

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sags nr.: 1403230

Dok. nr.: 1593561

December 2014

**Forslag
til
lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven
(Automatisk kronikertilskud, lægemiddelovervågning m.v.)**

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, foretages følgende ændringer:

1. § 146, stk. 2 og stk. 3, affattes således:

”Stk. 2. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 925 kr. (2015-tal), ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 925 kr. (2015-tal), udgør tilskuddet til personer over 18 år:

- 1) 50 pct. af den del, som overstiger 925 kr. (2015-tal), men ikke 1.515 kr. (2015-tal),
- 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.515 kr. (2015-tal), men ikke 3.280 kr. (2015-tal),
- 3) 85 pct. af den del, som overstiger 3.280 kr. (2015-tal), men ikke 17.738 kr. (2015-tal), og
- 4) 100 pct. af den del, som overstiger 17.738 kr. (2015-tal)

Stk. 3. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 1.515 kr. (2015-tal), udgør tilskuddet til personer under 18 år 60 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 1.515 kr. (2015-tal), udgør tilskuddet til personer under 18 år:

- 1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.515 kr. (2015-tal), men ikke 3.280 kr. (2015-tal),
- 2) 85 pct. af den del, som overstiger 3.280 kr. (2015-tal), men ikke 21.831 kr. (2015-tal), og
- 3) 100 pct. af den del, som overstiger 21.831 kr. (2015-tal).”

2. Overskriften før § 147, som ophæves, affattes således:

”Terminaltilskud”

3. § 147 ophæves.

4. I 149, stk. 1, ændres ”§§ 147 og 148” til: ”§ 148” i 1. punktum og i 3. punktum.

5. I § 149 a, stk. 1, udgår: ”og § 147,”.

6. I § 153, stk. 1, udgår: ”147,”.

7. I § 153, stk. 5, udgår: ”147,”.

§ 2

I lægemiddeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved lov nr. 518 af 26. maj 2014, foretages følgende ændringer:

1. § 53, stk. 1, nr. 6, affattes således:

”6) udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Sundhedsstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur og”

2. Efter § 73 indsættes:

”§ 73 a. Sundhedsstyrelsen skal udarbejde korte tekster om lægemidlers dosering og indikation (anvendelsesområde) til brug for læger, sygehuse og apoteker.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen skal fastsætte forkortede generiske navne for lægemidler med lange generiske navne, når det er nødvendigt, for at det generiske navn kan anføres på apoteketiketten til brugeren.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen stiller de i stk. 1 og 2 nævnte informationer digitalt til rådighed for læger, sygehuse og apoteker.”

3. § 92 b affattes således:

”§ 92 b. En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse fastsat af Sundhedsstyrelsen på et tidspunkt efter udstedelse af markedsføringstilladelsen i medfør af § 9, stk. 2, og som kun skal udføres i Danmark, må først iværksættes, når Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse til undersøgelsen.

Stk. 2. En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen, jf. § 9, som skal udføres i mere end et EU/EØS-land, eller hvor Sundhedsstyrelsen har fastsat vilkår om undersøgelsen i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen, jf. § 9, stk. 1, må først iværksættes, når Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur har givet tilladelse til undersøgelsen.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse efter stk. 1 og 2 skal indeholde, og om behandlingen af sådanne ansøgninger.

Stk. 4. Når en undersøgelse er påbegyndt, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen kun foretage væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse.”

4. § 92 c affattes således:

”§ 92 c. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er gennemført i Danmark, til Sundhedsstyrelsen. Hvis undersøgelsen også er gennemført i andre EU/EØS-lande, skal rapporten desuden fremsendes til lægemiddelmyndighederne i de pågældende lande. Fremsendelse til Sundhedsstyrelsen skal ske senest 12 måneder efter, at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre Sundhedsstyrelsen skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal også sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse til Udvalget inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt undersøgelsen er omfattet af § 92 b, stk. 2. Fremsendelse skal ske til Udvalget inden for Lægemiddelovervågning senest 12 måneder efter, at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre udvalget skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om krav til indhold og fremsendelse af de i stk. 1 og 2 nævnte rapporter, herunder særskilte krav til rapporter fra ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen.”

5. § 103 affattes således:

”§ 103. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer til hel eller delvis dækning af Sundhedsstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller i henhold til forordninger udstedt af Den Europæiske Union. Gebyrerne skal enten være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter, herunder til registrering og godkendelse af lægemidler og virksomheder, eller være årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte årsgebyrer kan bl.a. anvendes til:

- 1) Overvågning og kontrol af lægemidler samt mellemprodukter og råvarer bestemt til fremstilling af lægemidler.
- 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, forhandler, formidler m.m. lægemidler og mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel.
- 3) Overvågning og kontrol af formidlere af lægemidler.
- 4) Bivirkningsovervågning.
- 5) Godkendelse og overvågning af samt kontrol med kliniske forsøg med lægemidler.
- 6) Udarbejdelse m.m. af kvalitetsstandarder for lægemidler.
- 7) Behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse.
- 8) Bekæmpelse af forfalskede og andre ulovlige lægemidler.
- 9) Overvågning og kontrol af lægemiddelreklamer m.v.
- 10) Information om lægemidler.
- 11) Sekretariatsbetjening af nævn og råd.
- 12) Overvågning og kontrol af visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.
- 13) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på lægemidler, markedsførte pakninger m.m.
- 14) Udarbejdelse af lægemiddelstatistik
- 15) Opgaver vedrørende godkendelse af lægemidler og ændringer af godkendelserne inden for rammerne af samarbejdet om lægemidler i Den Europæiske Union.

Stk. 3. Betaling i medfør af regler fastsat efter stk. 1 kan inddrives ved udpantning.”

6. I § 104, stk. 1, nr. 1, ændres ”§ 92 b, stk. 1 og 3,” til: ”§ 92 b, stk. 1, 2 og 4,” og ”§ 92 c, stk. 1,” til: ”§ 92 c, stk. 1 og 2,”

§ 3

I vævsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014, foretages følgende ændringer:

1. I § 3 indsættes efter nr. 6 som nye numre:

- ”7) Donation: donation af humane væv og celler til anvendelse på mennesker.
- 8) Organ: en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi.
- 9) Karantæne: status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning.
- 10) Anvendelse på mennesker: anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig modtager samt ekstrakorporal anvendelse.
- 11) Allogen anvendelse: at celler og væv udtages fra en person og anvendes på en anden.
- 12) Autolog anvendelse: at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person.”

2. I § 10, 2. pkt., ændres ”Sundhedsstyrelsen kan efter forhandling med Sundhedsstyrelsen” til: ”Sundhedsstyrelsen kan”.

3. § 15, stk. 2, affattes således:

”Stk. 2. Sundhedsstyrelsen offentliggør årligt en samlet rapport om vævscentrenes aktiviteter på baggrund af disse redegørelser og offentliggør efter anmodning tillige det enkelte vævscenters rapport.”

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2015, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1 træder i kraft den 1. januar 2016.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan indtil den 31. januar 2016 efter ansøgning fra den behandlende læge bestemme, at tilskuddet til personer, der på tidspunkt for lovens ikrafttræden har købt for mere end 17.738 kr. (2015-tal) for personer over 18 år og 21.831 (2015-tal) for personer under 18 år i tilskudsberettiget medicin i henhold til §§ 144, 145 og 158 a, kan udgøre 100 pct. af den samlede egenbetaling, opgjort i tilskudspriser (kronikertilskud). De i 1. pkt. omhandlede beløb reguleres en gang årligt den 1. januar med satsreguleringsprocenten, jf. lov om en satsreguleringsprocent.

Stk. 4. For personer omfattet af stk. 3, hvor der er ydet et tilskud, der er mindre end det, personen efter stk. 3 var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med personens førstkommande køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 og 158 a.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Bemærkninger til lovforslaget
Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

2. Baggrunden for lovforslaget

2.1. Automatisk kronikertilskud

2.2. Gennemførelse af nye EU-regler om lægemiddelovervågning

2.2.1. Gældende EU-lovgivning om lægemidler

2.2.2. Gradvis gennemførelse af ny EU-lovgivning om lægemiddelovervågning

2.3. Præcisering af Sundhedsstyrelsens hjemmel til at opkræve gebyrer hos lægemiddelvirksomheder

2.3.1. Øget EU-lægemiddelovgivning ved forordninger

2.3.2. Øget EU-lægemiddelovgivning om samarbejde imellem medlemsstaterne

2.3.3. Finansiering af Sundhedsstyrelsens opgaver på EU-plan

3. Lovforslaget

3.1. Kronikertilskud

3.1.1. Gældende ret

3.1.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

3.2. Gennemførelse af direktiv om lægemiddelovervågning

3.2.1. Gældende ret

3.2.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

3.3. Præcisering af Sundhedsstyrelsens hjemmel til at opkræve gebyrer på lægemiddelområdet – lægemiddelovens § 103

3.3.1. Gældende ret

3.3.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

3.4. Hjemmel til Sundhedsstyrelsen til at udarbejde korte doserings- og indikationstekster og korte generiske lægemiddelnavne

3.4.1. Gældende ret

3.4.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

3.5. Præciseringer i vævsloven

3.5.1. Gældende ret

3.5.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

4. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

5. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

6. De administrative konsekvenser for borgerne

7. De miljømæssige konsekvenser

8. Forholdet til EU-retten

9. Hørte myndigheder og organisationer

10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Med lovforslaget fremsættes forslag til ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og vævsloven. Da der kun foreslås enkelte ændringer i hver lov, anses det for lovgivningsmæssigt mest hensigtsmæssigt, at ændringerne fremsættes i et samlet lovforslag.

Formålet med forslaget til ændring af *sundhedsloven* er at indføre et automatisk kronikertilskud til borgere med et stort medicinforbrug. Forslaget er en udmøntning af regeringens, Socialistisk Folkepartis og Enhedslistens delaftale på sundhedsområdet i forbindelse med Finansloven for 2015. Her blev der afsat 22 mio. kr. årligt med henblik på, at det såkaldte kronikertilskud ydes automatisk til borgere med et stort medicinforbrug med virkning fra den 1. januar 2016. Med automatisk kronikertilskud sikres det, at borgere med et stort medicinforbrug og herunder særligt svage patienter ikke skal være opmærksom på, at lægen skal ansøge Sundhedsstyrelsen om kronikertilskud. Forslaget medfører således en lettelse for både borgere og læger og betyder, at ingen borgere, hverken voksne eller børn, vil opleve at betale mere end 3.830 kr. (2015-tal) i egenbetaling til tilskudsberettiget medicin i en tilskudsperiode, der løber ind i eller påbegyndes i 2016.

Formålet med forslaget til ændring af *lægemiddelloven* er at indføre mindre ændringer og præciseringer i forhold til lægemiddelovervågningen. EU-lovgivning om lægemiddelovervågning fra 2010 er blevet gradvist indfaset i dansk ret ved ændringer af loven i 2012 og 2014. Nye gebyrregler for Det Europæiske Lægemiddelagentur gør det nu muligt at gennemføre den resterende del. Der foreslås indført ændrede krav til lægemiddelvirksomheder til brug for et styrket samarbejde om overvågningen mellem Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaterne. Fremover skal en øget andel af virksomhedernes rapporter med periodiske sikkerhedsdata vurderes via Lægemiddelagenturet, og tilladelse til visse sikkerhedsundersøgelser skal indhentes hos et udvalg tilknyttet agenturet.

Desuden foreslås præciseringer af hjemlen til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler for lægemiddelvirksomheders gebyrer til Sundhedsstyrelsens virksomhed med lægemidler. Det tydeliggøres bl.a., at gebyrerne kan dække styrelsens virksomhed i henhold til EU-forordninger.

Endelig foreslås indført en direkte hjemmel i loven til to af Sundhedsstyrelsens eksisterende opgaver. Det drejer sig om hjemmel til styrelsens udarbejdelse af korte tekster om lægemidlers dosering og anvendelsesområde til brug for læger, sygehuse og apoteker og styrelsens udarbejdelse af korte generiske lægemiddelnavne til apoteketiketter.

Formålet med forslaget til ændring af *vævsloven* er at indføre en præcisering af bestemmelser, der implementerer vævsdirektivet i dansk ret. Bl.a. præciseres, at Sundhedsstyrelsen skal offentliggøre årlige aktivitetsredegørelser fra de enkelte vævscentre. Desuden foreslås af retssikkerhedsmæssige grunde at indsætte definitioner på en række centrale begreber, der anvendes i vævslovgivningen, direkte i vævsloven.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

2. Baggrunden for lovforslaget

2.1. Automatisk kronikertilskud

Der er efter de gældende regler i dag mulighed for at få 100 pct. i tilskud til tilskudsberettigede lægemidler, når den samlede årlige udgift overstiger en vis grænse, som svarer til en egenbetaling på 3.830 kr. (2015-tal) i en tilskudsperiode (kronikertilskud). Det er borgerens læge, der skal ansøge Sundhedsstyrelsen om en bevilling af kronikertilskud.

Tal fra Statens Seruminstitut viser, at der i 2013 var ca. 32.000 borgere, for hvem der ikke blev ansøgt om kronikertilskud, selvom de på baggrund af deres udgifter til tilskudsberettiget medicin var berettiget hertil. En af årsagerne hertil kan være, lægen ikke har haft overblik over borgerens udgifter til tilskudsberettiget medicin fx som følge af, at flere læger (praktiserende læge, speciallæge og sygehus) ordinerer medicin til samme borger, ligesom lægerne ikke nødvendigvis har opdateret viden om prisen på medicinen.

