I den foreslåede § 53, stk. 1, nr. 6, er der indsat en ny bestemmelse om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse skal udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Lægemiddelstyrelsen.

Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i medfør af den foreslåede § 53, stk. 1, nr. 6, fastsætte krav til indholdet af PSUR'er. Herudover kan ministeren for sundhed og forebyggelse i medfør af gældende lægemiddellovs § 56 a fastsætte regler om formkrav til periodiske sikkerhedsopdateringer udarbejdet af indehavere af markedsføringstilladelser, herunder at dette skal ske elektronisk.

Der er vedtaget nye regler om periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR). Indehavere af en markedsføringstilladelse for et originalpræparat (et nyt lægemiddel) skal som hidtil forelægge PSUR for myndighederne, men frekvensen for aflevering fastsættes fremover individuelt som en del af markedsføringstilladelsen. I dag er der faste intervaller for indsendelse af PSUR, der gælder for alle lægemidler.

I den foreslåede § 53, stk. 1, nr. 6, er der indsat en ny bestemmelse om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse skal udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Lægemiddelstyrelsen.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse for generiske lægemidler, der indeholder velkendte virksomme stoffer, skal fremover kun aflevere PSUR, hvis der er fastsat vilkår herom i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen, eller hvis myndighederne efterfølgende anmoder herom på baggrund af lægemiddelovervågningsdata eller som følge af mangel på periodiske sikkerhedsopdateringer vedrørende lægemidlets virksomme stof(fer).

De nye regler om aflevering af PSUR og frister herfor er udtryk for et ønske om at overgå til en mere risikobaseret tilgang til lægemiddelovervågning, hvor der tages hensyn til, om der er tale om nye lægemidler eller lægemidler, der indeholder ældre, velkendte virksomme stoffer.

For generiske lægemidler til mennesker, der indeholder velkendte virksomme stoffer, skal der som udgangspunkt ikke indsendes periodiske sikkerhedsopdateringer, medmindre Lægemiddelstyrelsen har knyttet et vilkår herom til markedsføringstilladelsen i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelsen, eller hvis Lægemiddelstyrelsen efterfølgende anmoder herom på grund af bekymringer vedrørende lægemiddelovervågningsdata eller som følge af mangel på periodiske sikkerhedsopdateringer vedrørende et virksomt stof, jf. artikel 107b, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler herom i medfør af den foreslåede § 53, stk. 1, nr. 6.

De nye EU-regler om lægemiddelovervågning indebærer også, at en registreringsindehaver til et homøopatisk lægemiddel og en registreringsindehaver til et traditionelt plantelægemiddel skal indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Lægemiddelstyrelsen, hvis styrelsen anmoder om det på basis af bekymringer vedrørende lægemiddelovervågningsdata. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler herom i medfør af § 34, nr. 2 og 3, i den gældende lægemiddellov.

Direktivet om lægemidler til mennesker indeholder krav til indholdet af en PSUR. PSUR'er skal indeholde sammenfatninger af oplysninger, der er relevante for vurdering af lægemidlets fordele og risici, herunder af resultaterne af en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet og alle oplysninger om salg og ordination af lægemidlet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen er i besiddelse af, inkl. et skøn over hvor stor en patientpopulation, der har været eksponeret for lægemidlet, jf. artikel 107b, stk. 1, i direktivet. Europa-Kommissionen har i medfør af direktivets artikel 108, litra f, fået bemyndigelse til at vedtage gennemførelsesforanstaltninger, der fastsætter yderligere krav til format og indhold af elektroniske periodiske sikkerhedsopdateringer.

Reglerne om udarbejdelse og indsendelse af periodiske sikkerhedsopdateringer for lægemidler til dyr er uændrede. Reglerne herom fremgår af bekendtgørelse nr. 1238 af 12. december 2005 om bivirkningsovervågning af lægemidler og bekendtgørelse nr. 1214 af 7. december 2005 om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer.

Den foreslåede § 53, stk. 3, viderefører den nugældende § 53, stk. 3. Dog foreslås der tilføjet en bestemmelse om, at Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal udpege en lokal kontaktperson, der skal være forbindelsesled og aflægge rapport i sager om lægemiddelovervågning til virksomhedens særlige sagkyndige person inden for lægemiddelovervågning. Bestemmelsen, der implementerer artikel 104, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker, kan anvendes med henblik på at sikre hurtig og effektiv kommunikation med den sagkyndige.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal som hidtil have en sagkyndig person inden for lægemiddelovervågning, men den sagkyndige skal ikke nødvendigvis være bosiddende i Danmark. Den sagkyndige inden for lægemiddelovervågning skal ifølge artikel 104, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 74 i direktivet om lægemidler dyr, være bosiddende i EU. Direktivet om lægemidler til dyr indeholder ikke hjemmel til, at medlemsstaterne kan kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal udpege en lokal kontaktperson.

Den foreslåede § 53, stk. 5, viderefører den nugældende § 53, stk. 5, men giver herudover Lægemiddelstyrelsen adgang til virksomheder, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre lægemiddelovervågningsaktiviteter på vegne af denne, med henblik på at gennemføre den i stk. 4 nævnte kontrol. Det kan fx være relevant, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen har uddelegeret sine opgaver i forbindelse med lægemiddelovervågning til en ekstern sagkyndig, eller hvis virksomhedens registrerede bivirkninger er placeret hos en

ekstern databehandler. Bestemmelsen implementerer artikel 111, stk. 1, litra d, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 80, stk. 1, litra d, i direktivet om lægemidler til dyr.

Den foreslåede bestemmelse i § 53, stk. 6, implementerer artikel 111, stk. 8, i direktivet om lægemidler til mennesker.

De resterende bestemmelser i lovforslagets § 1, nr. 14, er en videreførelse af bestemmelser i den gældende lægemiddellov.

#### **Til nr. 15 (§ 54)**

Den foreslåede § 54 implementerer artikel 106a, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 75, stk. 8, i direktivet om lægemidler til dyr.

Information om lægemidlers sikkerhed har stor offentlig bevågenhed. Bestemmelsen har til formål at sikre, at lægemiddelmyndighederne har kendskab til information, som indehaveren af markedsføringstilladelsen udsender om det enkelte produkts sikkerhed. Gennem kendskab til sådan information kan lægemiddelmyndighederne dels overvåge indholdet af informationerne, dels tilrettelægge sin egen informationsvirksomhed om det pågældende produkt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at information til offentligheden fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Såvel Lægemiddelstyrelsen som Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Kommissionen skal orienteres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, inden offentliggørelse af information om lægemiddelsikkerhed vedrørende lægemidler til mennesker. For så vidt angår lægemidler til dyr er det kun Lægemiddelstyrelsen, der skal orienteres.

#### **Til nr. 16 (§ 56)**

I den foreslåede § 56, stk. 1, er det præciseret, at Lægemiddelstyrelsen skal anvende et lægemiddelovervågningssystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed. Lægemiddelstyrelsen skal som hidtil have et lægemiddelovervågningssystem, som tager sigte på at overvåge lægemidlers sikkerhed og påvise eventuelle ændringer i forholdet mellem lægemidlers fordele og risici. Lægemiddelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger og indfører modtagne oplysninger om bivirkninger i en bivirkningsdatabase. Lægemiddelstyrelsen foretager som led i sit lægemiddelovervågningssystem faglige vurderinger af bivirkningsdata, overvejer muligheder for risikominimering og -forebyggelse, og styrelsen træffer om nødvendigt foranstaltninger vedrørende markedsføringstilladelsen, jf. lægemiddellovens §§ 14-16.

Lægemiddelstyrelsen anvender bivirkningsindberetninger til at undersøge, om der er signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidler, og indberetningerne indgår som en del af grundlaget for løbende vurderinger af lægemidlernes sikkerhedsprofil. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger og behandling af periodiske sikkerhedsopdateringer.

Det indgår i Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse at overvåge resultater af risikominimeringsforanstaltninger, der indgår i lægemiddelvirksomhedernes risikostyringsplaner for markedsførte lægemidler, at vurdere virksomheders ajourføringer af risikostyringsystemer, at overvåge bivirkningsdata i den fælles europæiske bivirkningsdatabase og at foretage vurderinger af lægemidlers sikkerhed i forbindelse med evaluering af periodiske sikkerhedsopdateringer. Lægemiddelstyrelsen samarbejder med Det Europæiske Lægemiddelagentur og lægemiddelmyndighederne i de andre EU/EØS-lande om disse opgaver.

Artikel 107e og artikel 107g i direktivet om lægemidler til mennesker indeholder nye regler og procedurer om arbejdsdeling i forbindelse med vurdering af periodiske sikkerhedsopdateringer for lægemidler til mennesker, der er godkendt i flere medlemsstater, eller som indeholder de samme virksomme stoffer. Reglerne indebærer, at periodiske sikkerhedsopdateringer vurderes i

fællesskab i ekspertudvalg, der er nedsat under Det Europæiske Lægemiddelagentur, og at der træffes beslutninger i fællesskab om sikkerhedsspørgsmål og konsekvenser for markedsførings-tilladelserne.

Den foreslåede § 56, stk. 2, viderefører Lægemiddelstyrelsens hjemmel til at videregive oplysninger om indberettede bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Data fra den danske bivirkningsdatabase sendes elektronisk til den fælles europæisk bivirkningsdatabase i Lægemiddelagenturet og til indehaveren af markedsføringstilladelsen. De andre EU/EØS-lande og Europa-Kommissionen har adgang til indberetningerne via den europæiske database.

Herudover er det blevet tilføjet i bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen. Dette er en konsekvens af, at definitionen af en bivirkning er blevet udvidet til at omfatte skadelige og utilsigtede reaktioner som følge af forkert brug, medicineringsfejl, off-label brug og misbrug af lægemidler, jf. bemærkningerne til nr. § 1, nr. 14, samt at medlemsstaterne ifølge artikel 107a, stk. 5, i direktivet om lægemidler til mennesker, skal sikre, at indberetninger om formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl gøres tilgængelige for de myndigheder, der er ansvarlige for patientsikkerhed i medlemsstaterne. Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen varetager opgaver vedrørende patientsikkerhed og sundhedsfaglig virksomhed.

Det følger af den gældende lægemiddellovs § 55, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om sundhedspersoners pligt til at indberette oplysninger om formodede bivirkninger. I bekendtgørelse nr. 800 af 17. august 2009 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. er der fastsat regler om lægers, tandlægers og dyrlægers pligt til at indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

I forbindelse med ændring af bivirkningsdefinitionen skal der tages højde for, at læger i henhold til sundhedslovens § 199, stk. 4, skal være anonymiserede ved indberetning af utilsigtede hændelser, herunder medicineringsfejl, til Dansk Patientsikkerhedsdatabase, hvorimod Lægemiddelstyrelsen skal kunne identificere den, der indberetter bivirkninger. Indberetter skal være identificeret, fordi der kan være behov for at stille uddybende spørgsmål til brug for vurdering af bivirkningsindberetningen.

For at tage hensyn til at sundhedspersoner har krav på anonymitet ved indberetning af utilsigtede hændelser, vil der i bekendtgørelsen om indberetning af bivirkninger blive fastsat bestemmelser om, at læger kan – men ikke skal – indberette formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen sender i givet fald information vedrørende formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl, forkert brug, off-label brug og misbrug af lægemidler i anonymiseret form til Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen.

#### **Til nr. 17 (§ 62, stk. 1)**

§ 62 omhandler lægemidler, hvortil der er knyttet et risikostyringsprogram. Bestemmelsen foreslås ændret, så det tydeligt fremgår, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om betingelser for ordination og udlevering af lægemidler godkendt ved en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen. Bestemmelsen vedrører lægemidler, der har tilknyttet et særligt program for ledelse, organisation og styring af risici (risikostyringsprogram). Den gældende § 62 regulerer kun lægemidler omfattet af en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, der har tilknyttet et risikostyringsprogram. Et risikostyringsprogram kan indgå som en del af et risikostyrings-system for et lægemiddel.

#### **Til nr. 18 (§ 72, stk. 1)**

Den foreslåede § 72, stk. 1, samler informationsbestemmelser fra lægemiddeldirektiverne, der pålægger nationale lægemiddelmyndigheder at stille oplysninger til rådighed for offentligheden.

Lægemedelstyrelsen gør i dag lægemiddelinformation tilgængelig for offentligheden på flere forskellige hjemmesider, herunder Lægemedelstyrelsens primære hjemmeside, lægemiddelstyrelsen.dk. På lægemiddelstyrelsen.dk er der links til de øvrige hjemmesider.

De nye europæiske regler om lægemiddelovervågning forpligter medlemsstaterne til at offentliggøre og samle lægemiddelinformation på en webportal, så forbrugerne ikke skal søge efter informationen flere steder. Portalen skal linke til den fælles europæiske webportal om lægemidler, jf. nedenfor.

Gennem de nationale portaler skal medlemsstaterne som minimum gøre følgende oplysninger tilgængelige for offentligheden:

- Offentlige evalueringsrapporter ledsaget af resumeer heraf.
- Produktresumeer og indlægssedler.
- Sammendrag af risikostyringsplaner for lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktivet.
- En liste med lægemidler, der er underkastet supplerende overvågning, jf. artikel 23 i forordning nr. 726/2004.
- Information om, hvordan sundhedspersoner og patienter kan indberette bivirkninger.

Ifølge forordning 726/2004 skal Det Europæiske Lægemedelagentur oprette og drive en europæisk webportal om lægemidler, der er godkendt i EU, og Lægemedelagenturet skal etablere og ajourføre en liste over lægemidler, der er underkastet supplerende overvågning i EU. Listen skal ifølge forordningen offentliggøres på Lægemedelagenturets webportal.

I stedet for at oprette en ny national webportal kan medlemsstaterne benytte en eksisterende hjemmeside til offentliggørelse af oplysningerne om godkendte lægemidler. Det vurderes at være økonomisk rationelt at videreudvikle og udvide Lægemedelstyrelsens eksisterende hjemmeside i stedet for at oprette en ny portal. Lægemedelstyrelsen vil derfor samle de omtalte oplysninger på lægemiddelstyrelsen.dk. Forbindelsen mellem Lægemedelstyrelsens hjemmeside og den ny europæiske webportal om lægemidler forventes etableret senest den 21. juli 2012.

Ifølge den foreslåede § 72, stk. 1, nr. 2, skal Lægemedelstyrelsen offentliggøre vilkår, der er knyttet til markedsføringstilladelser i henhold til § 9, og eventuelle tidsfrister for opfyldelse af vilkårene. Bestemmelsen implementerer artikel 21, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 25, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Selvom artikel 21, stk. 3, ikke vedrører alle typer af vilkår for en markedsføringstilladelse, foreslås det, at alle vilkår bliver offentliggjort på hjemmesiden, medmindre de er undtaget fra adgang til aktindsigt i henhold til reglerne i offentlighedsloven, jf. lægemiddelovens § 72, stk. 2.

Lægemedellovens § 72, stk. 1, nr. 4, foreslås udvidet, således at Lægemedelstyrelsen ud over evalueringsrapporten skal offentliggøre et resumé af evalueringsrapporten. Resumeet skal give læserne et bedre overblik over indholdet af evalueringsrapporten og de væsentligste konklusioner heri. Evalueringsrapporten indeholder Lægemedelstyrelsens vurdering af resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske undersøgelser, der ligger til grund for udstedelsen af markedsføringstilladelsen. Evalueringsrapporten skal ajourføres, når der fremkommer nye oplysninger af betydning for vurderingen af lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Selvom direktivet om lægemidler til dyr ikke indeholder krav om offentliggørelse af et resumé af evalueringsrapporten foreslås det, at Lægemedelstyrelsen også offentliggør et resumé af evalueringsrapporter vedrørende godkendte lægemidler til dyr.

Ifølge den foreslåede § 72, stk. 1, nr. 6, skal Lægemedelstyrelsen offentliggøre et sammendrag af risikostyringsplaner for lægemidler til mennesker.

En risikostyringsplan er en detaljeret beskrivelse af et risikostyringssystem, som omfatter en række lægemiddelovervågningsaktiviteter og indgreb, der har til formål at identificere, karakterisere, forebygge eller minimere risici ved et lægemiddel, herunder en vurdering af aktiviteterens og indgrebenes effektivitet. Det følger af artikel 104, stk. 3, litra c, i direktivet om lægemidler til mennesker, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal anvende et individuelt risikostyringssystem for alle lægemidler, der godkendes efter den 21. juli 2012. For lægemidler, der er godkendt før denne dato, kan Lægemiddelstyrelsen pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen at anvende et risikostyringssystem, hvis der er bekymringer vedrørende forholdet mellem lægemidlets fordele og risici. Der offentliggøres et sammendrag af alle risikostyringsplaner på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Ifølge den foreslåede § 72, stk. 1, nr. 7, skal Lægemiddelstyrelsen offentliggøre listen over lægemidler, der er underkastet supplerende overvågning, jf. artikel 23 i forordning nr. 726/2004. Det Europæiske Lægemiddelagentur etablerer og ajourfører i samarbejde med medlemsstaterne denne liste.

Ifølge den foreslåede § 72, stk. 1, nr. 8, skal Lægemiddelstyrelsens hjemmeside indeholde information om, hvordan sundhedspersoner og patienter kan indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Det er væsentligt for lægemiddelsikkerheden, at Lægemiddelstyrelsen modtager indberetninger om bivirkninger, og det skal være nemt at finde information om, hvordan man kan indberette.

Indberetning af bivirkninger kan foretages elektronisk ved hjælp af e-blanketter på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, på indberetningsskemaer, der kan hentes på hjemmesiden eller på et apotek, eller ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen.

Bestemmelserne i § 72, stk. 1, nr. 1, 3, 5 og 9, er en videreførelse af krav, som findes i den nugældende § 72, stk. 1. I § 72, stk. 1, nr. 5, præciseres, at pligten til offentliggørelse af indlægssedler ikke kun omfatter indlægssedler for lægemidler, der markedsføres her i landet, men indlægssedler for lægemidler, der *kan* markedsføres her.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør som hidtil ikke oplysninger, der er undtaget fra aktindsigt i medfør af offentlighedslovens regler herom, jf. lægemiddelovens § 72, stk. 2. Lægemiddelstyrelsen må fx ikke offentliggøre forretningshemmeligheder af væsentlig økonomisk betydning for en virksomhed.