Som led i regeringens, Socialistisk Folkepartis og Enhedslistens delaftale på sundhedsområdet i forbindelse med Finansloven for 2015 er der derfor afsat 22 mio. kr. årligt med henblik på, at kronikertilskud ydes automatisk til borgere med et stort medicinforbrug med virkning fra den 1. januar 2016. Med automatisk kronikertilskud sikres det, at borgere med et stort medicinforbrug og herunder særligt svage patienter ikke skal være opmærksom på, at lægen skal ansøge Sundhedsstyrelsen om kronikertilskud. Med en kronikerbevilling lægges der et loft over borgerens årlige egenbetaling på 3.830 kr. (2015-tal).

2.2. Gennemførelse af nye EU-regler om lægemiddelovervågning

2.2.1. Gældende EU-lovgivning om lægemidler

En væsentlig del af lægemiddellovgivningen 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 om lægemidler til mennesker og dyr, 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 (EMA), hvis hovedopgave er koordinering af den fælles videnskabelige rådgivning om lægemidler.

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 mere end én medlemsstat.

2.2.2. Gradvis gennemførelse af ny EU-lovgivning om lægemiddelovervågning

En særskilt revision af EU-lovgivningen om lægemiddelovervågning blev vedtaget i 2010 ved 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) (*direktivet om lægemiddelovervågning*) og en samtidig ændring af lægemiddelforordningen (nr. 1235/2010). Direktiv 2010/84/EU er optaget som bilag 2 til dette lovforslag.

Den nye EU-lovgivning om overvågning af lægemidler til mennesker bliver gennemført gradvist, idet EMA har manglet økonomiske ressourcer til at iværksætte en række af de nye aktiviteter, som agenturet skal varetage eller koordinere.

Den danske gennemførelse af direktivet om lægemiddelovervågning er derfor tilpasset lægemiddelagenturets gennemførelsesproces.

En delvis gennemførelse af direktiv 2010/84/EU blev gennemført i dansk ret ved lov nr. 605 af 18. juni 2012 om ændring af lov om lægemidler og vævsloven, der trådte i kraft den 21. juli 2012.

Supplerende lovgivning om lægemiddelovervågning er vedtaget ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning (EU-Tidende 2012, nr. L 299, s. 1) og en samtidig ændring af lægemiddelforordningen (nr. 1027/2012). Det direktiv blev gennemført i dansk ret ved lov nr. 518 af 26. maj 2014, der trådte i kraft den 1. juni 2014.

I EU-reglerne om lægemiddelovervågning er forudsat, at EMA for første gang får mulighed for at opkræve gebyrer fra lægemiddelindustrien for den overvågning af markedsførte lægemidler, der udføres på EU-plan. Denne opkrævning kan nu påbegyndes med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler (EU-Tidende 2014, nr. L 189, s. 112).

Den nye gebyrforordning giver agenturet adgang til at opkræve proceduregebyrer til finansiering af udgifterne til 3 forskellige overvågningsopgaver. Det drejer sig om agenturets vurdering af henholdsvis periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR), sikkerhedsundersøgelser efter et lægemiddel har fået tilladelse til markedsføring (PASS) og sager angående bekymring om overvågningsdata. Desuden får agenturet adgang til opkrævning af et årligt gebyr til dækning af agenturets faste udgifter til IT-systemer og litteraturovervågning.

Efter forordningen kan EMA opkræve proceduregebyrer for procedurer på EU-plan, der indledes efter den 26. august 2014, og det årlige gebyr kan opkræves fra den 1. juli 2015.

Med gebyrforordningen er agenturet sikret tilstrækkelig finansiering til at kunne fortsætte etableringen af de fællesfunktioner og aktiviteter, der skal danne basis for den nye arbejdsdeling og fælles opgavevaretagelse af lægemiddelovervågningen i praksis. Samtidig giver de nye gebyrer EMA mulighed for at yde betaling til nationale rapportører, som udfører opgaver for agenturet i forbindelse med de forskellige fællesskabsprocedurer for lægemiddelovervågning.

Tilsvarende får medlemsstaterne nu mulighed for at gennemføre den restende del af direktivet om lægemiddelovervågning med de opgaver, som de skal varetage.

2.3. Præcisering af Sundhedsstyrelsens hjemmel til at opkræve gebyrer hos lægemiddelvirkomheder

I de senere år er indført justeringer i EU-reguleringen af lægemiddelområdet – med en omlægning af retsgrundlaget fra direktiver til forordninger og et øget samarbejde mellem landene imellem.

Dette giver anledning til at foreslå en præcisering af gebyrhjemlen i lægemiddelloven. I lovforslaget tydeliggøres hjemlen til at opkræve gebyrer for Sundhedsstyrelsens virksomhed i henhold til forordninger udstedt af Den Europæiske Union.

Samtidig med denne præcisering foreslås en ændret udformning af gebyrhjemlen for at tydeliggøre den eksisterende gebyrstruktur med aktivitetsbestemte gebyrer og årsgebyrer.

Præciseringerne sker inden for Sundhedsstyrelsens nuværende praksis, og det er ikke hensigten, at der skal ændres i styrelsens samlede gebyropkrævning fra lægemiddelvirkomheder.

2.3.1. Øget EU-lægemiddellovgivning ved forordninger

I de senere år er en stigende andel af EU-reguleringen på lægemiddelområdet blevet ændret fra direktiver til forordninger. Det betyder, at flere af Sundhedsstyrelsens opgaver på lægemiddelområdet i dag følger direkte af EU-forordninger, og ikke kun af dansk lægemiddellovgivning.

En række centrale forordninger indeholder således alle bestemmelser, der direkte pålægger Sundhedsstyrelsen opgaver, herunder

- nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur med senere ændringer,
- nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004,
- nr. 1234/2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler,
- gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter og
- nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF.

I forhold til lægemiddelovervågningen indeholder gennemførelsesforordning nr. 520 bl.a. regler om minimumskrav til kvalitetsstyringssystemet for de nationale kompetente myndigheders udførelse af overvågningsaktiviteter og minimumskrav til myndighedernes overvågning af data i den europæiske bivirkningsdatabase.

2.3.2. Øget EU-lægemiddellovgivning om samarbejde imellem medlemsstaterne

EU-reguleringen på lægemiddelområdet indeholder samtidig i øget omfang krav om samarbejde, hvor fælles procedurer og beslutninger skal tilpasses et nationalt marked og behandlingssystem.

Som det fremgår af afsnit 2.2.2. indebærer de nye regler om lægemiddelovervågning en styrkelse af det europæiske samarbejde om overvågning, og dermed flere myndighedsopgaver i forhold til markedsførte lægemidler i hele EU.

For Sundhedsstyrelsen betyder denne tendens, at styrelsen ikke kun har ansvaret for konkrete lægemidler og virksomheder herhjemme, men også deltager i beslutninger og kontrol om lægemidlers virkning, kvalitet og sikkerhed på EU-plan.

2.3.3. Finansiering af Sundhedsstyrelsens opgaver på EU-plan

En del af Sundhedsstyrelsens opgavevaretagelse på EU-plan finansieres som indtægtsdækket virksomhed af vederlag fra EMA.

I tilslutning til de materielle EU-regler om lægemidler er vedtaget to forordninger om lægemiddelvirksomheders betaling til EMA for agenturets ydelser.

Den ene er Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for lægemiddelvurdering. Efter forordningen skal lægemiddelvirksomheder betale gebyrer til EMA for lægemidler, der godkendes efter den centrale godkendelsesprocedure til markedsføring i hele EU (fællesskabsmarkedsføringstilladelse), jf. afsnit 2.2.1. Efter forordningen skal virksomhederne først og fremmest betale gebyrer for godkendelse og ændringer i markedsføringstilladelser, for den løbende overvågning under markedsføringen og for videnskabelig rådgivning.

Den anden er den nye forordning (EU) nr. 658/2014 af 15. maj 2014 om gebyrer til EMA for lægemiddelovervågning, som omtalt i afsnit 2.2.2. Disse gebyrer skal betales for overvågningen af en betydelig del af de lægemidler, som Sundhedsstyrelsen godkender til markedsføring i Danmark.

En andel af EMA's gebyrindtægter betales videre til Sundhedsstyrelsen og de andre lægemiddelmyndigheder i EU, for de arbejdsopgaver som myndighederne udfører som et led i samarbejdet.

Betalingen fra EMA svarer overvejende til de ressourcer, som Sundhedsstyrelsen anvender på den konkrete opgavevaretagelse i forbindelse med fællesskabsprocedurer og mødedeltagelse.

Betalingen dækker imidlertid ikke udgifterne til styrelsens generelle ydelser til EMA, herunder styrelsens løbende overvågning og kontrol af alle lægemidler, der markedsføres i Danmark. Disse udgifter finansieres sammen med styrelsens øvrige opgaver af de danske lægemiddelvirksomheders gebyrer i medfør af lægemiddelloven.

Med den stigende lægemiddelregulering ved forordninger og det øgede EU-samarbejde på området vil der ske en omlægning af styrelsens indtægter fra henholdsvis EMA og danske lægemiddelvirksomheder. Sundhedsstyrelsen vil bl.a. fremover få betaling fra EMA for opgaver med fællesskabsprocedurerne for lægemiddelovervågning, når styrelsen udpeges som rapportør eller medrapportør. Samtidig vil styrelsen miste gebyrindtægter fra de virksomheder, der fremover skal have vurderet deres rapporter med periodisk sikkerhedsopdatering af markedsførte lægemidler i EMA's regi.

Denne omlægning skaber behov for at indføre en præcisering af Sundhedsstyrelsens gebyrhjemmel i lægemiddellovens § 103, stk. 1, således at det præciseres, at opkrævede gebyrer også kan dække styrelsens virksomhed i henhold til forordninger udstedt af Den Europæiske Union.

Det skal fremhæves, at præciseringen ikke giver anledning til ændringer i styrelsens samlede gebyropkrævning fra lægemiddelvirksomhederne.

3. Lovforslaget

3.1. Kronikertilskud

3.1.1. Gældende ret

Reglerne om tilskud til lægemidler findes i sundhedslovens afsnit X. Efter sundhedslovens § 144, stk. 1, ydes der tilskud til lægemidler, som af Sundhedsstyrelsen er meddelt generelt tilskud. Efter § 144, stk. 2, kan Sundhedsstyrelsen endvidere meddele generelt klausuleret tilskud (til bestemte sygdomme eller persongrupper), enkelttilskud efter sundhedslovens § 145, kronikertilskud efter § 147, terminaltilskud efter § 148 samt forhøjet tilskud efter § 151.

Størrelsen af det medicintilskud, det offentlige yder, afhænger ifølge § 146, stk. 1, af borgerens udgifter til køb af tilskudsberettiget medicin i en tilskudsperiode. En tilskudsperiode regnes fra første indkøbsdato og et år frem. En ny tilskudsperiode starter første gang, borgeren køber medicin med tilskud efter udløbet af den foregående tilskudsperiode. Til registrering og håndtering af tilskud til medicin, anvendes det Centrale TilskudsRegister (CTR), jf. § 156.

Det offentlige tilskud til medicin er således behovsafhængigt, hvilket betyder, at jo større forbrug af medicin den enkelte borger har, jo mere yder det offentlige i tilskud. Borgere med et lavt forbrug betaler hele udgiften selv. Med et stigende forbrug af tilskudsberettiget medicin øges det offentlige tilskud gradvist. For personer under 18 år ydes der offentligt tilskud allerede fra første køb.

Sammenhængen mellem tilskuddets størrelse og den samlede årlige udgift til tilskudsberettiget medicin, før tilskuddet er trukket fra, ses af nedenstående tabel 1, der anvender de fra 1. januar 2015 gældende beløbsgrænser:

Tabel 1– Samlet årlig udgift pr. person til tilskudsberettigede lægemidler før tilskud er trukket fra	Tilskud til personer over 18 år, pct.	Tilskud til personer under 18 år, pct.
0-925 kr.	0	60
925-1.515 kr.	50	60
1.515-3.280 kr.	75	75
Over 3.280 kr.	85	85
Grænse for kronikertilskud (skal søges af lægen)		
Voksne: Over 17.738 kr. (egenbetaling = 3.830 kr.)	100	
Børn og unge under 18 år: Over 21.515 kr. (egenbetaling= 3.830 kr.)		100

Beløbsgrænserne for tilskud reguleres hvert år i januar måned med satsreguleringsprocenten, jf. § 149 a.

Som det fremgår af tabel 1, er der i dag mulighed for at få 100 pct. i tilskud til tilskudsberettigede lægemidler, når den samlede årlige udgift overstiger 17.738 kr. (2015-tal) for personer over 18 år og 21.831 kr. (2015-tal) for personer under 18 år (kronikertilskud). Beløbsgrænsen på henholdsvis 17.738 kr. og 21.831 kr. svarer til en egenbetaling på 3.830 kr. (2015-tal) i en tilskudsperiode for både personer over og under 18 år. Med en kronikerbevilling lægges der således et loft over borgerens årlige egenbetaling på 3.830 kr. (egenbetalingsloftet).

Kronikertilskuddet bevilges af Sundhedsstyrelsen i medfør af sundhedslovens § 147 til personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler. Det er ifølge § 153, stk. 1, borgerens læge, som skal ansøge om kronikertilskud. Borgeren kan således ikke selv ansøge.

Sundhedsstyrelsen bevilger kronikertilskud til borgere, hvor styrelsen på baggrund af lægens ansøgning vurderer, at de har eller må forventes at få et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler. I 2013 behandlede Sundhedsstyrelsen 23.461 ansøgninger om kronikertilskud, hvoraf 21.776 blev imødekommet. De fleste afslag blev givet med henvisning til at borgerens udgifter til tilskudsberetti-

get medicin lå langt under grænsen for kronikertilskud på 17.738 kr. (2015-tal). Kronikertilskud bevilges med virkning fra ansøgningstidspunktet, dog således at tilskuddet beregnes for hele den igangværende tilskudsperiode.