#### **Til nr. 19 (§ 73, stk. 5)**

Lægemiddelstyrelsen kan ifølge den nugældende § 73, stk. 1 og stk. 4, informere om lægemidler og offentliggøre oplysninger om bivirkninger fremkaldt af lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner. Disse bestemmelser ændres ikke.

I den foreslåede § 73, stk. 5, indsættes en ny bestemmelse om, at Lægemiddelstyrelsen skal underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater mindst 24 timer før offentliggørelse af oplysninger om bekymringer vedrørende sikkerheden ved et lægemiddel til mennesker, medmindre hurtigere offentliggørelse er påkrævet af hensyn til beskyttelse af folkesundheden. Bestemmelsen implementerer artikel 106a, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker. Formålet er at sikre en hurtig og effektiv koordinering af information til offentligheden vedrørende sikkerheden ved lægemidler til mennesker.

Lægemiddelagenturet er ansvarligt for koordinering af sikkerhedsmeddelelser om lægemidler, der er godkendt i flere medlemsstater. Derfor fremgår det af artikel 106a, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker, at agenturet koordinerer sikkerhedsmeddelelser om lægemidler, der er godkendt i flere medlemsstater, og at agenturet og medlemsstaterne skal gøre alle rimelige bestræbelser på at nå til enighed om en fælles meddelelse vedrørende lægemidternes sikkerhed og en tidsplan for formidling af information til offentligheden.



**Til nr. 20, 21 og 22 (§ 83, stk. 2, og § 83, stk. 3, 1. pkt., og stk. 4)**

Ifølge den gældende lægemiddellovs § 83, stk. 1, 1. pkt., skal hver enkelt lægemiddelpakning være forsynet med et entydigt varenummer. Den, som bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal rekvirere et varenummer hos Lægemiddelstyrelsen eller en privat institution e.l., der af Lægemiddelstyrelsen er bemyndiget til at forestå tildeling af varenumre, jf. § 83, stk. 1, 2. pkt., og stk. 3.

De foreslåede ændringer i § 83, stk. 2, og § 83, stk. 3, er tekniske præciseringer. Det præciseres i § 83, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, at ibrugtagning af et tildelt varenummer skal indberettes til styrelsen. I § 83, stk. 3, præciseres det, at henvisningen til stk. 1 er en henvisning til stk. 1, 2. pkt., vedrørende opgaven med tildeling af varenumre.

Den foreslåede § 83, stk. 4, udvider Lægemiddelstyrelsens bemyndigelse, således at styrelsen kan fastsætte formkrav til virksomheders indberetning af varenumre til Lægemiddelstyrelsen, herunder krav om at indberetningen skal ske elektronisk. Lægemiddelstyrelsen introducerede i 2006 DKMANet, der er et adgangssikret ekstranet, hvor virksomheder har nem og sikker adgang til at sende og modtage informationer om lægemidler inden for en række områder. Denne elektroniske løsning omfatter bl.a. anmeldelse af lægemiddelpriser og sortimentsændringer, ligesom virksomhederne kan indberette ibrugtagning af tildelte varenumre til Lægemiddelstyrelsen.

Elektronisk indberetning af varenumre er en tidsbesparende, sikker og tidssvarende løsning. Ved at gøre elektronisk indberetning obligatorisk undgås det, at Lægemiddelstyrelsen skal opretholde både en papirbaseret og en digital indberetningsadgang. Da størstedelen af alle indberetninger om ibrugtagelse af varenumre allerede i dag sker elektronisk, vil et formkrav herom ikke medføre nævneværdige administrative eller økonomiske byrder for virksomhederne.

**Til nr. 23 (§ 88, stk. 1)**

Det foreslås, at sætningen ”Ikke-interventionsforsøg kan dog iværksættes uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse” i § 88, stk. 1, udgår. Der er tale om en konsekvensrettelse, fordi der foreslås indført nye regler om, at ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, jf. § 9, først må iværksættes, når enten Lægemiddelstyrelsen eller Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, der er nedsat under Det Europæiske Lægemiddelagentur, har givet tilladelse hertil, jf. den foreslåede § 92 b. Andre ikke-interventionsundersøgelser kan som hidtil iværksættes uden, at der skal foreligge en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning.

**Til nr. 24 (§ 90, stk. 2-5)**

Inspektioner af kliniske forsøg med lægemidler kan ifølge artikel 23, stk. 1, i direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater blandt andet finde sted som led i gennemgang af ansøgninger om markedsføringstilladelse til lægemidler eller som opfølgning på meddelelse af tilladelsen. Lægemiddeloven indeholder ikke bestemmelser herom. Det foreslås derfor præciseret i § 90, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen kan foretage kontrol og inspektion af kliniske forsøg med lægemidler som led i gennemgang af en ansøgning om markedsføringstilladelse og som opfølgning på udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Den foreslåede § 90, stk. 5, giver Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang til indsigt i patientjournaler o.l., der indeholder oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, når det er nødvendigt til brug for styrelsens kontrol. Ifølge den gældende lægemiddellovs § 90, stk. 2, nr. 2, har styrelsens repræsentanter som led i kontrol med kliniske forsøg kun adgang til indsigt i patientjournaler o.l., hvis forsøgspersonen, dennes nærmeste pårørende eller værge har meddelt samtykke eller fuldmagt hertil. Der er eksempel på, at forsøgsansvarlige ved en fejl ikke har fået indhentet forsøgspersoners samtykke eller fuldmagt til, at styrelsens repræsentanter kunne få

indsigt i deres patientjournaler. Det har i praksis ført til forsinkelse af inspektioner og indskrænkninger af Lægemiddelstyrelsens kontrolmuligheder.

Bestemmelsen har til formål at sikre, at Lægemiddelstyrelsen har de nødvendige redskaber til smidigt og effektivt at løfte kontrolopgaven. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter kan påbyde udlevering af alle relevante oplysninger om et klinisk forsøg, der er nødvendige for kontrollen, herunder oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige private forhold og andre fortrolige oplysninger, som den forsøgsansvarlige på baggrund af denne hjemmel er berettiget til at videregive til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen kan kræve et klinisk forsøg ændret eller standset eller forbyde forsøget, hvis styrelsen under forsøget får grundlag for at antage, at det ikke udføres i overensstemmelse med tilladelsen, eller hvis der i øvrigt er forhold, som giver anledning til tvivl vedrørende de sikkerhedsmæssige og videnskabelige aspekter ved forsøget, jf. § 10 i bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

Ifølge persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, kan behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold finde sted, hvis behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares. Persondataloven indeholder således grundlag for behandling af helbredsoplysninger til brug for eksempelvis sundhedsadministrative formål i form af tilsyn og kontrol, og den foreslåede hjemmel er i overensstemmelse hermed.

Det følger af persondatalovens § 8, stk. 2, nr. 3, at videregivelse af oplysninger om andre private forhold kan ske, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af en myndigheds virksomhed eller påkrævet for en afgørelse, som myndigheden skal træffe. Persondatalovens regler skal i øvrigt iagttages også i forbindelse med tilsyns- og kontrolvirksomheden, herunder reglerne om oplysningspligt og indsigtsret. I forbindelse med indhentelse af et informeret samtykke fra en forsøgsperson til deltagelse i et klinisk forsøg skal den forsøgsansvarlige informere forsøgspersonen om, at personoplysninger kan videregives til Lægemiddelstyrelsen som led i styrelsens kontrolvirksomhed.

De videnskabsetiske komitéer har i medfør af § 29 i lov nr. 593 af 14. juni 2011 i lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fået hjemmel til at påbyde udlevering af tilsvarende oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med tilsyn med andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Denne lov træder i kraft 1. januar 2012.

Ifølge artikel 15 i direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 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 kan en medlemsstat anmode en anden medlemsstat om bistand i forbindelse med inspektion og kontrol af kliniske forsøg. Det foreslås derfor præciseret i § 90, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen på baggrund af en anmodning fra en kompetent myndighed i et andet EU/EØS-land om bistand til kontrol af et klinisk forsøg med lægemidler kan kontrollere enhver virksomhed i Danmark, der udfører et klinisk forsøg med lægemidler, og foretage inspektioner i forbindelse med kontrol af forsøget.

#### **Til nr. 25 (§ 92 b)**

Den foreslåede § 92 b indeholder bestemmelser om ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser af godkendte lægemidler til mennesker.

I § 92 b, stk. 1, foreslås indsat en bestemmelse om, at en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et lægemiddel, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, jf. § 9, først må iværksættes, når Lægemiddelstyrelsen eller Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, der er nedsat under Det Europæiske Lægemiddelagentur, har givet tilladelse til det.

Lægemiddelstyrelsens tilladelse skal foreligge, når undersøgelsen kun skal foregå i Danmark, og styrelsen har fastsat vilkår herom *efter* udstedelsen af markedsføringstilladelsen. I tilfælde, hvor undersøgelsen skal udføres i mere end et EU/EØS-land, eller hvor der er fastsat vilkår om udførelse af undersøgelsen i forbindelse med udstedelsen af en markedsføringstilladelse, skal der foreligge en tilladelse fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, før undersøgelsen må iværksættes. Der kan ikke meddeles tilladelse, hvis det vurderes, at gennemførelse af undersøgelsen fremmer anvendelsen af lægemidlet, jf. § 92b, stk. 2, eller det vurderes, at undersøgelsen er udformet på en sådan måde, at målene med undersøgelsen ikke kan opnås.