Bevillinger af kronikertilskud udstedes som hovedregel med en varighed på 5 år, hvorefter lægen har mulighed for at genansøge, såfremt borgeren fortsat har stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler. I sådanne tilfælde sender Sundhedsstyrelsen en påmindelse til borgeren om, at kronikerbevillingen er ved at udløbe, og at borgeren bør kontakte en læge med henblik på genansøgning.

I de situationer, hvor lægen for eksempel som følge af sygdom eller ferieperioder ikke har fået ansøgt om kronikertilskud i tide, udsteder Sundhedsstyrelsen en kronikerbevilling med op til 30 dages tilbagevirkende kraft fra den dato, styrelsen modtog ansøgningen.

Sundhedsstyrelsen registrerer kronikerbevillingen i CTR, til brug for apotekets beregning af tilskud, jf. bekendtgørelse nr. 474 af 29. april 2013 om det Centrale TilskudsRegister (CTR). Tilskuddet fratrækkes således automatisk borgerens betaling for medicinen i ekspeditionsøjeblikket. Apoteket afregner medicintilskud med regionerne.

Efter sundhedslovens § 149, stk. 1, skal der – hvis der ved køb af lægemidler er ydet et tilskud, som overstiger det, borgeren var berettiget til - reguleres herfor i forbindelse med det førstkommande køb af lægemidler med tilskud. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som er mindre end det, borgeren var berettiget til, reguleres der herfor i forbindelse med det førstkommande køb af lægemidler med tilskud. Dette betyder, at der CTR er mulighed for at genere et såkaldt udligningsbeløb, hvis borgeren enten har fået for lidt eller for meget i medicintilskud.

Borgere med en kronikerbevilling fra Sundhedsstyrelsen har mulighed for at få en henstandsordning med apoteket, jf. bekendtgørelse nr. 991 af den 3. december 2001 om henstandsordning for kronisk syge. En henstandsordning er en aftale mellem borgeren og den enkelte apoteker, som betyder, at borgeren kan få fordelt den maksimale egenbetalingsandel på 3.830 kr. (2015-tal) hen over tilskudsperioden, som udgør 12 måneder. Herved vil borgeren ikke opleve at betale en høj egenbetalingsandel i starten af tilskudsperioden, jf. tabel 1 ovenfor, og mod slutningen af året få udleveret lægemidler uden egenbetaling, idet det offentlige tilskud til sidst i perioden udgør 100 pct. Apoteket skal tilbyde borgeren en henstandsordning, men det er op til borgeren at vælge om tilbuddet accepteres eller ej. Udgifterne til administration og evt. tab dækkes af Sundhedsstyrelsen via apotekernes udligningsordning (§ 16.45.01-03 på Finansloven).

3.1.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Tal fra Statens Seruminstitut viser, at der i 2013 var ca. 32.000 borgere, for hvem der ikke blev ansøgt om kronikertilskud, selvom de på baggrund af deres udgifter til tilskudsberettiget medicin var berettiget hertil.

For at sikre alle borgere det tilskud, de har ret til, foreslås det - som led i regeringens, Socialistisk Folkepartis og Enhedslistens delaftale på sundhedsområdet i forbindelse med Finansloven for 2015 - at automatisere kronikertilskuddet. Dette

vil gavne borgere med et stort medicinforbrug, herunder særligt svage patienter, som ikke skal være opmærksom på, at lægen skal ansøge Sundhedsstyrelsen om bevilling til kronikertilskud. Herefter vil alle, der har en igangværende tilskudsperiode og en CTR-saldo, der overstiger 17.738 kr. (2015-tal) for personer over 18 år og 21.831 kr. (2015-tal) for personer under 18 år pr. 1. januar 2016 kl. 00.00 automatisk få beregnet 100 pct. i tilskud til deres tilskudsberettigede medicin. Herefter vil ingen borgere, hverken voksne eller børn, opleve at betale mere end 3.830 kr. (2015-tal) i egenbetaling til tilskudsberettiget medicin i en tilskudsperiode, der løber ind i eller påbegyndes i 2016.

Sammenhængen mellem tilskuddets størrelse og den samlede årlige udgift til tilskudsberettiget medicin før tilskuddet er trukket fra efter lovforslaget ses af nedenstående tabel 1 a, der anvender de fra 1. januar 2015 gældende beløbsgrænser:

Tabel 1 a– Samlet årlig udgift pr. person til tilskudsberettigede lægemidler før tilskud er trukket fra	Tilskud til personer over 18 år, pct.	Tilskud til personer under 18 år, pct.
0-925 kr.	0	60
925-1.515 kr.	50	60
1.515-3.280 kr.	75	75
Voksne: 3.280 -17.738 kr.	85	
Børn og unge under 18 år: 3.280 -21.831 kr.		85
Voksne: Over 17.7388 kr. (egenbetaling = 3.830 kr.)	100	
Børn og unge under 18 år: Over 21.831 kr. (egenbetaling= 3.830 kr.)		100

Udover forslaget om at automatisere kronikertilskuddet vil de grundlæggende principper for opgørelse og beregning af medicintilskud ikke blive ændret med forslaget. I opgørelsen af borgerens CTR-saldo indgår lægemidlernes tilskudspris, og tilskuddet ydes til lægemidlernes tilskudspris efter de almindelige regler herom. Der kan endvidere fortsat bevilges enkelttilskud eller forhøjet tilskud mv. til lægemidlerne efter de gældende regler, jf. ovenfor under punkt 3.3.1.

Ændringer i CTR og tilpasninger i apotekernes IT-systemer sikrer, at der ved køb af tilskudsberettiget medicin foretaget den 1. januar 2016 og fremefter automatisk bliver ydet 100 pct. i tilskud, når borgerens samlede årlige udgift til tilskudsberettiget medicin (opgjort i tilskudspriser), overstiger 17.738 kr. (2015-tal) for personer over 18 år og 21.831 kr. (2015-tal) for personer under 18 år.

Et apotek skal som nævnt ovenfor under punkt 3.3.1. i dag tilbyde en borger henstand med egenbetalingen til tilskudsberettiget medicin, hvis borgeren har en bevilling af kronikertilskud. Henstand med egenbetalingen skal fortsat være muligt for borgere med store udgifter til medicin, svarende til ydelse af 100 pct. i tilskud. Det

er hensigten, med hjemmel i apotekerlovens § 38, stk. 1, at ændre bekendtgørelsen om henstandsordning for kronisk syge således, at apotekerne fortsat skal tilbyde en henstandsordning til borgere med store medicinudgifter efter den 1. januar 2016. Den gruppe, som det vil være relevant for apotekerne at tilbyde en henstandsordning, vil for det første være borgere, der den foregående tilskudsperiode har opnået 100 pct. i tilskud, og for det andet de borgere, der i den igangværende tilskudsperiode ses at have meget store udgifter til medicin, og som af apoteket vurderes at få medicinudgifter i den igangværende tilskudsperiode, der overstiger grænsen for 100 pct. i tilskud. Henstandsordningen er fortsat et tilbud til borgerne, som de kan vælge at tage imod eller ej. Finansieringen af henstandsordningen forbliver uændret.

3.2. Gennemførelse af direktiv om lægemiddelovervågning

3.2.1. Gældende ret

Som det fremgår af afsnit. 2.2.2. er en særkilt revision af EU-lovgivningen om lægemiddelovervågning indført dels ved direktiv 2010/84/EU og en ændring af lægemiddelforordningen (nr. 1235/2010), dels ved direktiv 2012/26/EU og en ændring af lægemiddelforordningen (nr. 1027/2012).

Hensigten med revisionen har været at styrke kvaliteten i overvågningen og at gøre den mere risikobaseret. Et centralt element i den nye lovgivning er et øget samarbejde landene imellem, der skal gennemføres via en række formaliserede procedurer til vurdering af data fra overvågningen. EMA's rolle som koordinator er styrket, idet agenturet både har fået forstærket kompetence i forhold til lægemidler godkendt efter lægemiddel-forordningen, og som noget nyt fået kompetence til at overvåge nationalt godkendte lægemidler. Med forordningen etableres en ny selvstændig komité for risikovurdering inden for lægemiddelovervågning under agenturet: "Pharmacovigilance Risk Assessment Committee" (PRAC). Desuden får Koordinationsgruppen, der består af lægemiddelfaglige repræsentanter for medlemslandene, udvidet sit mandat til også at omfatte lægemiddelovervågningsopgaver.

De nationale myndigheder skal dog også fortsat varetage overvågningsopgaver. De skal føre sikkerhedskontrol med alle lægemiddelvirksomheder og markedsførte lægemidler i deres eget land, og de skal som nævnt arbejde sammen om en række opgaver.

Der indføres desuden en større åbenhed om lægemidlers sikkerhed via fælles databaser, der varetages af EMA. Oplysninger om lægemidlers sikkerhed skal indberettes og samles centralt i en ny europæisk webportal om lægemidler, og i nationale webportaler med link til den fælles webportal. Den eksisterende europæiske bivirkningsdatabase (EudraVigilance-databasen) skal også udbygges.

EU-lovgivningen om lægemiddelovervågning er gennemført i dansk ret i lægemiddelloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, og en række bekendtgørelser.

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 Sundhedsstyrelsen kunne ændre, suspendere eller tilbagekalde tilladelser, forbyde forhandling og kræve produkter trukket tilbage fra markedet.

Et væsentligt led i overvågningen er at registrere, vurdere og forebygge bivirkninger ved lægemidlerne. Indehavere af markedsføringstilladelser har ansvar for at vurdere, registrere formodede bivirkninger ved deres lægemidler og indberette dem til en eller flere nationale myndigheder eller EMA. I overvågningen anvendes også rapporter med 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.

Desuden er forskellige sikkerhedsundersøgelser, som virksomheder gennemfører efter tilladelse til markedsføring, vigtige redskaber til at opspore sikkerhedsrisici. Bl.a. gennemføres såkaldte ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, hvor et lægemiddel i undersøgelsesperioden anvendes inden for dets godkendte indikationsområde.

De nationale lægemiddelmyndigheder og EMA overvåger markedsførte lægemidlers sikkerhed ved hjælp af modtagne bivirkningsindberetninger, PSUR, publicerede artikler om resultater af undersøgelser, medicinsk litteratur og eventuelt andre indberettede sikkerhedsoplysninger. Hver national myndighed fører et register over indberettede bivirkninger, og de kan efter nærmere regler videregive dem til EMA, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU- og EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen. EMA registrerer oplysninger om bivirkninger fra hele EU i en fælles lægemiddelovervågningsdatabase (Eudravigilancedatabasen).

3.2.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Som det fremgår af afsnit 2.3.3., er der med en gebyrforordning fra maj 2014 sikret økonomiske ressourcer til EMA's videre arbejde med de opgaver med lægemiddelovervågning, hvor agenturet skal varetage en koordinerende funktion.

Med de nye gebyrer bliver det muligt for EMA at etablere og udbygge de centrale IT-løsninger, som er en forudsætning for igangsætningen af et styrket samarbejde om overvågningen landene imellem. Det drejer sig bl.a. om etablering af et fælles arkiv for PSUR.

På den baggrund foreslår regeringen, at de resterende dele af den nye EU-lovgivning om lægemiddelovervågning gennemføres i dansk ret, således at en styrket overvågning kan komme til at fungere fuldt ud i praksis.

I lægemiddeloven vil en gennemførelse kræve enkelte ændringer i reglerne vedrørende PSUR og ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser. Desuden kræver en gennemførelse ændring af de to gældende bekendtgørelser: Bekendtgørelse nr. 822 af 1. august 2012 om bivirkningsovervågning og bekendtgørelse nr. 1214 af 7. december 2005 om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer m.v.

Direktivet om lægemiddelovervågning (direktiv 2010/84/EU) foreslås gennemført i dansk ret ved de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 2, nr. 1-3. Direktivet er optaget som bilag til dette lovforslag.

Krav om indsendelse af periodiske sikkerhedsopdateringer til EMA

Regeringen foreslår, at bestemmelsen i lægemiddelovens § 53, stk. 1, nr. 6, ændres til det krav, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker fremover skal udarbejde og indsende PSUR til enten Sundhedsstyrelsen eller til EMA.

Efter den gældende bestemmelse i § 53, stk. 1, nr. 6, er der kun et krav om indsendelse af PSUR til Sundhedsstyrelsen.

Hensigten med den foreslåede tilføjelse er at indføre hjemmel til gennemførelse af det nye udvidede samarbejde om PSUR'er i EU, som indebærer, at hovedparten af disse sikkerhedsopdateringer fremover skal vurderes i EMA's regi. Med de nye regler forventes omkring 85 % af alle PSUR'er for lægemidler i EU at skulle indsendes til EMA, når en ny procedure for vurderingerne er indfaset. En fællesskabsprocedure for arbejdsdeling om vurdering af PSUR kommer til at omfatte PSUR'er 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. De øvrige PSUR'er skal som hidtil indsendes til og vurderes af Sundhedsstyrelsen.

Vilkår om udarbejdelse af PSUR kan fastsættes enten i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, eller efterfølgende på grundlag af bekymringer fra oplysninger fra lægemiddelovervågningen. En ny mere risikobaseret overvågning indebærer, at udarbejdelse af PSUR i højere grad end i dag vil være proportional med kendte og mulige risici ved de enkelte lægemidler. Den risikobaserede overvågning vil nedsætte det samlede antal PSUR'er, men i stedet vil vurderingen af den enkelte PSUR blive mere dybdegående end i dag.

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.

Samarbejdet skal foregå via en ny digital database, som vil blive tilgængeligt for de nationale lægemiddelmyndigheder, agenturets centrale udvalg og Europa-Kommissionen.