Det foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilladelse til en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse skal indeholde og proceduren for behandling af sådanne ansøgninger.

Når undersøgelsen er påbegyndt, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen kun foretage væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse, jf. den foreslåede § 92 b, stk. 1, sidste punktum. Bestemmelsen implementerer artikel 107n og 107o i direktivet om lægemidler til mennesker.

Ved en sikkerhedsundersøgelse forstås en undersøgelse vedrørende et godkendt lægemiddel, som gennemføres med henblik på at identificere, karakterisere eller kvantificere en sikkerhedsrisiko, bekræfte lægemidlets sikkerhedsprofil eller måle effektiviteten af risikostyringsforanstaltninger, jf. artikel 1, nr. 15, i lægemiddeldirektivet. En ikke-interventionsundersøgelse er en undersøgelse, hvor lægemidlet eller lægemidlerne ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne for markedsføringstilladelsen. Beslutningen om at ordinere det pågældende lægemiddel skal være klart adskilt fra beslutningen om at inkludere patienten i undersøgelsen. Selve behandlingen af patienten sker ikke i henhold til en protokol, men følger almindelig praksis. Der foretages ingen ekstra diagnostiske eller kontrolmæssige procedurer, og der skal anvendes epidemiologiske metoder til at analysere indsamlede data, jf. artikel 2, stk. 1, litra c, i direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 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. Direktivet indeholder en definition af ikke-interventionsforsøg for at afgrænse disse i forhold til kliniske forsøg med lægemidler.

I § 92 b, stk. 2, foreslås indsat en bestemmelse om, at ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser ikke må udføres, hvis anvendelsen af et lægemiddel dermed fremmes. Bestemmelsen gælder både for ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, og for andre ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser af godkendte lægemidler. Formålet er at forhindre, at undersøgelserne bliver brugt til at markedsføre og fremme anvendelsen af et lægemiddel. Bestemmelsen implementerer artikel 107m, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker.

I § 92 b, stk. 3, foreslås indsat en bestemmelse om, at vederlag til sundhedspersoner, som har deltaget i ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, kun må omfatte kompensation for tidsforbrug og udgifter i forbindelse med undersøgelserne. Det er en generel bestemmelse, der gælder både for ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, og for andre ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser af godkendte lægemidler. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med den foreslåede § 92 b, stk. 2, og den skal modvirke, at anvendelse af et lægemiddel fremmes gennem tilbud om høje vederlag til sundhedspersoner for at deltage i undersøgelsen. Bestemmelsen implementerer artikel 107m, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker.

I § 92 b, stk. 4, foreslås indsat en bestemmelse om, at indehaveren af en markedsføringstilladelse efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse til Lægemiddelstyrelsen eller til Udvalget

for Risikovurdering inden for Lægemedellovervågning. Bestemmelsen, der gælder for undersøgelser, som er et vilkår for markedsføringstilladelsen, har til formål at sikre, at resultaterne kan indgå i myndighedernes lægemedellovervågning. Bestemmelsen implementerer artikel 107p, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker.

I forbindelse med vedtagelsen af ændringer af lægemedeldirektivet har Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemedellovervågning, der nedsættes under Det Europæiske Lægemedelagentur, fået til opgave at følge op på resultaterne af obligatoriske ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser. Udvalget kan komme med anbefalinger til medlemsstaterne vedrørende eventuelle konsekvenser for markedsføringstilladelse.

Det er fastsat i artikel 107q, stk. 2, i lægemedeldirektivet, at Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemedellovervågning på grundlag af undersøgelsesresultater kan fremsætte begrundede anbefalinger vedrørende markedsføringstilladelsen. Hvis udvalget vedtager anbefalinger vedrørende ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der er godkendt af medlemsstaternes lægemedelmyndigheder i henhold til direktivet, behandles sagen i Koordinationsgruppen, jf. direktivets artikel 27, efter proceduren i artikel 107q, stk. 2. Hvis der er enighed blandt medlemsstaternes repræsentanter i Koordinationsgruppen om foranstaltninger vedrørende ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen, gennemfører lægemedelmyndighederne beslutningen efter høring af indehaveren af markedsføringstilladelsen. I tilfælde af uenighed sendes den holdning, som flertallet af medlemsstaterne i Koordinationsgruppen er nået til enighed om, til Europa-Kommissionen, som træffer en afgørelse rettet til medlemsstaterne efter proceduren i artikel 33 og 34 i direktivet. Medlemsstaterne er herefter forpligtede til at efterkomme denne afgørelse.

I § 92 b, stk. 5, foreslås indsat en ny bestemmelse om, at indehaveren af en markedsføringstilladelse senest 12 måneder efter, at indsamling af data er afsluttet, skal sende en rapport om resultaterne af ikke-interventionsundersøgelser, der ikke indgår som et vilkår for markedsføringstilladelsen, til Lægemedelstyrelsen, når undersøgelsen er gennemført i Danmark, og til myndighederne i de andre EU/EØS-lande, hvis undersøgelsen også er gennemført i disse lande. Bestemmelsen gennemfører artikel 107m, stk. 6, i direktivet om lægemidler til mennesker og har til formål at styrke myndighedernes lægemedellovervågning.

I § 92 b, stk. 6, foreslås indsat en ny bestemmelse om, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om krav til indholdet af de i § 92 b, stk. 4 og 5, nævnte rapporter.

Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i medfør af den gældende § 92 a fastsætte regler om formkrav til disse underretninger om resultaterne af undersøgelserne.

#### **Til nr. 26 (§ 96)**

Ifølge lægemedellovens § 96 kan Lægemedelstyrelsen rådføre sig med Registreringsnævnet i sager om ansøgning om, ændringer i og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler og om kliniske forsøg med lægemidler. Bestemmelsen svarer til § 34 i den tidligere lægemedellov fra 1975. Det fremgår af bemærkningerne til sidstnævnte lov, at Registreringsnævnet videreførte specialitetsnævnets arbejde med sager om registrering og slettelse af specialiteter (lægemidler) og derudover også skulle rådgive i sager om kliniske afprøvninger, der som noget nyt blev reguleret i lægemedelloven.

Med bestemmelsen foreslås Registreringsnævnet omdannet til Lægemedelnævnet. Lægemedelnævnet skal give Lægemedelstyrelsen faglig rådgivning og sparring inden for det arbejdsfelt, som fremgår af bestemmelsen. Derfor skal Lægemedelnævnet sammensættes af eksperter. Ved udpegningen af medlemmer vil der blive lagt vægt på faglig baggrund, klinisk og videnskabelig erfaring samt kendskab til lægemedelområdet. Det vil blive tilstræbt, at der blandt nævnets medlemmer er fagpersoner med indgående kendskab til fremstilling og udvikling af

lægemidler samt læger og dyrlæger med bred klinisk erfaring og indgående kendskab til lægemiddeludvikling og afprøvning. Endelig vil det blive tilstræbt, at der blandt nævnets medlemmer findes lægefaglig ekspertise inden for tilrettelæggelse, gennemførelse og vurdering af videnskabelige undersøgelser til belysning af lægemidlers sikkerhed i daglig klinisk anvendelse (farmakoepidemiologi).

For at sikre, at Lægemiddelnævnet også har fokus på patient- og forbrugersynspunkter, foreslås det, at nævnet – ud over de nævnte eksperter – også har to medlemmer, der repræsenterer patient- og forbrugerinteresser.

Det fremgår af lægemiddelovens § 98, at medlemmerne af Lægemiddelnævnet udpeges af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsens indstilling bygger på indhentning af forslag fra en bred kreds af relevante faglige miljøer, foreninger osv. samt fra patient- og forbrugerorganisationer.

Lægemiddelnævnet vil, ligesom det er tilfældet med Registreringsnævnet i dag, blive sekretariatsbetjent af Lægemiddelstyrelsen.

#### **Til nr. 27 (§ 101)**

##### *Bivirkningsrådet*

Ifølge lægemiddelovens § 101 bliver Lægemiddelstyrelsen i spørgsmål om lægemidlers bivirkninger rådgivet af Bivirkningsrådet.

Det fremgår af bemærkningerne til lægemiddeloven, at Bivirkningsrådet skal ”yde generel rådgivning til Lægemiddelstyrelsen i faglige bivirkningsspørgsmål, herunder komme med anbefalinger og løsningsforslag til styrelsen angående en forbedret forebyggelse og overvågning af lægemiddelbivirkninger. Rådets opgaver vil bl.a. være løbende at følge og vurdere bivirkningsindberetningen i praksis, herunder effektiviteten af det nye indberetningssystem, og at komme med anbefalinger og inspiration til styrelsens informations- og formidlingsopgaver om bivirkninger til forbrugere, patienter og sundhedsprofessionelle”. Det fremgår endvidere, at rådet ”ikke (skal) yde rådgivning i konkrete bivirkningssager”.

Bivirkningsrådet foreslås omdannet til Rådet for Lægemiddelovervågning.

Rådet for Lægemiddelovervågning skal yde generel rådgivning til Lægemiddelstyrelsen om bivirkninger og andre risici ved lægemidler. Rådet skal ikke rådgive om konkrete sager, der behandles af Lægemiddelstyrelsen.

Det vil bl.a. blive Rådets opgave at komme med anbefalinger til Lægemiddelstyrelsen om tilrettelæggelse af arbejdet med at indsamle bivirkningsindberetninger og anvende tilgængelig viden om bivirkninger. Tilsvarende vil Rådet kunne komme med anbefalinger om fx initiativer til at imødegå udbredelse af forfalskede lægemidler, information til forbrugerne om håndkøbslægemidler og forebyggelse af medicineringsfejl.

Rådet for Lægemiddelovervågning vil – ligesom Bivirkningsrådet i dag – blive sekretariatsbetjent af Lægemiddelstyrelsen.

#### **Til nr. 28 (§ 103 a)**

Den foreslåede ændring af lægemiddelovens § 103 a skal give hjemmel til, at opkræve et beløb hos forhandlere af lægemidler til produktionsdyr til finansiering af Lægemiddelstyrelsens meromkostninger ved behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse vedrørende sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr til dyr.

Det samlede beløb vil blive fordelt forholdsmæssigt efter den enkelte forhandlers samlede omsætning af lægemidler til produktionsdyr og vil udgøre 0,38 % af denne omsætning. Ordningen

vil dog blive tilrettelagt således, at eventuelle afvigelser mellem det opkrævede beløb og omkostningerne til Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om udleveringstilladelser efterreguleres.

En tilsvarende beløb opkræves hos apotekere, som forhandler lægemidler til produktionsdyr, jf. lovforslagets § 2, nr. 1.

Ændringen berører ikke den nuværende afgift som opkræves i medfør af bestemmelsen til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerheden. Dog fastsættes afgiften ikke særskilt i finansloven men som en del af Lægemiddelstyrelsens bevilling på linje med andre gebyr-finansierede aktiviteter.

#### **Til nr. 29 (§ 103 b)**

Med de foreslåede bestemmelser indsættes hjemmel til, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at nærmere angivne standarder m.v., som der henvises til i bekendtgørelser udstedt i medfør af lægemiddelloven, efter en konkret vurdering ikke indføres Lovtidende.

De bekendtgørelser, lovforslaget vedrører, er bekendtgørelser omfattet af kravet om indførelse i Lovtidende. For disse bekendtgørelser gør der sig særlige hensyn gældende, der kan begrunde en fravigelse af Lovtidendelovens normale kundtgørelsesordning.

Således indeholder forskrifterne hovedsageligt standarder med detaljerede anvisninger om krav til f.eks. virksomheders fremstilling, kontrol af lægemidler, teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse og regler om fremstilling og anden håndtering af visse råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler. Forskrifterne retter sig næsten udelukkende mod en snæver kreds af professionelle, der anvender forskrifterne erhvervs-mæssigt. Henvisning til disse forskrifter er på ministeriet for sundhed og forebyggelses område i en række tilfælde nødvendige som led i EU-implementering m.v.

Herudover nyder en række af standarderne ophavsretlig beskyttelse, hvilket gør, at de ikke frit kan indføres i Lovtidende. Der er derfor et behov for, at der etableres en hjemmel til at undtage disse forskrifter herfra, ligesom adgang hertil kun kan ske mod betaling – enten ved netadgang eller ved køb af opslagsværk. Dette gør sig eksempelvis gældende for den europæiske farmakopé.

Den foreslåede adgang for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om, at visse internationale standarder ikke indføres i Lovtidende, påtænkes anvendt i tilfælde, hvor henvisning til disse forskrifter er nødvendige som led i EU-implementering m.v., og hvor ophavsretlige aspekter fører til, at forskrifterne ikke frit kan indføres i Lovtidende. Det er herudover tilsigtet, at den foreslåede adgang benyttes i situationer, hvor det skønnes hensigtsmæssigt under hensyntagen til den snævre målgruppe for de forskrifter, der er omfattet af lovforslaget, ligesom omfanget af standarder ofte er op til flere hundrede sider, som ikke teknisk kan formidles hensigtsmæssigt i Lovtidende.

Afgørelsen af, hvorvidt en standard skal undtages fra indførelse i Lovtidende, og hvorledes oplysning om indholdet heraf i stedet kan fås, forudsættes således truffet ud fra en konkret vurdering, som foretages i forbindelse med udarbejdelsen af den konkrete bekendtgørelse, hvori henvisningen til standarden findes.

Der henvises i dag i regler på Lægemiddelområdet til en række internationale og nationale vedtagelser og standarder.

Efter lov om udgivelsen af en Lovtidende og en Ministerialtidende (herefter lovtidendeloven) § 2, stk. 2, indføres i Lovtidende »alle ministerielle anordninger, under hvilket navn og de end

måtte udstedes (anordninger, bekendtgørelser, plakater, reglementer, regulativer, instrukser, vedtægter osv.), dog at det ved kongelig anordning kan bestemmes, at visse grupper af de heromhandlede udfærdigelser ikke indføres i Lovtidende, men at der i stedet forholdes i overensstemmelse med forskrifter, som meddeles af vedkommende minister«.

De ophavsretlige regler er imidlertid ikke til hinder for, at der på anden måde end ved offentliggørelse i Lovtidende gives offentligheden adgang til oplysning om indholdet af forskrifterne, når blot der ikke sker kopiering eller anden mangfoldiggørelse af disse.

Der eksisterer i dag på andre ministeriers områder tilsvarende regulering vedrørende undtagelse af visse forskrifters indførelse i Lovtidende m.v. Som eksempler kan nævnes lov nr. 654 af 15. juli 2010 (Økonomi- og Erhvervsministeriets område), lov nr. 1162 af 5. oktober 2010 (Justitsministeriets område) og lov nr. 879 af 26. juni 2010 (Miljøministeriets område).

I lægemiddellovens § 103 b, stk. 1, indsættes en bestemmelse om, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at standarder, som der henvises til i administrative forskrifter udstedt i medfør af lægemiddelloven, undtages fra kravet om indførelse i Lovtidende.

Med bestemmelsens stk. 1 gives mulighed for, at standarder, som der henvises til i administrative forskrifter, udstedt i medfør af lægemiddelloven kan undtages fra kravet om indførelse i Lovtidende.

De standarder, der henvises til, er danske, europæiske eller internationale standarder m.v. Standarderne er i nogle tilfælde affattet på andre sprog end dansk. De er f.eks. udarbejdet af nationale eller internationale standardiseringsorganer som f.eks. The European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), som har ansvaret for den europæiske farmakopé

Ifølge bestemmelsens stk. 1 bemyndiges ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om, hvordan oplysning om standarder, der ikke indføres i Lovtidende kan indhentes.

Ministeren for sundhed og forebyggelse kan endvidere ifølge bestemmelsens stk. 3 fastsætte regler om, at standarder, som ikke indføres i Lovtidende, skal være gældende, selvom disse ikke foreligger på dansk.

Med lovforslaget foreslås der indført en tilsvarende bestemmelse for de internationale standarder som for standarderne om undtagelse fra indførelse i Lovtidende. En forskrift kan i visse tilfælde både være en international og national standard, ligesom der i vidt omfang er identitet mellem de hensyn, der begrunder, at forskrifterne mest hensigtsmæssigt ikke indføres i Lovtidende. Således retter også de internationale standarder omfattet af lovforslaget sig mod en snæver kreds af berørte personer, som anvender forskrifterne erhvervsmæssigt. Undtagelse af disse forskrifter er ligeledes i overensstemmelse med forarbejderne til ændringen af Lovtidendeloven (Lovtidende i elektronisk form). Heri anføres det, at hensynet til kundgørelse rettet mod en snæver gruppe af berørte personer er et af de særlige hensyn, der kan begrunde en fravigelse af den almindelige kundgørelsesordning.

Kravene i forskrifterne omfattet af lovforslaget kan vedrøre meget forskelligartede forhold, herunder f.eks. bekendtgørelse nr. 657 af 13. maj 2011 om Danske Lægemiddelstandarder 2011.2, som i bilag oplister forskellige nationale og internationale standarder for fremstilling og kontrol af lægemidler.

Hvor de internationale og nationale vedtagelser og standarder ikke indføres i Lovtidende, foreslås det - i overensstemmelse med Justitsministeriets bemærkninger i forarbejderne til ændringen af Lovtidendeloven - at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte regler om, hvorledes oplysning om indholdet af standarder i stedet kan fås. Bemyndigelsen forudsættes anvendt i alle tilfælde, hvor en standard er undtaget fra indførelse i Lovtidende, således

at ministeren i hvert enkelt tilfælde overvejer, på hvilken måde det er mest hensigtsmæssigt at give adgang til oplysning om indholdet af standarderne. Ophavsretlige aspekter fører til, at det hovedsageligt, men ikke nødvendigvis udelukkende, vil ske ved gennemsyn hos den myndighed, der administrerer ordningen.

**Til nr. 30-34 (§ 104)**

De foreslåede ændringer af lægemiddellovens § 104, stk. 1, nr. 1, 2, 4 og 5, indfører enkelte nye strafbestemmelser i lighed med de eksisterende strafbestemmelser i lægemiddelloven.