Krav om tilladelse fra PRAC til ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser

Regeringen foreslår, at kravene til ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, ændres. Lægemiddelovens § 92 b foreslås ændret, således at tilladelse til iværksættelse af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker skal gives af enten Sundhedsstyrelsen eller EMA.

Undersøgelsen skal være et vilkår for en markedsføringstilladelse, som er fastsat af Sundhedsstyrelsen i medfør af lægemiddelovens § 9. Vilkåret kan fastsættes i for-

bindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen eller efter dens udstedelse, når særlige omstændigheder gør det påkrævet.

Den gældende bestemmelse i § 92, stk. 1, videreføres med enkelte præciseringer, idet Sundhedsstyrelsen fortsat skal give tilladelse til sådanne ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, når undersøgelsen er et vilkår fastsat af Sundhedsstyrelsen efter udstedelse af markedsføringstilladelsen, og undersøgelsen alene skal udføres i Danmark.

Som nyt foreslås indført en bestemmelse i lægemiddelovens § 92, stk. 2, med det krav, at visse ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser først må iværksættes, når Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) har givet tilladelse til det. Kravet skal gælde, når undersøgelsen skal udføres i mere end et EU/EØS-land, eller når vilkår om undersøgelsen er fastsat af Sundhedsstyrelsen i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen.

Hensigten med denne bestemmelse er at indføre hjemmel til gennemførelse af nye EU-regler for de undersøgelser af lægemidlers sikkerhed og virkning, der gennemføres efter udstedelse af markedsføringstilladelsen.

Med den nye fællesskabsprocedure for sikkerhedsundersøgelser skal indehaveren af markedsføringstilladelsen udarbejde et protokoludkast for undersøgelsen, som PRAC skal behandle inden 60 dage. Hvis PRAC kan godkende protokollen, sendes den til lægemiddelmyndighederne i de lande, hvor undersøgelsen skal gennemføres. Når undersøgelsen er afsluttet, og dens resultater vurderet af PRAC, kan udvalget komme med begrundede anbefalinger om markedsføringstilladelsen.

For hver undersøgelse udpeges en rapportør, som arbejder sammen med myndighederne i de lande, hvor undersøgelsen gennemføres. I fællesskab vurderes protokoludkast, eventuelle ændringer undervejs og de endelige resultater. Opfølgningen på disse undersøgelser kan varetages af virksomhederne selv, de nationale myndigheder og PRAC.

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

3.3. Præcisering af Sundhedsstyrelsens hjemmel til at opkræve gebyrer på lægemiddelområdet – lægemiddelovens § 103

3.3.1. Gældende ret

Sundhedsstyrelsens virksomhed på lægemiddelområdet finansieres overvejende af indtægter fra lægemiddelindustrien i medfør af lægemiddeloven og forordninger om lægemidler.

Lægemiddelovens § 103, stk. 1, indeholder hjemmel til, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan opkræve betaling fra lægemiddelvirksomheder for styrelsens virksomhed i medfør af lægemiddeloven og i regler fastsat i medfør af loven. Bestemmelsen indeholder ikke en udtømmende angivelse af de aktiviteter, som kan gebyrbelægges.

Bemyndigelsen er udnyttet til fastsættelse af gebyrregler i to bekendtgørelser: Bekendtgørelse nr. 1570 af 16. december 2013 om gebyr for kliniske forsøg og bekendtgørelse nr. 1571 af 16. december 2013 om gebyrer for lægemidler mv.

Der kan opkræves gebyrer for to former for aktiviteter.

Den ene gebyrtype dækker udgifter til styrelsens konkrete myndighedsarbejde, herunder især med at give tilladelser til virksomheder. Disse aktivitetsbestemte gebyrer finansierer dels styrelsens tilladelser til markedsføring og opretholdelse af markedsføring af lægemidler, dels styrelsens tilladelser til selve virksomheden. Det vil sige til fremstilling, ind- og udførsel, forhandling og anden håndtering af lægemidler.

Den anden gebyrtype dækker udgifter til styrelsens generelle og tværgående arbejdsopgaver og processer, der ikke kan gebyrbelægges hver for sig. Disse såkaldte årsgebyrer finansierer bl.a. styrelsens løbende sikkerhedsovervågning, kvalitetssikring, inspektion og kontrol af produkter og virksomheder.

Begge gebyrtyper er omkostningsbestemte og modsvarer de omkostninger, som Sundhedsstyrelsen har ved opgavernes varetagelse. Gebyrerne anvendes udelukkende inden for lægemiddelområdet til opgaver, der er knyttet til aktiviteter udført af de virksomheder, som betaler gebyrerne. Der er således tale om en lukket ordning, hvor der tilstræbes balance mellem indtægter og omkostninger inden for en 4-årig periode. Gebyrerne P/L-reguleres årligt i forbindelse med revidering af gebyrbekendtgørelsen, og de administreres i overensstemmelse med bestemmelser om fastlæggelse af afgifter og gebyrer i gældende Budgetvejledning fra Finansministeriet.

Om styrelsens indtægter fra arbejde i medfør af forordninger om lægemidler henvises til afsnit 2.3.3. Som det fremgår heraf, bliver de konkrete arbejdsopgaver overvejende finansieret af betaling fra EMA, mens generelle ydelser til EMA finansieres af gebyrer i medfør af lægemiddellovens § 103, stk. 1.

3.3.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Sundhedsstyrelsen udfører i stigende omfang opgaver på lægemiddelområdet, som følger af forordninger, dvs. uden direkte hjemmel i lægemiddelloven, som omtalt i afsnit 2.3.1. Senest er et direktiv om kliniske lægemiddelforsøg (nr. 20/2001/EF) blevet erstattet af forordning nr. 536/2014, som etablerer en ny europæisk godkendelsesprocedure for disse forsøg.

Samtidig indfører nye EU-retsakter krav om et stadig større samarbejde landene imellem. Det gælder ikke kun i forhold til lægemidler, der er godkendt af Europa-Kommissionen i den centrale procedure, men også lægemidler i procedurer, hvor markedsføringstilladelsen er udstedt af Sundhedsstyrelsen. Fx har den nye lovgivning om lægemiddelovervågning indført en større samlet overvågning af lægemidler – uanset hvilken procedure de er godkendt efter – og forordning nr. 1234/2008 om ændringer i markedsføringstilladelser er pr. 4. august 2013 udvidet til også at omfatte nationalt godkendte lægemidler.

Med en øget regulering ved forordninger og et større EU-samarbejde om markedsførte lægemidler vil der ske en omlægning af styrelsens indtægter fra henholdsvis

EMA og danske lægemiddelvirksomheder. Det vurderes, at denne omlægning skaber behov for at indføre en præcisering af Sundhedsstyrelsens gebyrhjemmel i lægemiddellovens § 103, stk. 1, om styrelsens aktiviteter i medfør af forordningerne.

Bl.a. på grund af de kommende ændringer i Sundhedsstyrelsens gebyrindtægter og indtægtsdækkede virksomhed fra EMA, har styrelsen i 2013 iværksat et strategiarbejde om strukturen for gebyrerne i medfør af lægemiddelloven. En rapport om gebyrstrukturen fra efteråret 2014 foreslår, at der med udgangspunkt i forslag til den nye gebyrstruktur gennemføres en registrering af styrelsens ressourceforbrug i 2015, som kan sikre et kvalificeret samlet beslutningsgrundlag for implementeringen af den nye gebyrstruktur.

Det er hensigten, at den nye gebyrstruktur for Sundhedsstyrelsens virksomhed på lægemiddelområdet er implementeret fra 2017. Målsætningerne i arbejdet med den nye struktur har været, at den baseres på kostægte beregning, åbenhed og nem administration.

Da en ændret gebyrstruktur således først kan forventes inden for et par år, finder regeringen det hensigtsmæssigt at præcisere andre dele af ordlyden i lægemiddellovens § 103 - i tilslutning til ovennævnte præcisering af stk. 1.

Regeringen foreslår, at gebyrhjemlen i § 103 præciseres på to felter.

For det første foreslås hjemlen i § 103, stk. 1, præciseret således, at det tydeliggøres, at gebyrerne til Sundhedsstyrelsen også kan dække styrelsens virksomhed i henhold til forordninger udstedt af Den Europæiske Union.

For det andet foreslås præciseringer i § 103, stk. 1 og et nyt stk. 2, der tydeliggør den eksisterende gebyrstruktur med aktivitetsbestemte gebyrer og årsgebyrer.

Med den foreslåede formulering af § 103 præciseres retstilstanden på området, herunder at Sundhedsstyrelsen opkræver to typer gebyrer: Dels direkte aktivitetsafhængige gebyrer knyttet til en enkelt ekspedition, fx en godkendelse af et lægemiddel, dels årlige gebyrer, der ikke er direkte knyttet til en bestemt ekspedition, fx et gebyr for styrelsens løbende overvågning af markedsførte lægemidlers sikkerhed.

Endvidere specificeres i større omfang end i dag, hvad indtægterne fra de årlige gebyrer kan anvendes til. Den foreslåede bestemmelse i § 103, stk. 2, indeholder fortsat ikke en udtømmende angivelse af de aktiviteter, som kan gebyrbelægges. Dette sker, for at der efter behov kan ske konkrete justeringer inden for bemyndigelsen.

Der er redegjort for de konkrete forslag til ændringer i bemærkningerne til § 103.

Det er ikke hensigten, at præciseringerne medfører ændringer i styrelsens samlede gebyropkrævning i medfør af lægemiddelloven.

3.4. Hjemmel til Sundhedsstyrelsen til at udarbejde korte doserings- og indikationstekster og korte generiske lægemiddelnavne

3.4.1. Gældende ret

Sundhedsstyrelsen har i en årrække udarbejdet tekster med en kort angivelse af markedsførte lægemidlers dosering og indikation, dvs. anvendelsesområde. Oplysningerne udarbejdes med udgangspunkt i det enkelte lægemiddels produktresumé til brug for det daglige arbejde i almen praksis, på sygehuse og apoteker.

Opgaven blev iværksat på grundlag af en aftale fra 1999 om en digital lægemiddelinformation "Det fælles datagrundlag" indgået mellem Lægeforeningen, Danmarks Apotekerforening og de daværende institutioner Sundhedsministeriet, Lægemiddelstyrelsen, Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S.

Denne aftale er siden blevet opsagt, men Sundhedsstyrelsens arbejde med at udarbejde teksterne er fortsat. Teksterne om dosering og anvendelsesområde er ofte meget lange i produktresuméerne fra lægemiddelvirksomhederne, og de korte tekster er en hjælp for læger og andre sundhedsprofessionelle i deres valg af lægemidler og kommunikation med borgerne.

Der er også ofte behov for at forkorte lægemidlernes navne på de etiketter, som apoteker sætter på lægemiddelpakningerne, inden de udleveres til brugerne. Ifølge bruttoavanceaftalen for 2013-2014 mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danmarks Apotekerforening skal denne apoteketiket ud fra hensyn til patientsikkerheden indeholde lægemidlets generiske navn (aktive indholdsstof(fer) i lægemidlet. Nogle lægemidlers generiske navn er for langt til apoteketiketterne, og derfor opstod der – i forlængelse af aftalen – behov for at få fastsat forkortede generiske navne for nogle lægemidler.

Det følger forudsætningsvis af receptbekendtgørelsens § 33, stk. 1, nr. 6, at det er en opgave for Sundhedsstyrelsen at fastsætte korte generiske navne, idet det fremgår af bestemmelsen, at apoteketiketten skal indeholde en "generisk tekst om lægemidlets aktive indholdsstof(fer) som affattet af Sundhedsstyrelsen". Herudover er Sundhedsstyrelsens opgave med korte generiske lægemiddelnavne ikke omtalt i lovgivningen.

3.4.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Kortfattede tekster om lægemidlers dosis og anvendelsesområde bruges i forbindelse med ordination af lægemidler og gengives på recepten. De anvendes desuden på apoteketiketterne.

Et lægemidlets generiske navn skal fremgå af apoteketiketten. Nogle lægemidler har meget lange generiske navne, som der ikke er plads til at gengive på en apoteketiket. Sådanne navne skal derfor forkortes. For at forkortelserne kan blive ensartede, fastsætter Sundhedsstyrelsen autoriserede forkortelser til apotekernes brug.

Både de korte doserings- og indikationstekster og korte generiske lægemiddelnavne, bl.a. i digital information, giver læger og andre sundhedsprofessionelle en overskuelig viden om et konkret præparat til brug ved ordination, brug og udlevering af lægemidler. Korte tekster og navne er samtidig med til at fremme enkel og sikker kommunikation fra sundhedsvæsen og apoteker til medicinbrugerne.

Regeringen finder det vigtigt af hensyn til patientsikkerheden, at disse opgaver med tekster om lægemidler bliver varetaget af Sundhedsstyrelsen på lige fod med styrelsens øvrige myndighedsopgaver. Regeringen foreslår derfor, at der indføres en udtrykkelig hjemmel i lægemiddeloven til Sundhedsstyrelsens varetagelse af disse opgaver.

Samtidig foreslås indført det krav, at Sundhedsstyrelsen skal stille teksterne digitalt til rådighed for læger, sygehuse og apoteker, således at de kan anvendes i de digitale systemer, som de forskellige parter anvender.

Forslaget til ny § 73 a indebærer ikke nogen praktisk ændring af Sundhedsstyrelsens opgaver. Det gælder heller ikke i forhold til den måde, som styrelsen distribuerer informationerne til læger, sygehuse og apoteker – og til disses it-leverandører.