*Til § 2 (APOTEKERLOVEN)*

**Til nr. 1 (§ 71 b, stk. 3)**

Den foreslåede ændring af apotekerlovens § 71 b skal give hjemmel til hos apotekere, der forhandler lægemidler til produktionsdyr, at opkræve et beløb til finansiering af Lægemiddelstyrelsens meromkostninger ved behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse vedrørende sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr til dyr.

Det samlede beløb vil blive fordelt forholdsmæssigt efter det enkelte apoteks samlede omsætning af lægemidler til produktionsdyr og vil udgøre 0,38 % af denne omsætning. Ordningen vil dog blive tilrettelagt således, at eventuelle afvigelser mellem det opkrævede beløb og omkostningerne til Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om udleveringstilladelser efterreguleres.

En tilsvarende beløb opkræves som forhandlere, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at forhandle lægemidler til produktionsdyr (uden for apotekerne), jf. lovforslagets § 1, nr. 28.

Ændringen berører ikke den nuværende afgift som opkræves i medfør af bestemmelsen til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerheden. Dog fastsættes afgiften ikke særskilt i finansloven men som en del af Lægemiddelstyrelsens bevilling på linje med andre gebyrfinansierede aktiviteter.

*Til § 3 (VÆVSLOVEN)*

**Til nr. 1 (§ 20 a)**

Se bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 29.

*Til § 4*

Bestemmelsen fastsætter lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Den 21. juli 2012 er fristen for implementering af direktiv 2010/84/EU om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2011/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Det foreslås at § 1, nr. 2, 11 og 28, og § 2, nr.1, træder i kraft den 1. oktober 2012.

*Til § 5*

Den foreslåede bestemmelse i § 27, stk. 4, indebærer, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal indsende ansøgning om forlængelse af tilladelsen 9 måneder før den udløber mod tidligere 6 måneder før udløb. Derfor foreslås det, at bestemmelsen først finder anvendelse for tilladelser, der udløber 9 måneder efter ikrafttrædelsen af loven, dvs. efter den 21. april 2013.



*Til § 6*

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering	Lovforslaget
<p>§ 9. Lægemiddelstyrelsen kan, når særlige omstændigheder gør det påkrævet, knytte vilkår til markedsføringstilladelsen.</p> <p>Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen foretager en årlig revurdering af vilkår fastsat i medfør af stk. 1.</p> <p>§ 11. Uanset bestemmelsen i § 7 kræves der ikke markedsføringstilladelse til følgende lægemidler: [...]</p> <p>2) Inaktiverede og ikkeinaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogene organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt på samme sted til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold.</p> <p>§ 15. Ud over de i § 14 nævnte tilfælde ændrer, suspenderer eller tilbagekalder Lægemiddelstyrelsen en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis</p> <p>1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling i overensstemmelse med § 21 eller indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Lægemiddelstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici i overensstemmelse med § 25, stk.1.</p> <p>§ 17. Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt</p>	<p>1. § 9 affattes således: "§ 9. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til markedsføringstilladelsen.</p> <p>Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen foretager en årlig vurdering af de vilkår om lægemidlets sikkerhed eller virkning, der er fastsat under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren."</p> <p>2. § 11, nr. 2, indsættes efter "dette husdyrhold": "(autovacciner), jf. dog § 30, stk. 2".</p> <p>3. I § 15 indsættes som <i>stk. 2</i>: "Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis</p> <p>3) lægemidlet ikke bliver fremstillet i overensstemmelse med den beskrivelse af fremstillingsmetoden, som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen, og senere ændringer hertil, eller</p> <p>4) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke udfører kontrol i overensstemmelse med de kontrolmetoder, som fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelsen, og senere ændringer hertil."</p> <p>4. Efter § 15 indsættes: "§ 15 a. Lægemiddelstyrelsen kan, når særlige omstændigheder gør det påkrævet, ændre en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker ved at knytte vilkår til tilladelsen, jf. § 9, stk. 1."</p> <p>5. § 17 affattes således: "§ 17. Lægemiddelstyrelsen underretter Det</p>

styrelsen indleder sager om suspension eller tilbagekaldelse af en markedsførings-tilladelse.

*Stk. 2.* Når Lægemiddelstyrelsen med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse for at beskytte menneskers og dyrs sundhed, jf. § 14, stk. 1, underretter styrelsen senest den følgende dag Europa-Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom.

Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, når en hastebehandling anses for nødvendig som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågningsaktiviteter, hvis

- 6) Lægemiddelstyrelsen overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker,
- 7) Lægemiddelstyrelsen overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel til mennesker,
- 8) Lægemiddelstyrelsen overvejer at afvise forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker,
- 9) Lægemiddelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker informeres om, at denne på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af lægemidlet, har taget skridt til at frasige sig markedsføringstilladelsen eller agter at gøre det, eller
- 10) Lægemiddelstyrelsen finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsettelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikationerne til et lægemiddel til mennesker.

*Stk. 2.* Hvis et lægemiddel omfattet af stk. 1, kun er godkendt til forhandling eller udlevering her i landet, behandles vurderingen af lægemidlets sikkerhed af Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 3.* Hvis et lægemiddel omfattet af stk. 1, er godkendt til forhandling eller udlevering i mere end ét EU/EØS-land, behandles vurderingen af lægemidlets sikkerhed efter en særlig EU-hasteprocedure. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler herom.

*Stk. 4.* Hvis Lægemiddelstyrelsen med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker for at beskytte menneskers sundhed, jf. § 14, stk. 1, som følge af vurdering af oplysninger fra lægemiddelovervågningsaktiviteter, underretter styrelsen senest den følgende arbejdsdag Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom."

**6.** Efter § 17 indsættes:

**”§ 17 a.** Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvis styrelsen indleder sager om suspendering eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og indehaveren

<p>af markedsføringstilladelsen, hvis der påvises nye eller ændrede risici eller ændring i forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel.</p> <p><b>§ 21.</b> Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og foretage de ændringer, der er nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.</p> <p><b>§ 25.</b> Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen kan til enhver tid påbyde indehaveren af en markedsføringstilladelse at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.</p> <p><i>Stk. 3.</i> 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.</p> <p><b>§ 27.</b> En markedsføringstilladelse til et lægemiddel er gyldig i 5 år, jf. dog stk. 2 og §§ 14-16.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen kan forlænge markedsføringstilladelsen, hvis forholdet</p>	<p><b>§ 17 b.</b> Lægemiddelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt styrelsen indleder sager om suspendering eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Hvis Lægemiddelstyrelsen med øjeblikkelig virkning suspenderer en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr for at beskytte mennesker og dyrs sundhed, jf. § 14, stk. 1, underretter styrelsen senest den følgende dag Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom.”</p> <p><b>7.</b> I § 21 indsættes som <i>stk. 2</i>:</p> <p>”<i>Stk. 2.</i> Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal ajourføre oplysningerne i lægemidlets produktresumé, indlægsseddel og mærkning med den aktuelle viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagents webportal om lægemidler.”</p> <p><b>8.</b> § 25, <i>stk. 1</i>, affattes således:</p> <p>”<b>§ 25.</b> Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal straks underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringer. Angår oplysningen et lægemiddel til mennesker, skal underretning også ske til Det Europæiske Lægemiddelagentur.”</p> <p><b>9.</b> § 27, <i>stk. 2</i> og <i>3</i>, affattes således:</p> <p>”<i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen kan forlænge markedsføringstilladelsen, hvis forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. En markedsføringstilladelse, der er blevet forlænget, har tids-</p>
--	---

det mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. En markedsføringstilladelse, der er blevet forlænget, har tidsubegrænset gyldighed, jf. dog §§ 14-16. Lægemedelstyrelsen kan dog, når forholdet mellem fordele og risici tilsiger det, bestemme, at markedsføringstilladelsen kun forlænges i en ny periode på 5 år.

*Stk. 3.* Ansøgning om forlængelse skal indgives til Lægemedelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 6 måneder før tilladelsens udløb.

**§ 30.** Statens Serum Institut og Danmarks Fødevareforskning kan efter anmodning i særlige tilfælde og i begrænset mængde sælge eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. Lægemedelstyrelsen skal underrettes om hvert salg eller udlevering.

ubegrænset gyldighed, jf. dog stk. 3 og §§ 14-16.

*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen kan bestemme, at markedsføringstilladelsen kun forlænges i en ny periode på fem år, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet tilsiger det, herunder hvis erfaringerne med lægemidlet er begrænsede, fordi det ikke har været anvendt af et tilstrækkeligt stort antal patienter.”

**10.** I § 27 indsættes som *stk. 4* og *5*:

”*Stk. 4.* En ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal indgives til Lægemedelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 9 måneder før tilladelsens udløb.

*Stk. 5.* En ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal indgives til Lægemedelstyrelsen af indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 6 måneder før tilladelsens udløb.”

**11.** I § 30 udgår ”og Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet” og som *stk. 2* indsættes:

”*Stk. 2.* Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet kan efter anmodning i særlige tilfælde og i begrænset mængde sælge eller udlevere inaktiverede og ikke-inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt på samme sted til behandlingen af dette dyr eller dette husdyrhold (autovacciner), jf. § 11, nr. 2. Lægemedelstyrelsen skal underrettes om hvert salg eller udlevering.”

**12.** I § 44 indsættes som *stk. 5*:

”*Stk. 5.* Lægemedelstyrelsens kontrolopgaver varetages i samarbejde med Det Europæiske Lægemedelagentur. Lægemedelstyrelsen udveksler i forbindelse med dette samarbejde oplysninger med agenturet om planlagte og gennemførte kontrolbesøg.”

**13.** I § 46 indsættes efter *stk. 2* som nyt stykke:

”*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen kan under særlige omstændigheder i en overgangsperiode tillade udlevering af et lægemiddel efter § 29 til patienter, som er i behandling med det pågældende lægemiddel, selvom lægemidlet er omfattet af et forbud eller påbud efter *stk. 1*.”

*Stk. 3* bliver herefter *stk. 4*.

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

- 1) føre fortegnelser over formodede bivirkninger,
- 2) stille fortegnelserne til rådighed for Lægemedelstyrelsen,
- 3) indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemedelstyrelsen og
- 4) udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Lægemedelstyrelsen.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal indberette oplysninger om formodede bivirkninger til Det Europæiske Lægemedelagentur og lægemiddelmyndigheder i 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 fastsat 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 kan påbyde virksomhederne at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

**14. § 53** affattes således:

”§ 53. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse

- 7) anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved lægemidlet, vurdere muligheder for risikominimering og træffe passende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt,
- 8) føre en detaljeret beskrivelse (en master fil) for lægemiddelovervågningssystemet og på anmodning stille en kopi af master filen til rådighed for Lægemedelstyrelsen, jf. dog stk. 2,
- 9) føre fortegnelser over formodede bivirkninger,
- 10) stille fortegnelserne til rådighed for Lægemedelstyrelsen,
- 11) indberette oplysninger om formodede bivirkninger til Lægemedelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemedelagentur, og
- 12) udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Lægemedelstyrelsen.

*Stk. 2.* Stk. 1, nr. 2 gælder ikke for lægemidler til dyr.

*Stk. 3.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om indehaveren af markedsføringstilladelsens pligt til at råde over en sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, herunder om denne sagkyndiges faglige kundskab og virksomhedsområde. Lægemedelstyrelsen kan beslutte, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker skal udpege en lokal kontaktperson for lægemiddelovervågnings spørgsmål i Danmark, der skal være forbindelsesled og rapportere til den sagkyndige inden for lægemiddelovervågning.

*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kontrollerer, at kravene i stk. 1 og i regler fastsat i medfør af stk. 1 og 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 indehaveren af markedsføringstilladelsens lokaler og til virksomheder, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre lægemiddelovervågningsopgaver, med henblik på at gennemføre den i stk. 4 nævnte kontrol. Lægemedelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere alle oplysninger, herunder skrift-

<p>§ 54. 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 ved lægemidlet, der stammer fra overvågningen af bivirkninger. Sådanne oplysninger skal fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.</p> <p>§ 56. Lægemedelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemedelstyrelsens behandling af de indberettede oplysninger.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemedelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Det Europæiske Lægemedelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.</p> <p>§ 62. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om betingelserne for ordination og udlevering af lægemidler omfattet af en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, som har tilknyttet et særligt program for ledelse, organisation og styring af risici (risikostyringsprogram).</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemedelstyrelsen kan i særlige</p>	<p>ligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.</p> <p><i>Stk. 6.</i> Lægemedelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemedelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande samt indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis styrelsen på baggrund af et kontrolbesøg konkluderer, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke følger det lægemiddelovervågningssystem, der er beskrevet i masterfilen, jf. stk. 1, nr. 2.”</p> <p>15. § 54 affattes således:</p> <p>”§ 54. indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Lægemedelstyrelsen, Det Europæiske Lægemedelagentur og Europa-Kommissionen offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende sikkerheden ved lægemidlet baseret på lægemiddelovervågning.</p> <p><i>Stk. 2.</i> indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Lægemedelstyrelsen offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende sikkerheden ved lægemidlet baseret på lægemiddelovervågning.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Oplysningerne i stk. 1 og 2 skal fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.”</p> <p>16. § 56 affattes således:</p> <p>”§ 56. Lægemedelstyrelsen anvender et lægemiddelovervågningssystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed og fører et register over indberettede bivirkninger. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om Lægemedelstyrelsens behandling af de indberettede oplysninger og behandling af periodiske sikkerhedsopdateringer.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemedelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Det Europæiske Lægemedelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, Patientombuddet, Sundhedsstyrelsen og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler herom.”</p> <p>17. I § 62, <i>stk. 1</i>, udgår »omfattet af en fællesskabsmarkedsføringstilladelse«.</p>
---	--

tilfælde bestemme, at der skal være nærmere angivne begrænsninger i forbindelse med ordination og udlevering af et lægemiddel, der har tilknyttet et risikostyringsprogram som nævnt i stk.1.

**§ 72.** Lægemiddelstyrelsen skal gøre følgende oplysninger tilgængelige for offentligheden, jf. dog stk. 2:

- 1) Lægemiddelstyrelsens afgørelser om udstedelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser.
- 2) De af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresuméer for lægemidler.
- 3) En vurdering på dansk eller engelsk af materialet, der ligger til grund for en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen (evalueringsrapport).
- 4) Indlægssedler for ethvert lægemiddel, der markedsføres her i landet.
- 5) Forretningsordener, mødedagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, for de råd og nævn, der er nævnt i kapitel 13.

**18. § 72, stk. 1** affattes således:

”§ 72. Lægemiddelstyrelsen skal gøre følgende oplysninger tilgængelige for offentligheden på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. dog stk. 2:

- 10) Lægemiddelstyrelsens afgørelser om udstedelse, suspendering og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser.
- 11) Vilkår, der knyttet til markedsføringstilladelser i henhold til § 9, stk. 1, og oplysninger om eventuelle tidsfrister for opfyldelse af vilkårene.
- 12) De af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresuméer for lægemidler.
- 13) En vurdering på dansk eller engelsk af materialet, der ligger til grund for markedsføringstilladelser udstedt af Lægemiddelstyrelsen (evalueringsrapport) samt et resumé heraf.
- 14) Indlægssedler for lægemidler omfatter af en markedsføringstilladelse her i landet.
- 15) Sammendrag af risikostyringsplaner og -programmer for lægemidler til mennesker.
- 16) Listen over lægemidler, der er underkastet supplerende overvågning i EU, jf. artikel 23 i forordning (EF) nr. 726/2004, som er offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagentur webportal om lægemidler.
- 17) Information om hvordan sundhedspersoner og patienter kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, herunder om elektronisk indberetning.
- 18) Forretningsordener, dagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, for de råd og nævn, der er nævnt i kapitel 13.”

**19. I § 73** indsættes som *stk. 5*:

”*Stk. 5.* Når Lægemiddelstyrelsen på baggrund af lægemiddelovervågning informerer om bekymringer vedrørende sikkerheden ved et lægemiddel til mennesker efter stk. 1 eller 4, skal styrelsen mindst 24 timer før offentliggørelse af oplysningerne underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande herom, medmindre hurtigere offentliggørelse er påkrævet af hensyn til beskyttelse af folkesundheden.”



**§ 83.** Hver enkelt lægemiddelpakning skal være forsynet med et entydigt varenummer. Varenumre tildeles af Lægemiddelstyrelsen efter anmodning fra den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om varenumre, herunder regler om, at inderpakninger hidrørende fra lægemidler til dyr skal være forsynet med et særskilt varenummer, og regler om undtagelse af visse lægemiddelgrupper fra kravet i stk. 1.

*Stk. 3.* På vilkår fastsat af Lægemiddelstyrelsen kan den opgave, der er nævnt i stk. 1, for en aftalt periode overlades til en privat institution el.lign. Overtrædes vilkår, kan Lægemiddelstyrelsen fratage institutionen den tildelte opgave.

**§ 88.** Et klinisk forsøg med lægemidler må kun udføres, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse til forsøget. Ikkeinterventionsforsøg kan dog iværksættes uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Ved forsøg på mennesker skal der desuden foreligge en tilladelse til forsøget fra en videnskabsetisk komité, jf. lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

**§ 90.** 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 virksomhed m.v., der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Som led i kontrollen har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter

1) mod behørig legitimation og uden

**20.** § 83, *stk. 2*, affattes således:

*”Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om varenumre, herunder at inderpakninger hidrørende fra lægemidler til dyr skal være forsynet med særskilt varenummer, at ibrugtagning af et tildelt varenummer skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen, og at visse lægemiddelgrupper undtages fra kravet i stk. 1, 1. pkt.”

**21.** I § 83, *stk. 3, 1. pkt.*, tilføjes efter ”stk. 1”: ”, 2. pkt.”

**22.** I § 83 indsættes som *stk. 4*:

*”Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte formkrav til indberetninger af varenumre til Lægemiddelstyrelsen, jf. stk. 2, herunder at indberetning skal ske elektronisk.”

**23.** I § 88, *stk. 1*, udgår ”Ikkeinterventionsforsøg kan dog iværksættes uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse”.

**24.** § 90, *stk. 2 og 3*, ophæves, og i stedet indsættes:

*”Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan inden, under og efter gennemførelsen af et klinisk forsøg med lægemidler, herunder som led i gennemgang af en ansøgning om markedsføringstilladelse og som opfølgning på udstedelse af en markedsføringstilladelse, kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan på baggrund af en anmodning fra en kompetent myndighed i et andet EU/EØS-land om bistand til kontrol af et

retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse, og

- 2) adgang til indsigt i patientjournaler og lign., hvis forsøgspersonen eller dennes nærmeste pårørende eller værge har meddelt samtykke eller givet fuldmagt hertil.