3.5. Præciseringer i vævsloven

3.5.1 Gældende ret

Definitioner, jf. vævslovens § 3

Vævslovens § 3 indeholder definitioner på en række centrale begreber, der anvendes i forbindelse med håndtering af humane væv og celler. Andre begreber er defineret i bekendtgørelser udstedt i medfør af vævsloven.

Bemyndigelse til administrativ regelfastsættelse, jf. vævslovens § 10, 2. pkt.

I henhold til vævslovens § 10 kan Sundhedsstyrelsen godkende, at der i særlige tilfælde sker distribution, import og eksport af specifikke væv og celler direkte fra udtagningsstedet til modtageren med henblik på omgående transplantation eller varetagelse af andre tvingende behandlingsbehov – uanset bestemmelserne i vævslovens §§ 4 og 5. Sundhedsstyrelsen (tidligere Lægemiddelstyrelsen) kan – efter forhandling med Sundhedsstyrelsen – fastsætte regler herom.

Den 1. marts 2012 blev Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen sammenlagt til én styrelse – Sundhedsstyrelsen.

Offentliggørelse af vævscentres aktivitetsredegørelser, jf. vævslovens § 15, stk. 2.

Det følger af vævslovens § 15, stk. 1, 1. pkt., at vævscentre skal føre et register over deres aktiviteter og udarbejde en årlig redegørelse herom til Sundhedsstyrelsen. Det følger endvidere af § 15, stk. 1, 2. pkt., at styrelsen fastsætter nærmere regler om vævscentrenes registerførelse og udarbejdelse af årlige aktivitetsredegørelser.

I henhold til vævslovens § 15, stk. 2, skal Sundhedsstyrelsen en gang om året offentliggøre en rapport om vævscentrenes aktiviteter på baggrund af de i stk. 1 nævnte redegørelser.

Ved bekendtgørelse nr. 984 af 2. august 2007 om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler har Sundhedsstyrelsen fastsat nærmere krav til vævscentres registerførelse og udarbejdelse af en årlig aktivitetsredegørelse.

Det følger af bekendtgørelsens § 7, stk. 1, at vævscentres register som minimum skal indeholde oplysninger om typen og mængden af de væv og celler, som vævscentret har udtaget eller modtaget, testet, forarbejdet, konserveret, opbevaret, di-

stribueret eller på anden måde skaffet sig af med, eller om vævscentret har importeret eller eksporteret, samt oplysninger om oprindelses- og bestemmelsessted for de pågældende væv og celler. Det følger af bekendtgørelsens § 7, stk. 2, at vævscentres årlige aktivitetsredegørelser, som skal sendes til Sundhedsstyrelsen, skal indeholde de oplysninger, som fremgår af stk. 1, dvs. de netop opregnede oplysninger.

Vævslovens § 15 og bekendtgørelsens § 7 har til hensigt at gennemføre vævsdirektivets artikel 10, stk. 1, i dansk lovgivning.

3.5.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

På baggrund af drøftelser med Europa-Kommissionen finder regeringen, at retssikkerhedsmæssige betragtninger kan begrunde at indsætte yderligere en række begreber direkte i vævsloven. Det gælder begreberne *donation*, *organ*, *karantæne*, *anvendelse på mennesker*, *allogen anvendelse* og *autolog anvendelse*.

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 1, nedenfor.

For det andet foreslår regeringen at foretage en konsekvensrettelse af vævslovens § 10, 2. pkt., som følge af sammenlægningen af Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen til én styrelse – Sundhedsstyrelsen – pr. 1. marts 2012. Det foreslås derfor, at bestemmelsen formuleres således, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler herom.

Regeringen foreslår for det tredje, at bestemmelsen i vævslovens § 15, stk. 2, præciseres. Som anført ovenfor, følger det af vævslovens § 15, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen én gang om året skal offentliggøre en rapport om vævscentrenes aktiviteter på baggrund af de aktivitetsredegørelser, som vævscentrene skal udarbejde til styrelsen.

På baggrund af drøftelser med Europa-Kommissionen finder regeringen det hensigtsmæssigt udtrykkeligt at fastsætte i bestemmelsen, at Sundhedsstyrelsen – udover at offentliggøre en samlet årlig redegørelse om vævscentrenes aktiviteter – ligeledes skal gøre det enkelte vævscenters årlige aktivitetsredegørelse, jf. § 15, stk. 1, offentligt tilgængelig, hvis der fremsættes anmodning herom.

Det er efter regeringens opfattelse relevant at foretage denne præcisering af bestemmelsen i § 15, stk. 2, selvom Sundhedsstyrelsen efter behandlingen af en aktindsigtsanmodning efter offentlighedsloven som udgangspunkt må formodes at nå til samme resultat (dvs. offentliggørelse), idet der således gøres op med det forhold, at offentliggørelse af sådanne oplysninger om vævscentrets aktiviteter måtte have negative konsekvenser for det enkelte vævscenter, herunder konsekvenser af konkurrencemæssig karakter.

Det skal i den forbindelse tillige bemærkes, at vævscentres aktivitetsredegørelser – som det fremgår ovenfor – ikke skal indeholde personhenførbare oplysninger.

Det er regeringens opfattelse, at der ved dette forslag til ændring af bestemmelsen i § 15, stk. 2, vil kunne sikres en mere præcis implementering af vævsdirektivets artikel 10, stk. 1, i dansk lovgivning.

4. De økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

For så vidt angår de økonomiske konsekvenser for det offentlige i medfør af lovforslagets § 1 om automatisk kronikertilskud har Statens Serum Institut med baggrund i køb af tilskudsberettigede lægemidler i 2012 beregnet, at en automatisering

af kronikertilskud vil medføre regionale merudgifter til medicintilskud på 32,9 mio. kr. årligt, idet ca. 32.000 borgere automatisk vil modtage 100 pct. i tilskud (kronikertilskud). Beregningen er foretaget således, at alle borgere med et samlet tilskudsberettiget medicinforbrug på over 17.163 kr. (2013-tal) for personer over 18 år og 21.143 kr. (2013-tal) for personer under 18 år i 2012 er fundet via Lægemedelstatistikregistret. Af disse i alt ca. 86.000 borgere, havde ca. 54.000 en kronikerbevilling fra Sundhedsstyrelsen og fik derved 100 pct. i tilskud, mens de resterende ca. 32.000 borgere ikke havde en kronikerbevilling og derfor vedblev med at have en egenbetalingsandel på 15 pct. (100-85 pct.). En automatisering af kronikertilskuddet vil udgiftsmæssigt betyde, at de ca. 32.000 borgere stilles lige som de knap 54.000 borgere med en kronikerbevilling, hvorfor merudgifterne er beregnet som summen af det beløb, som de ca. 32.000 borgere har betalt ”for meget”, dvs. 15 pct. af det beløb der ligger over 17.163 kr. (2013-tal) for voksne og 21.143 kr. (2013-tal) for personer under 18 år, hvorefter beløbet er pris- og lønreguleret til 2016-niveau, således at de regionale merudgifter svarer til 32,9 mio. kr.

Endvidere vil forslaget medføre mindre udgifter for regionerne for lægers arbejde ved indgivelse af ansøgninger om kronikertilskud til deres patienter til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen behandlede i 2013 i alt 23.461 ansøgninger om kronikertilskud, hvoraf 2/3 kom fra praktiserende læger og speciallæger, mens 1/3 kom fra læger ansat på sygehuse. Som følge af at praktiserende læger og speciallæger efter den 31. januar 2016 ikke skal ansøge og modtage honorar herfor i medfør af overenskomsten mellem Praktiserende Lægers Organisation/Foreningen Af Praktiserende Speciallæger og Regionernes Lønnings- og TakstNævn, vil automatisering af kronikertilskud medføre en regional besparelse på 3,0 mio. kr. årligt. Hertil kommer besparelsen for læger ansat på sygehuse, hvor besparelsen anslås at udgøre 1,5 mio. kr. årligt. Den samlede regionale besparelse ved automatisering af kronikertilskud udgør således 4,5 mio. kr. årligt.

En del af de regionale merudgifter modsvares af en besparelse i kommunerne. For at bestemme størrelsen af den kommunale besparelse har Statens Seruminstitut udregnet en gennemsnitlig kommunal tilskudsprocent for de ca. 32.000 borgere, som automatisk vil få kronikertilskud efter 1. januar 2016. Denne er udregnet ud fra, hvor stor en del af disse borgeres egenbetaling til tilskudsberettigede lægemidler, der blev dækket af kommunerne i 2012. I 2012 ydede kommunerne i gennemsnit et tilskud på 33 pct. til de ca. 32.000 borgere med medicinkøb over beløbsgrænsen for kronikertilskud. Der er tale om en gennemsnitsbetragtning, således at nogle borgere fik større tilskud, mens der tilsvarende var nogle borgere, som ikke fik kommunalt tilskud til egenbetalingsandelen. Da de ca. 32.000 borgere får nedbragt deres egenbetaling, idet der fra 2016 ydes automatisk kronikertilskud, vil op til 33 pct. af de regionale merudgifter blive modsvaret af en kommunal besparelse, hvilket svarer til ca. 11 mio. kr. Imidlertid er den kommunale støtte betinget af konkrete økonomiske forhold for borgerne og de kommunale besparelser er derfor forbundet med en vis usikkerhed, hvorfor besparelsen forventes at udgøre 7-11 mio. kr. årligt. I tillæg hertil kommer sparede administrative udgifter i kommunerne for sagsbehandling af kommunal støtte til egenbetalingsandelen.

Ved automatisering af kronikertilskuddet vil Sundhedsstyrelsen ikke fra 31. januar 2016 skulle behandle ansøgninger fra læger om kronikerbevilling. Sundhedsstyrelsen behandlede i 2013 i alt 23.461 ansøgninger om kronikertilskud, men antallet af ansøgninger svinger en del mellem årene. Således behandlede styrelsen i 2012 i alt

27.462 ansøgninger, i 2011 i alt 23.260 ansøgninger og i 2010 i alt 33.704 ansøgninger. I gennemsnit over de seneste fire år har styrelsen således behandlet knap 27.000 ansøgninger årligt. Da der i høj grad er tale om en automatiseret og ukompliceret sagsbehandling, er det vurderingen, at det samlede ressourcetræk til behandling af ansøgninger om kronikerbevilling er mellem 612 og 695 timer svarende til 0,42-0,47 årsværk.

Automatisering af kronikertilskud medfører merudgifter for staten til tilpasning af Sundhedsstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR). Disse tekniske ændringer forventes at medføre udviklingsomkostninger for i alt ca. 50.000 kr., som afholdes i 2015, således at systemet er klar til den 1. januar 2016.

I forhold til apotekernes brug af CTR for registrering og afregning, når borgerne køber tilskudsberettiget medicin, vil ændringerne skulle ske samtidig med øvrige tilpasninger i apotekernes IT-systemer i løbet af 2015. Der forventes derfor ingen eller helt marginale udgifter hertil.

Endelig vil der skulle ske en ændring i det Fælles MedicinKort (FMK), idet der heri er indbygget en mulighed for at ansøge om kronikertilskud. I første omgang vil der være tale om, at funktionen deaktiveres pr. 31. januar 2016 kl. 00.00 og senere slettes. Udgifterne hertil forventes at udgøre ca. 0,1 mio. kr.

For så vidt angår de administrative konsekvenser for det offentlige i medfør af lovforslagets § 1 om automatisk kronikertilskud medfører forslaget en administrativ lettelse hos Sundhedsstyrelsen til behandling af ansøgninger om bevilling af kronikertilskud svarende til 0,42-0,47 årsværk, jf. ovenfor.

Herudover forventes sparede administrative udgifter i kommunerne for sagsbehandling af kommunal støtte til egenbetalingsandelen.

Lovforslagets øvrige bestemmelser i §§ 2 og 3 vurderes ikke at medføre nye økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige af betydning.

5. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

For så vidt angår de økonomiske konsekvenser for erhvervslivet mv. i medfør af lovforslagets § 1 om automatisk kronikertilskud medfører forslaget mindre udgifter for apotekerne til ændring af apotekssystemerne som følge af ændringen af CTR. Udgifterne forventes relativt begrænsede, idet ændring af CTR kan tænkes sammen med andre tilpasninger i apotekssystemerne i løbet af 2015.

Forslaget medfører endvidere et bortfald af indtægt for praktiserende læger og speciallæger, idet lægerne efter den 31. januar 2016 ikke længere skal ansøge om kronikertilskud til deres patienter.

For så vidt angår de administrative konsekvenser for erhvervslivet mv. i medfør af lovforslagets § 1 om automatisk kronikertilskud medfører forslaget en administrativ lettelse for lægerne, der ikke længere skal ansøge om kronikertilskud til deres patienter og for apotekerne, der ikke længere skal rådgive om muligheden at ansøge om kronikertilskud.

Lovforslagets øvrige bestemmelser i §§ 2 og 3 vurderes ikke at medføre nye økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet af betydning.

6. De administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslagets § 1 om automatisk kronikertilskud medfører en lettelse for borgerne, der ikke længere skal være opmærksomme på ansøgning om kronikertilskud.

Lovforslagets øvrige bestemmelser i §§ 2 og 3 vurderes ikke at medføre nye administrative konsekvenser for borgerne.

7. De miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at medføre miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Til lovforslagets § 1 om automatisk kronikertilskud kan det oplyses, at Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger fastlægger regler for proceduren for et lægemiddels inddragelse i de nationale sygesikringsordninger. Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v. Regeringen har i overensstemmelse hermed til hensigt at notificere Kommissionen om de foreslåede ændringer. Det er regeringens opfattelse, at automatiseringen af kronikertilskuddet er forenelig med bestemmelserne i direktivet.

Lovforslagets § 2, nr. 1, 3 og 4, 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. L 311, s. 67), der bl.a. er ændret ved direktiv 2010/84/EU (EU-Tidende 2010, nr. L 348, s. 74).