*Stk. 3.* Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemedelstyrelsens kontrol i medfør af stk. 2, at god klinisk praksis overholdes. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

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

*Stk. 5.* Under forsøget kan Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen omgående meddele sin beslutning og begrundelsen herfor til den berørte videnskabetiske komité, Det Europæiske Lægemedelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande.

klinisk forsøg kontrollere enhver virksomhed m.v., der udfører eller har udført et klinisk forsøg med lægemidler. Styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrollen.

*Stk. 4.* Som led i Lægemedelstyrelsens kontrol efter stk. 2 og 3 har styrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder, sygehuse, praksis og andre steder, der er berørt af forsøgets gennemførelse.

*Stk. 5.* Videregivelse og behandling af oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan som led i Lægemedelstyrelsens kontrol, jf. stk. 2-4, ske uden forsøgspersonens samtykke.

*Stk. 6.* Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemedelstyrelsens kontrol i medfør af stk. 2 og 3, at god klinisk praksis overholdes. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om denne kontrol.”

Stk. 4-6 bliver herefter stk. 7-9.

25. I kapitel 11 indsættes efter § 92 a:

**”Ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser**

**§ 92 b.** En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, jf. § 9, stk. 1, som er fastsat efter udstedelse af markedsføringstilladelsen, må først iværksættes, når Lægemedelstyrelsen har givet tilladelse hertil. Lægemedelstyrelsens tilladelse, jf. 1. pkt., skal foreligge, når undersøgelsen kun skal foregå i Danmark., Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse til ikkeinterventionssik-

<p>§ 96. I sager om ansøgning om, ændringer i og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler og om kliniske forsøg med lægemidler kan Lægemiddelstyrelsen rådføre sig med Registreringsnævnet. Registreringsnævnet består af højst 13 medlemmer.</p> <p>§ 101. Lægemiddelstyrelsen nedsætter et bivirkningsråd til at rådgive sig i spørgsmål om lægemidlers bivirkninger, og styrelsen fastsætter en forretningsorden for rådet.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Rådet består af højst 9 medlem-</p>	<p>kerhedsundersøgelser skal indeholde og om behandling af sådanne ansøgninger. Når en undersøgelse er påbegyndt, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen kun foretage væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser af godkendte lægemidler må ikke udføres, hvis anvendelsen af lægemidlet dermed fremmes.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Vederlag til sundhedspersoner, som har deltaget i en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel, må kun omfatte kompensation for tidsforbrug og udgifter i forbindelse med undersøgelsen.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen, til Lægemiddelstyrelsen.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal senest 12 måneder efter, at indsamling af data er afsluttet, sende en rapport om resultaterne af ikke-interventionssikkerhedsinterventionsundersøgelser, der ikke er et vilkår for markedsføringstilladelsen, til Lægemiddelstyrelsen, når undersøgelsen er gennemført i Danmark, og til lægemiddelmyndigheder i andre EU/EØS-lande, hvis undersøgelsen også er gennemført i disse lande.</p> <p><i>Stk. 6.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om krav til indholdet af de i stk. 4 og 5 nævnte rapporter.”</p> <p><b>26. § 96</b> affattes således:</p> <p>”§ 96. Lægemiddelstyrelsen kan rådføre sig med Lægemiddelnævnet i sager om:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5) Udstedelse, ændring, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler.</li> <li>6) Overvågning af bivirkninger og andre risici ved lægemidler.</li> <li>7) Afvejning af et lægemiddels fordele over for risici ved lægemidlet.</li> <li>8) Kliniske forsøg med lægemidler.</li> </ol> <p><i>Stk. 2.</i> Lægemiddelnævnet består af højst 15 medlemmer, hvoraf 2 skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser.”</p> <p><b>27. § 101</b> affattes således:</p> <p>”§ 101. I spørgsmål om bivirkninger og andre risici ved lægemidler kan Lægemiddelstyrelsen rådføre sig med Rådet for Lægemiddelovervågning.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Rådet for Lægemiddelovervågning</p>
---	---

mer. Blandt medlemmerne skal være repræsentanter for læger og tandlæger i klinisk arbejde med lægemiddelbehandling, apotekere og forbrugere.

**§ 103 a.** Hos dem, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, opkræves et samlet beløb, som fastsættes i finansloven, til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikthed og dyrevelfærd. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

består af højst 11 medlemmer. Blandt medlemmerne skal der være repræsentanter for sundhedspersoner, lægemiddelvirksomheder, apotekere og andre detailforhandlere af lægemidler, patienter og forbrugere.

*Stk. 3.* Rådet for Lægemiddelovervågning bliver nedsat af Lægemiddelstyrelsen efter offentligt opslag. Lægemiddelstyrelsen udpeger en formand blandt rådets medlemmer.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen fastsætter en forretningsorden for Rådet for Lægemiddelovervågning.”

**28.** § 103 a affattes således:

”§ 103 a. Hos dem, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, opkræves et samlet beløb til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikthed og dyrevelfærd og til finansiering af Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om udleveringstilladelser vedrørende sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler herom.”

**29.** Efter § 103 a indsættes som et nyt kapitel:

”Kapitel 14 a

*Kundgørelse*

**§ 103 b.** Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at nærmere angivne internationale og nationale forskrifter og tekniske specifikationer vedrørende krav til virksomheder, indretninger og produkter, som der henvises til i regler udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af denne lov, ikke indføres i Lovtidende.

*Stk. 2.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, hvordan Lægemiddelstyrelsen oplyser om indholdet af de regler, som styrelsen har udstedt, jf. stk. 1.

*Stk. 3.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at forskrifter og tekniske specifikationer, som ikke indføres i Lovtidende, jf. stk. 1, skal være gældende, selv om de ikke foreligger på dansk.”

**30.** I § 104, stk. 1, nr. 1, indsættes efter § 92, stk. 1, 1. pkt.,: ”§ 92 b, stk. 1-5.”

<p>Stk. 3. Hos apotekere, som forhandler lægemidler til produktionsdyr til forbrugere, opkræves et samlet beløb, som fastsættes i finansloven, til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.</p>	<p><b>31.</b> I § 104, stk. 1, nr. 2, ændres ”§ 90, stk. 5,” til: ”§ 90, stk. 8,”.</p> <p><b>32.</b> I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter ”§ 53, stk. 1”: ”, stk. 3, 2. pkt.”.</p> <p><b>33.</b> I § 104, stk. 1, nr. 4, ophæves § 90, stk. 2, 1. pkt., og i stedet indsættes: ”§ 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt.”.</p> <p><b>34.</b> I § 104, stk. 1, nr. 5, ophæves § 90, stk. 2, 2. pkt., og i stedet indsættes: ”§ 90, stk. 4,”.</p> <p style="text-align: center;"><b>§ 2</b></p> <p>I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, som ændret bl.a. ved § 2 i lov nr. 1557 af 20. december 2006 og senest ved lov nr. 465 af 18. maj 2011, foretages følgende ændring:</p> <p><b>2.</b> § 71 b, stk. 3, affattes således:  ”Stk. 3. Hos apotekere, som forhandler lægemidler til produktionsdyr til forbrugere, opkræves et samlet beløb til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd og til Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om udleveringstilladelser vedrørende sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler herom.”</p> <p style="text-align: center;"><b>§ 3</b></p> <p>I lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven), som ændret ved § 3 i lov nr. 534 af 17. juni 2008 foretages følgende ændring:</p> <p><b>1.</b> Efter § 20 indsættes som et nyt kapitel:</p> <p style="text-align: center;">”Kapitel 10 a</p> <p style="text-align: center;"><i>Kundgørelse</i></p> <p><b>§ 20 a.</b> Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at nærmere angivne internationale og nationale forskrifter og tekniske specifikationer vedrørende krav til virksomheder, indretninger og produkter, som der henvises til i</p>
--	---

	<p>regler udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af denne lov, ikke indføres i Lovtidende.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, hvordan Lægemiddelstyrelsen oplyser om indholdet af de regler, som styrelsen har udstedt, jf. stk. 1.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at forskrifter og tekniske specifikationer, som ikke indføres i Lovtidende, jf. stk. 1, skal være gældende, selv om de ikke foreligger på dansk.”</p> <p style="text-align: center;"><b>§ 4</b></p> <p>Loven træder i kraft den 21. juli 2012, § 1, nr. 1, 11 og 28, og § 2, nr. 1, dog først den 1. oktober 2012.</p> <p style="text-align: center;"><b>§ 5</b></p> <p>Fristen for indgivelse af ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til Lægemiddelstyrelsen i medfør af § 27, stk. 4, i lov om lægemidler som affattet ved denne lovs § 1, nr.10, finder anvendelse for markedsføringstilladelser, der udløber efter den 21. april 2013. For markedsføringstilladelser, der udløber den 21. april 2013 eller tidligere, skal ansøgning om forlængelse af tilladelsen indgives senest 6 måneder før tilladelsens udløb.</p> <p style="text-align: center;"><b>§ 6</b></p> <p>Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.</p>
--	---