Lovforslagets § 3, nr. 1 og 3, om ændring af vævslovens § 3 og § 15, stk. 2, har til hensigt at præcisere de bestemmelser, der gennemfører artikel 3 (dele heraf) og artikel 10, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (vævsdirektivet) (EU-Tidende 2004, nr. L 102, side 48) i dansk ret.

9. Hørte myndigheder og organisationer

Danmarks Apotekerforening, Dansk Sygeplejeråd, De Offentlige Tandlæger, Farmakonomforeningen, Foreningen af Speciallæger, Industriforeningen for generiske lægemidler, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Tandlægeforeningen, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, Dansk Handicapforbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Forbrugerrådet, Giftforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne

Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Center for Hjernekade, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Distriktpsykiatri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Megros (Foreningen af medicingrossister), Mødrehjælpen, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmakon, PTU's RehabiliteringsCenter, Sygeforsikringen ”Danmark”, Datatilsynet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Erhvervsstyrelsen, Rigsrevisionen, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Amgros, Danske Regioner, KL, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland.

10. Sammenfattende skema

	<i>Positive konsekvenser/mindre udgifter</i>	Negative konsekvenser/merudgifter
<i>Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige</i>	<p>Lovforslagets § 1 om automatisk kronikertilskud medfører kommunale besparelser på 7-11 mio. kr. årligt, da kommunernes udgifter til støtte til borgernes egenbetalingsandel reduceres som følge af automatiseret kronikertilskud. Hertil kommer en besparelse i kommunerne ved behandling af færre ansøgninger om støtte til egenbetalingsandelen.</p> <p>Endvidere medfører forslaget et fald i regionernes honorarer til praktiserende læger og speciallæger samt en besparelse i sygehusvæsenet, da der ikke længere skal ansøges om kronikertilskud. Denne besparelse forventes at udgøre 4,5 mio. kr.</p> <p>Desuden vil Sundhedsstyrelsen fra 2016 ikke skulle behandle i gennemsnit 27.000 ansøgninger om kronikertilskud om året. På grund af en automatiseret og</p>	<p>Lovforslagets § 1 om automatisk kronikertilskud medfører en regional merudgift på 32,9 mio. kr. årligt til medicinertilskud, idet tilskuddet til kronikere automatiseres.</p> <p>Endvidere medfører forslaget merudgifter til IT-tilpasninger i det Centrale Tilskuds Register (CTR) og FMK på 0,1-0,2 mio. kr.</p>

	<p>ukompliceret sagsbehandling, er det vurderingen, at den samlede resourcebesparelse svarer til 0,42-0,47 årsværk.</p> <p>Lovforslagets bestemmelser i §§ 2 og 3 vurderes ikke at medføre nye økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige af betydning.</p>	
<i>Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.</i>	<p>Lovforslagets § 1 om automatisk kronikertilskud medfører en administrativ lettelse for lægerne, der ikke længere skal ansøge om kronikertilskud til deres patienter.</p> <p>Lovforslagets bestemmelser i §§ 2 og 3 vurderes ikke at medføre nye økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet af betydning.</p>	<p>Lovforslagets § 1 om automatisk kronikertilskud medfører mindre udgifter for apotekerne til ændring af apotekssystemerne som følge af ændringen af CTR.</p> <p>Forslaget medfører endvidere et bortfald af indtægter for praktiserende læger og speciallæger, der ikke længere vil modtage honorar for ansøgning om kronikertilskud.</p>
<i>Administrative konsekvenser for borgerne</i>	<p>Lovforslagets § 1 om automatisk kronikertilskud medfører en lettelse for borgerne, der ikke længere skal være opmærksomme på ansøgning om kronikertilskud.</p> <p>Lovforslagets bestemmelser i §§ 2 og 3 vurderes ikke at medføre nye administrative konsekvenser for borgerne.</p>	Ingen
<i>Miljømæssige konsekvenser</i>	Ingen	Ingen
<i>Forholdet til EU-retten</i>	For så vidt angår lovforslagets § 1 om automatisk kronikertilskud kan det oplyses, at det er regeringens opfattelse, at automatiseringen af kro-	

	<p>nikertilskuddet er forenelig med bestemmelserne i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.</p> <p>Lovforslagets § 2, nr. 1,3 og 4, 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. L 311, s. 67) bl.a. ændret ved direktiv 2010/84/EU (EU-Tidende 2010, nr. L 348, s. 74).</p> <p>Lovforslagets § 3, nr. 1 og 3, om ændring af vævslovens § 3 og § 15, stk. 2, har til hensigt at præcisere de bestemmelser, der gennemfører artikel 3 (dele heraf) og artikel 10, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (vævsdirektivet) (EU-Tidende 2004, nr. L 102, side 48) i dansk ret.</p>	
--	---	--

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser****Til § 1 (sundhedsloven)***

Til nr. 1

Den foreslåede ændring af § 146, stk. 2 og 3, fastslår, at der beregnes 100 pct. i tilskud, hvis patientens samlede udgift til tilskudsberettiget medicin inden for en periode på 1 år (tilskudsperioden) overstiger 17.738 kr. (2015-tal) for personer over 18 år henholdsvis 21.831 kr. (2015-tal) for personer under 18 år.

Med dette forslag sikres det, at alle borgere med et stort medicinforbrug uden ansøgning herom, automatisk får et kronikertilskud.

For at sikre at ingen borgere bliver stillet ringere med forslaget end efter gældende regler og praksis (hvor der kan opnås en bevilling af kronikertilskud efter ansøgning fra lægen), vil borgere, der den 1. januar 2016 kl. 00.00 har købt for mere end 17.738 kr. (2015-tal) for personer over 18 år og 21.831 kr. (2015-tal) for personer under 18 år i tilskudsberettiget medicin i en igangværende tilskudsperiode, og som ikke har en bevilling af kronikertilskud, på apoteket få tilbagebetalt de udgifter, de har haft ud over de henholdsvis 17.738 kr. og 21.831 kr. (udligningsbeløb). Disse borgere vil fremover få 100 pct. i tilskud til alle køb af tilskudsberettiget medicin, der foretages den 1. januar 2016 og senere i samme tilskudsperiode. Automatiseringen vil ske som følge af en tilpasning af det Centrale Tilskudsregister (CTR).

Det kan i øvrigt nævnes, at der med forslaget ikke ændres på den situation, at en borger med automatisk kronikertilskud, som køber medicin i et andet EU/EØS-land, efter sundhedslovens § 168 og regler udstedt i medfør heraf, fortsat kan søge Sundhedsstyrelsen om refusion af udgifterne.

Til nr. 2

Overskriften ændres som konsekvens af ophævelsen af § 147, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 3.

Til nr. 3

Med forslaget ophæves § 147. Med forslagets indførelse af automatisk kronikertilskud bortfalder muligheden og behovet for at få en bevilling af kronikertilskud endeligt og for alle patienter den 1. januar 2016 kl. 00.00.

Til nr. 4

Den foreslåede ændring af § 149, stk. 1, hvormed henvisningen til § 147 udgår, er en konsekvens af, at § 147 ophæves.

Til nr. 5

Henvisningen til § 147 i § 149 a, stk. 1, udgår som konsekvens af, at § 147 ophæves. De gældende beløbsgrænser for tilskud til tilskudsberettiget medicin fremgår herefter alene af § 146, stk. 2 og 3.

Til nr. 6 og 7

Den foreslåede ændring af § 153, stk. 1, hvormed henvisningen til § 147 udgår, er en konsekvens af, at § 147 ophæves. Tilsvarende er den foreslåede ændring af § 153, stk. 5, hvormed henvisningen til § 147 udgår, er en konsekvens af, at § 147

ophæves. Lægen kan således ikke længere ansøge om bevilling af kronikertilskud til en borger.

Til § 2 (lægemiddeloven)

Til nr. 1

Den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 53, stk. 1, nr. 6, implementerer artikel 107b i direktiv 2010/84/EU om lægemiddelovervågning.

Den foreslåede § 53, stk. 1, nr. 6, indeholder den ændring, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel fremover skal udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR) til enten Sundhedsstyrelsen eller til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Efter den gældende bestemmelse i § 53, stk. 1, nr. 6, er der kun et krav om indsendelse af PSUR til Sundhedsstyrelsen.

Hensigten med den foreslåede tilføjelse er at skabe hjemmel til gennemførelse af det nye udvidede samarbejde om vurderingen af PSUR i EU.

I artikel 107b-107g i direktivet om lægemiddelovervågning er fastsat nye regler om PSUR for lægemidler til mennesker.

Af artikel 107b fremgår, at indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler til mennesker skal forelægge PSUR for EMA, og at EMA stiller PSUR til rådighed for de nationale lægemiddelmyndigheder og EMA's udvalg (Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller Koordinationsgruppen) med henblik på fælles vurdering af materialet. Denne udveksling af data skal ske ved hjælp af et nyt digitalt arkiv for PSUR, som de nationale lægemiddelmyndigheder, EMA's udvalg og Europa-Kommissionen skal have adgang til.

Efter artikel 107b, stk. 1, skal en PSUR indeholde en sammenfatning af oplysninger, der er relevante for vurdering af lægemidlets fordele og risici. Disse sikkerhedsopdateringer skal også indeholde alle oplysninger om salg og ordination af lægemidlet, som indehaveren af markedsføringstilladelsen er i besiddelse af. I medfør af direktivets artikel 108, litra f, er Europa-Kommissionen bemyndiget til at vedtage gennemførelsesforanstaltninger, der fastsætter yderligere krav til indhold og format af digitale PSUR'er.

Artikel 107 c indeholder nærmere regler om, hvornår virksomhederne skal indsende PSUR. Vilkår om udarbejdelse af PSUR kan fastsættes enten i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen, eller efterfølgende på grundlag af bekymringer fra oplysninger fra lægemiddelovervågningen.

Den fælles myndighedsvurdering foretages efter proceduren for arbejdsdeling vedrørende vurdering af PSUR'er, der er beskrevet i artikel 107e og 107g. Proceduren er obligatorisk for de lægemidler, der er godkendt i flere medlemsstater. Sundhedsstyrelsen samarbejder med EMA og lægemiddelmyndighederne i de andre medlemsstater om denne opgave. PSUR'er for de lægemidler, der ikke er omfattet af den fælles europæiske procedure, skal fortsat indsendes til og vurderes af Sundhedsstyrelsen.

Med den nye gebyrforordning nr. 658/2014 får EMA økonomiske ressourcer til at finansiere udvikling og etablering af det nye arkiv for PSUR, og det ventes at være funktionsdygtigt i begyndelsen af 2015.

Efter artikel 2, stk. 7, i direktivet om lægemiddelovervågning skal medlemsstaterne sikre, at forpligtelsen for indehavere af markedsføringstilladelser til at indsende PSUR til EMA finder anvendelse 12 måneder efter, at arkivets funktioner er etableret og bekendtgjort af EMA.

Med hjemmel i den gældende bestemmelse i lovens § 53, stk. 4, hvorefter ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om kravene for indehavere af markedsføringstilladelser efter § 53, stk. 1, er sådanne regler fastsat i bekendtgørelse nr. 822 af 1. august 2012 om bivirkningsovervågning af lægemidler og bekendtgørelse nr. 1214 af 7. december 2005 om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer m.v.

De nye krav til indehavere af markedsføringstilladelser om udarbejdelse og indsendelse af PSUR'er vil blive indført ved ændring af disse to bekendtgørelser. Med de nye regler vil det kun være visse lægemidler godkendt af Sundhedsstyrelsen efter national godkendelsesprocedure, der skal indsendes til Sundhedsstyrelsen, mens PSUR for andre lægemidler skal indsendes til EMA. Lægemidler godkendt efter de to decentrale procedurer vil således være omfattet af den fælles europæiske evalueringprocedure. Ligeledes vil PSUR for lægemidler, der indeholder den samme aktive substans eller den samme kombination af aktive substanser, kunne inddrages i den fælles evalueringprocedure.

Til nr. 2

Den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 73 a, stk. 1, fastsætter, at Sundhedsstyrelsen skal udarbejde korte tekster om lægemidlers dosering og indikation (anvendelsesområde).

Sundhedsstyrelsen udarbejder korte dosering- og indikationstekster med udgangspunkt i produktresumeeet for det enkelte lægemiddel. Teksterne udarbejdes, så de bedst muligt kan anvendes i den praktiske hverdag hos læger og på sygehuse og apoteker. De skal endvidere understøtte god og enkel kommunikation til medicinbrugerne til gavn for patientsikkerheden.

Teksterne om dosering og anvendelsesområde skal udarbejdes inden for rammerne af det enkelte produktresumé, og de må ikke være i modstrid med produktresumeeet.

Den foreslåede bestemmelse i § 73 a, stk. 2, fastsætter, at Sundhedsstyrelsen i visse tilfælde skal fastsætte forkortede generiske navne for lægemidler med lange generiske navne til brug for apoteksetiketter.

De etiketter, som apotekerne påfører lægemiddelpakningen inden udlevering til medicinbrugeren, skal indeholde lægemidlets generiske navn. Formålet med dette krav er at bidrage til patientsikkerheden, idet medicinbrugeren fx kan se, at to lægemidler er synonyme, selvom de har forskellige handelsnavne.

Nogle generiske lægemiddelnavne er meget lange og kan ikke gengives på apoteketiketten, hvor pladsen er begrænset. Sådanne navne skal derfor forkortes. For at sikre, at der altid anvendes de samme forkortelser, bliver de fastsat af Sundhedsstyrelsen. Apotekerne er herefter forpligtede til at anvende netop disse forkortelser, jf. § 33, stk. 1, nr. 6, i bekendtgørelse om recepter.

Sundhedsstyrelsen skal ved fastsættelsen af korte generiske navne både tage hensyn til, at navnene skal kunne gengives på apoteketiketterne, dvs. at de ikke er for lange, og at forskellige generiske navne ikke kan forveksles.

Den foreslåede bestemmelse i § 73 a, stk. 3, fastsætter, at Sundhedsstyrelsen skal stille de nævnte informationer digitalt til rådighed for læger, sygehuse og apoteker.

Såvel doserings- og indikationstekster som korte generiske lægemiddelnavne skal anvendes af disse brugere. Sundhedsstyrelsen skal derfor stille informationerne til rådighed på en måde, hvor de nemt kan integreres i de digitale løsninger, der anvendes af læger, sygehuse og apoteker. I praksis sker det ved, at styrelsen udsender informationerne i tilknytning til de datafiler, som udgør publikationen Medicinpriser. Derved sikres det, at informationerne kan anvendes i de relevante it-systemer.

Til nr. 3

Den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 92 b viderefører de gældende betingelser for iværksættelse og gennemførelse af ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser af lægemidler til mennesker med tilføjelse af nye krav, der implementerer artikel 107 n i direktivet om lægemiddelovervågning.

Krav om gennemførelse af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse kan fastsættes som et vilkår for en markedsføringstilladelse. Efter lægemiddellovens § 9, stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen knytte vilkår til en markedsføringstilladelse i forbindelse med dens udstedelse. Desuden kan styrelsen efter § 9, stk. 2, knytte vilkår til en markedsføringstilladelse efter dens udstedelse, når særlige omstændigheder gør det påkrævet.

Den foreslåede § 92 b, stk. 1, er med præciseringer en videreførelse af den gældende § 92 b, stk. 1, om at en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et lægemiddel, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse fastsat efter udstedelse af en markedsføringstilladelse i medfør af lægemiddellovens § 9, stk. 2, først må iværksættes, når Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse til undersøgelsen. Den nye tekst er præciseret for at tydeliggøre forskellen mellem stk. 1 og 2.

I den foreslåede § 92 b, stk. 2, er indsat en ny bestemmelse om gennemførelsen af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et lægemiddel, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, som enten skal udføres i mere end et EU/EØS-land, eller hvor Sundhedsstyrelsen har fastsat vilkår om undersøgelsen i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen i medfør af lægemiddellovens § 9, stk. 1. En sådan undersøgelse må først iværksættes, når Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) under EMA har givet tilladelse til undersøgelsen.

PRAC er et udvalg udpeget af Kommissionen bestående af lægemiddelekspertter og 1 repræsentant fra henholdsvis sundhedsprofessionelle og patientorganisationer.

Udvalget yder rådgivning om alle spørgsmål om overvågningsaktiviteter til de nationale lægemiddelmyndigheder og andre ekspertudvalg under agenturet.

Hensigten med den foreslåede tilføjelse er at skabe hjemmel til gennemførelse af det nye udvidede samarbejde om vurderingen af PSUR i EU.

Den foreslåede § 92 b, stk. 3, er en videreførelse af den gældende § 92 b, stk. 2, med den tilføjelse, at bestemmelsen skal omfatte undersøgelser efter både stk. 1 og 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse skal således fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilladelse til en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse skal indeholde og om behandling af sådanne ansøgninger, uanset om tilladelsen skal meddeles af Sundhedsstyrelsen eller af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning.

Den foreslåede § 92 b, stk. 4, er en videreførelse af den gældende § 92 b, stk. 3, med den ændring, at bestemmelsen om hjemmel til at fastsætte regler om ændringer i forsøgsprotokollen skal omfatte undersøgelser efter både stk. 1 og 2.

Med hjemmel i bl.a. § 92 b, stk. 2 og 3, er sådanne regler fastsat i bekendtgørelse nr. 825 af 1. august 2012 om ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser. Bekendtgørelsen gennemfører krav i direktivet om lægemiddelovervågning, og den foreslåede supplerende gennemførelse af direktivet vil blive indført ved ændring af denne bekendtgørelse.

I bekendtgørelsens § 1, stk. 2, er en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring defineret som: ”Enhver 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.”

I bekendtgørelsens § 1, stk. 3, er en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse defineret som en ”En undersøgelse, hvor lægemidlet eller lægemidlerne ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne for markedsføringstilladelsen. Beslutningen om at ordinere det pågældende lægemiddel er 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.”

Af lægemiddelovens § 92 d, stk. 1, fremgår bl.a., at en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af godkendte lægemidler ikke må udføres, hvis anvendelsen af et lægemiddel dermed fremmes.

Til nr. 4

Den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 92 c omfatter både obligatoriske og frivillige ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser. Den implementerer lægemiddeldirektivets artikel 107m, stk. 6 og artikel 107p, stk. 1.

Det fremgår af artikel 107m, stk. 6, at indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 12 måneder efter, at indsamling af data ved en ikkeinterventionssikkerheds-

undersøgelse er afsluttet, sender den endelige rapport til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvori undersøgelsen er gennemført.

Denne bestemmelse gælder for ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, som indledes, gennemføres eller finansieres af indehaveren af markedsføringstilladelsen enten frivilligt eller som følge af en pålagt forpligtelse som vilkår for en markedsføringstilladelse.

Det fremgår endvidere af artikel 107p, stk. 1, at den endelige undersøgelsesrapport skal forelægges for den nationale kompetente myndighed eller for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Denne bestemmelse gælder kun for obligatoriske ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse. Modtageren af rapporten afhænger af, hvem der har givet tilladelse til undersøgelsen.

Den foreslåede § 92 c, stk. 1, er med præciseringer en videreførelse af den gældende § 92 c, stk. 1, om at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal indsende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse om lægemidlet til Sundhedsstyrelsen. Det gælder både, når undersøgelsen gennemføres i Danmark og i andre EU/EØS-lande. Hvis en undersøgelse også er gennemført i andre EU/EØS-lande, skal en afsluttende rapport desuden indsendes til myndighederne i de lande, hvor undersøgelsen er gennemført. Den nye tekst er præciseret for at tydeliggøre forskellen mellem stk. 1 og 2.

I den foreslåede § 92 c, stk. 2, er indsat en ny bestemmelse om, at en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse også skal indsendes til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), når det er en undersøgelse, som udvalget har givet tilladelse til.

PRAC er et udvalg udpeget af Kommissionen bestående af lægemiddeleksperter og 1 repræsentant fra henholdsvis sundhedsprofessionelle og patientorganisationer. Udvalget yder rådgivning om alle spørgsmål om overvågningsaktiviteter til de nationale lægemiddelmyndigheder og andre ekspertudvalg under agenturet.

Den foreslåede § 92 c, stk. 3, er en videreførelse af den gældende § 92 c, stk. 3, med den tilføjelse, at bestemmelsen om hjemmel til at fastsætte regler om krav til indhold og indsendelse af rapporter, skal omfatte rapporter efter både stk. 1 og 2.

Med hjemmel i § 92 c, stk. 3, vil de nye krav til rapporter om resultaterne af ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser blive indført ved en ændring af bekendtgørelse nr. 825 af 1. august 2012 om ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser.

Til nr. 5

Den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 103, stk. 1 og 2, viderefører den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 103, stk. 1, med en opdeling i et stk. 1 og 2 og med præciseringer i teksten. Både den gældende og den foreslåede tekst indeholder en hjemmel til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om betaling for Sundhedsstyrelsens virksomhed i medfør af lægemiddeloven og efter regler fastsat i medfør af loven.

Det er hensigten, at bemyndigelsen skal udnyttes som hidtil, og den samlede gebyropkrævning videreføres uden ændringer.

I den gældende bestemmelse i § 103, stk. 1 angives, at bemyndigelsen bl.a. kan udnyttes til at fastsætte gebyrer/betaling for følgende ydelser fra Sundhedsstyrelsen:

- 1) for lægemidler og lægemiddelvirksomheder samt fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer,
- 2) for registrering som formidler af lægemidler,
- 3) for tildeling m.v. af varenumre til lægemidler,
- 4) for Sundhedsstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandlingen af en ansøgning eller kontrol med det godkendte lægemiddel nødvendiggør, at Sundhedsstyrelsen foretager inspektion af en virksomhed beliggende i et tredjeland,
- 5) for anmeldelse af priser og underretning af apotekerne om priser på apoteksforbeholdte lægemidler,
- 6) for anmeldelse af pakningsstørrelser på ikkeapoteksforbeholdte lægemidler og
- 7) for ansøgninger om godkendelse af og gebyr for kontrol med kliniske forsøg.

Den eksisterende hjemmel i § 103, stk. 1, blev indsat i lægemiddeloven ved lov nr. 1180 af 12. december 2005, idet den daværende Lægemiddelstyrelse (nu Sundhedsstyrelsen) på det tidspunkt fik nye og ændrede opgaver i forhold til lægemiddelindustrien som følge af en ny EU-lægemiddelreform.

Af bemærkningerne (L 7, folketingsåret 2005-2006) til bestemmelsen fremgår, at § 103, stk. 1, er en videreførelse af principperne om gebyropkrævning i den dagældende lægemiddelov (lov nr. 327 af 26. juni 1975). I loven fra 1975 havde den daværende Lægemiddelstyrelse hjemmel til at opkræve årsafgift til dækning af styrelsens myndighedsopgaver og serviceydelser til lægemiddelindustrien.

Af bemærkningerne til § 103, stk. 1, fremgår desuden, at de gebyrbelagte områder blandt andet vil omfatte: Behandling af ansøgninger om godkendelse af lægemidler, kontrol og overvågning af godkendte lægemidler og lægemiddelvirksomheder, herunder inspektion af råvarefremstillende virksomheder af virksomheder beliggende i tredjelands, tilretning og offentliggørelse af evalueringsrapporter, tildeling mv. af varenumre til lægemidler, anmeldelse af pakningsstørrelser på ikke apoteksforbeholdte lægemidler og godkendelse af klinisk afprøvning af lægemidler.

Endelig fremgår det af bemærkningerne til bestemmelsen, at gebyrer, herunder de årsgebyrer ("årsafgifter"), som lægemiddelvirksomheder betaler for lægemidler med en markedsføringstilladelse, er omkostningsbestemte og modsvarer de omkostninger, Sundhedsstyrelsen har ved varetagelse af opgaver i medfør af lægemiddeloven.

I lovforslagets § 103, stk. 1, foreslås den præcisering, at regler om betaling af gebyrer ikke kun kan fastsættes i medfør af lægemiddeloven og regler i medfør af loven – men også i henhold til forordninger udstedt af Den Europæiske Union. Hermed tydeliggøres hjemlen til at opkræve gebyrer for aktiviteter, der følger af forordninger.

I lovforslagets § 103, stk. 1 og et nyt stk. 2, foreslås præciseringer af teksten i den gældende bestemmelse i stk. 1. I § 103, stk. 1, tydeliggøres den eksisterende gebyrstruktur med en opdeling i henholdsvis aktivitetsbestemte gebyrer og årsgebyrer. I § 103, stk. 2, specificeres i større omfang end i dag, hvilke aktiviteter årsgebyrerne kan anvendes til. Der er tale om følgende aktiviteter:

- 1) Overvågning og kontrol af lægemidler samt mellemprodukter og råvarer bestemt til fremstilling af lægemidler, herunder såkaldte afgrænsningssager, dvs. spørgsmålet om, hvorvidt et givet produkt er et lægemiddel eller ej, jf. lægemiddelovens kapitel 1, 2, 3 a og 3 b.
- 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, forhandler, formidler m.m. lægemidler og mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel, jf. lægemiddelovens kapitel 3.
- 3) Overvågning og kontrol af formidlere af lægemidler, jf. lægemiddelovens kapitel 3.
- 4) Bivirkningsovervågning, herunder opfølgning på bivirkningsindberetninger, sikkerhedsinformation og overvågning af bivirkningsdata i den fælles europæiske bivirkningsdatabase (Eudravigilance-databasen), jf. lægemiddelovens kapitel 5 og gennemførselsforordning nr. 520/2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter.
- 5) Godkendelse og overvågning af samt kontrol med kliniske forsøg med lægemidler, jf. lægemiddelovens kapitel 11.
- 6) Udarbejdelse m.m. af kvalitetsstandarder for lægemidler, jf. lægemiddelovens kapitel 4.
- 7) Behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse, jf. lægemiddelovens kapitel 2.
- 8) Bekæmpelse af forfalskede og andre ulovlige lægemidler, jf. lægemiddelovens kapitel 3.
- 9) Overvågning og kontrol af lægemiddelreklamer mv., jf. lægemiddelovens kapitel 7.
- 10) Information om lægemidler, herunder lægemiddelstatistik jf. lægemiddelovens kapitel 8 og 10.
- 11) Sekretariatsbetjening af nævn og råd, jf. lægemiddelovens kapitel 13.
- 12) Overvågning og kontrol af visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr, jf. lægemiddelovens kapitel 12.
- 13) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på lægemidler, markedsførte pakninger m.m., jf. lægemiddelovens kapitel 10.
- 14) Udarbejdelse af lægemiddelstatistik, jf. lægemiddelovens kapitel 10.
- 15) Opgaver vedrørende godkendelse af lægemidler og ændringer af godkendelserne inden for rammerne af samarbejdet om lægemidler i Den Europæiske Union, jf. forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.m.

Ligesom i dag er opregningen ikke udtømmende, idet der løbende kan opstå behov for konkrete justeringer inden for bemyndigelsen.

Det bemærkes, at henvisningerne under punkt 1-15 til kapitler i lægemiddeloven og til forordninger ikke omfatter alle gældende regler om de omfattede aktiviteter. For at gøre oversigten overskuelig er der bl.a. ikke medtaget henvisninger til bekendtgørelser udstedt med hjemmel i lægemiddeloven.

Til nr. 6

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af de foreslåede ændringer til § 92 b. Straffebestemmelsen i § 104, stk. 1, nr. 1, udvides således til at omfatte straf for iværksættelse af ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser uden en tilladelse fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning.

Til § 3 (vævsloven)

Til nr. 1

Det foreslås ved en ændring af vævslovens § 3 at udvide rækken af definitioner på en række centrale begreber, der anvendes i vævslovgivningen, således at også begreberne *donation, organ, karantæne, anvendelse på mennesker, allogen anvendelse og autolog anvendelse* defineres direkte i vævsloven.

Efter den således udvidede bestemmelse defineres begreberne således:

Ved *celler* forstås individuelle humane celler eller en samling af humane celler, hvor cellerne ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.

Denne definition svarer til definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra a.

Ved *væv* forstås alle bestanddele af den menneskelige organisme, som udgøres af celler.

Denne definition svarer til definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra b.

Ved *vævscenter* forstås vævsbank, sygehusafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution eller foretages import eller eksport af humane væv og celler.

Denne definition, som blev indsat med vævslovens vedtagelse i 2006, adskiller sig fra definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra o, idet det er fundet hensigtsmæssigt at foretage en begrebsmæssig adskillelse af de enheder, der forestår *udtagningen* af væv og celler. Udtagning af væv og celler kræver i henhold til lovforslaget og vævsdirektivet således ikke – som det er tilfældet med testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af væv og celler – Sundhedsstyrelsens tilladelse.

Ved *udtagningssted* forstås sygehusafdeling, sundhedsinstitution, vævscenter eller anden offentlig eller privat enhed, der er beskæftiget med udtagning af humane væv og celler.

Ved *donation* forstås donation af humane væv og celler til anvendelse på mennesker.

Denne definition svarer til definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra d.

Ved *organ* forstås en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi.

Denne definition svarer til definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra e.

Ved *karantæne* forstås status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning.

Denne definition svarer til definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra i.

Ved *anvendelse på mennesker* forstås anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig modtager samt ekstrakorporal anvendelse.

Denne definition svarer til definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra l.

Ved *allogen anvendelse* forstås det forhold, at celler og væv udtages fra en person og anvendes på en anden.

Denne definition svarer til definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra p.

Ved *autolog anvendelse* forstås det forhold, at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person

Denne definition svarer til definitionen i vævsdirektivets artikel 3, litra q.

Til nr. 2

I vævsloven fra 2006 lød vævslovens § 10, 2. pkt., således: ”*Lægemiddelstyrelsen kan efter forhandling med Sundhedsstyrelsen fastsætte regler herom*” (dvs. om distribution, import og eksport i særlige tilfælde).

Bestemmelsen lyder i dag således: ”*Sundhedsstyrelsen kan efter forhandling med Sundhedsstyrelsen fastsætte regler herom*”, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014.

Formuleringen i lovbekendtgørelsen skyldes det forhold, at Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen pr. 1. marts 2012 blev lagt sammen til én styrelse – Sundhedsstyrelsen.

Det følger af den foreslåede bestemmelse, at Sundhedsstyrelsen skal forhandle med sig selv i forbindelse med en eventuel fastsættelse af administrative regler, foreslås det at foretage en konsekvensændring af bestemmelsen, således at det fremgår, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler (om regler om distribution, import og eksport af væv og celler i særlige tilfælde).

Til nr. 3

Der henvises til afsnit 3.1.3. og 3.2.3. i de almindelige bemærkninger, hvor det bl.a. fremgår, at vævslovens § 15 og § 7 i bekendtgørelse nr. 984 af 2. august 2007 om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler har til hensigt at gennemføre vævsdirektivets artikel 10, stk. 1, i dansk lovgivning.

På baggrund af drøftelser med Europa-Kommissionen finder regeringen det hensigtsmæssigt at præcisere bestemmelsen i vævslovens § 15, stk. 2, således at det udtrykkeligt fremgår, at Sundhedsstyrelsen – udover at offentliggøre en samlet årlig redegørelse om vævscentrenes aktiviteter – ligeledes skal gøre det enkelte

vævscenters årlige aktivitetsredegørelse, jf. § 15, stk. 1, offentligt tilgængelig, hvis der fremsættes anmodning herom.

Til § 4

I lovforslagets § 4, stk. 1, foreslås, at loven skal træde i kraft den 1. juli 2015.

Med lovforslagets § 4, stk. 2, foreslås det i overensstemmelse med regeringens, Socialistisk Folkepartis og Enhedslistens delaftale på sundhedsområdet, at lovens § 1 træder i kraft den 1. januar 2016.

Efter de gældende regler og praksis kan lægen på et hvilket som helst tidspunkt i en tilskudsperiode og indtil 30 dage efter en tilskudsperiodes udløb ansøge om en bevilling af kronikertilskud med virkning for den igangværende eller netop udløbne tilskudsperiode.

For at sikre, at ingen patienter med forslaget stilles ringere end de er stillet efter de gældende regler og praksis, foreslås det derfor med lovforslagets § 5, stk. 3, at muligheden for, at lægen kan ansøge Sundhedsstyrelsen om kronikertilskud til borgeren, som på tidspunktet for lovens ikrafttræden har købt for mere end 17.738 kr. (2015-tal) for personer over 18 år og 21.831 kr. (2015-tal) for personer under 18 år i tilskudsberettiget medicin bevares frem til og med den 30. januar 2016 og ophæves og endeligt bortfalder kl. 00.00 den 31. januar 2016. Desuden foreslås det, at disse beløb reguleres en gang årligt den 1. januar med satsreguleringsprocenten. Forslaget er en konsekvens af, at henvisningen til § 147 udgår i § 149 a, og forslaget svarer således til den gældende retstilstand.

Til illustration kan nævnes følgende eksempel: En borger påbegynder en tilskudsperiode den 15. december 2014. Borgerens tilskudsperiode udløber således den 14. december 2015. Borgeren har ingen bevilling af kronikertilskud. Indtil den 14. december 2015 køber borgeren for 23.738 kr. i tilskudsberettiget medicin (opgjort i tilskudspriser) og får 85 pct. i tilskud til samtlige køb, der overstiger 17.738 (2015-tal). Med en bevilling af kronikertilskud vil borgeren imidlertid efter de gældende regler være berettiget til 100 pct. i tilskud af de køb af tilskudsberettiget medicin, som ligger mellem 17.738 kr. og 23.738 kr. Med en bevilling af kronikertilskud kan borgeren således i dette eksempel få 15 pct. af 6.000 kr. (forskellen mellem 23.738 kr. og 17.738 kr.) eller 900 kr. i yderligere medicintilskud. I dette eksempel kan lægen efter de gældende regler og praksis ansøge om en bevilling af kronikertilskud (refusion af de 900 kr.) indtil den 14. januar 2016. Hvis lægens adgang til at søge om kronikertilskud til borgeren afskæres den 1. januar 2016, vil borgeren i eksemplet ikke kunne få de 900 kr. i yderligere medicintilskud. Der er derfor behov for en overgangsbestemmelse, hvorefter lægen kan ansøge om kronikerbevilling indtil den 31. januar 2016 for at sikre, at der for borgere, hvis tilskudsperiode udløber i løbet af december 2015, får mulighed for at få bevilling af kronikertilskud med 30 dages tilbagevirkende kraft.

Med forslaget § 5, stk. 4, foreslås det, at der for borgere, omfattet af § 5, stk. 3, jf. også ovenstående eksempel, hvor der er ydet et tilskud, der er mindre end det, borgeren efter § 5, stk. 3, var berettiget til, skal reguleres herfor i forbindelse med det

førstkommende køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 og 158 a. Dette betyder, at der i CTR er mulighed for at genere et positivt udligningsbeløb, som borgeren får udbetalt, hvis vedkommende har fået for lidt i medicintilskud. Forslaget er en konsekvens af, at henvisningen i § 147 udgår i § 149, og forslaget svarer således til den gældende retstilstand.

Endelig foreslås det i § 5, stk. 5, at Sundhedsstyrelsens afgørelser om meddelelse af bevilling af kronikertilskud efter lovforslagets § 5, stk. 3, kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Forslaget er en konsekvens af, at henvisningen i § 147 udgår i § 153, stk. 5, og forslaget svarer således til den gældende retstilstand.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
<p>146.</p> <p>(...)</p> <p><i>Stk. 2.</i> Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 890 kr. (2012-tal), ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 890 kr. (2012-tal), udgør tilskuddet til personer over 18 år</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 50 pct. af den del, som overstiger 890 kr. (2012-tal), men ikke 1.450 kr. (2012-tal), 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.450 kr. (2012-tal), men ikke 3.130 kr. (2012-tal), og 3) 85 pct. af den del, som overstiger 3.130 kr. (2012-tal) <p><i>Stk. 3.</i> Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 1.450 kr. (2012-tal), udgør tilskuddet til personer under 18 år 60 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 1.450 kr. (2012-tal), udgør tilskuddet til personer under 18 år</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.450 kr. (2012-tal), men ikke 3.130 kr. (2012-tal), og 2) 85 pct. af den del, som overstiger 3.130 kr. (2012-tal) <p><i>Stk. 4.</i> Fylder en person 18 år i en alle-</p>	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. § 146, stk. 2 og stk. 3, affattes således:</p> <p>”<i>Stk. 2.</i> Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 925 kr. (2015-tal), ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 925 kr. (2015-tal), udgør tilskuddet til personer over 18 år:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 50 pct. af den del, som overstiger 925 kr. (2015-tal), men ikke 1.515 kr. (2015-tal), 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.515 kr. (2015-tal), men ikke 3.280 kr. (2015-tal), 3) 85 pct. af den del, som overstiger 3.280 kr. (2015-tal), men ikke 17.738 kr. (2015-tal), og 4) 100 pct. af den del, som overstiger 17.738 kr. (2015-tal) <p><i>Stk. 3.</i> Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 1.515 kr. (2015-tal), udgør tilskuddet til personer under 18 år 60 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 1.515 kr. (2015-tal), udgør tilskuddet til personer under 18 år:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.515 kr. (2015-tal), men ikke 3.280 kr. (2015-tal), 2) 85 pct. af den del, som overstiger 3.280 kr. (2015-tal), men ikke 21.831 kr. (2015-tal), og 3) 100 pct. af den del, som overstiger 21.831 kr. (2015-tal).”

<p>rede indledt periode på 1 år, beregnes tilskud efter stk. 3, indtil denne periode udløber.</p> <p><i>Kronikertilskud og terminaltilskud</i></p> <p>§ 147. Sundhedsstyrelsen kan bestemme, at for personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan tilskuddet til køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 og 158 a udgøre 100 pct. af den del af den samlede egenbetaling opgjort i tilskudspriser, som udgør mere end 3.270 kr. årligt (kronikertilskud).</p> <p>§ 149. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som overstiger det, patienten efter regler i § 146, stk. 2 og 3, og §§ 147 og 148 var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med patientens førstkommende køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 og 158 a. Reguleringen kan dog i helt særlige tilfælde udskydes til det næstfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som er mindre end det, patienten efter reglerne i § 146, stk. 2 og 3, og §§ 147 og 148 var berettiget til, reguleres der herfor i forbindelse med patientens førstkommende køb af lægemidler med tilskud.</p> <p>§ 149 a. En gang årligt den 1. januar reguleres de beløb, der er nævnt i § 146, stk. 2 og 3, og § 147, med satsreguleringsprocenten, jf. lov om en satsreguleringsprocent. <i>Stk. 2.(...)</i></p> <p>§ 153. Sundhedsstyrelsens afgørelse om meddelelse af tilskud efter §§ 145, 147, 148 og 151 træffes efter ansøgning fra den behandlende læge. Afgørelse om meddelelse af tilskud efter § 145 kan endvidere træffes efter ansøgning fra den behandlende tandlæge. <i>Stk. 2.(...)</i> <i>Stk. 3. (...)</i> <i>Stk. 4. (...)</i> <i>Stk. 5.</i> Sundhedsstyrelsens afgørelser</p>	<p>2. Overskriften før § 147, som ophæves, affattes således:</p> <p><i>”Terminaltilskud”</i></p> <p>3. § 147 ophæves.</p> <p>4. I 149, <i>stk. 1</i>, ændres ”§§ 147 og 148” til: ”§ 148” i 1. punktum og i 3. punktum.</p> <p>5. I § 149 a, <i>stk. 1</i>, udgår: ”og § 147,”.</p> <p>6. I § 153, <i>stk. 1</i>, udgår: ”147,”.</p> <p>7. I § 153, <i>stk. 5</i>, udgår: ”147,”.</p>
--	---

efter §§ 145, 147, 148 og 151 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 53. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal

- 1) anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved lægemidlet, vurdere muligheder for risikominimering og om nødvendigt træffe passende foranstaltninger,
- 2) føre en detaljeret beskrivelse af lægemiddelovervågningssystemet og på anmodning stille en kopi af beskrivelsen til rådighed for Sundhedsstyrelsen, jf. dog stk. 2,
- 3) føre fortegnelser over formodede bivirkninger,
- 4) stille fortegnelserne til rådighed for Sundhedsstyrelsen,
- 5) indberette oplysninger om formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur,
- 6) udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Sundhedsstyrelsen og
- 7) råde over en sagkyndig inden for lægemiddelovervågning med bopæl i EU.

§ 2

I lægemiddelloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved lov nr. 518 af 26. maj 2014, foretages følgende ændringer:

1. § 53, stk. 1, nr. 6, affattes således:

”6) udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Sundhedsstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur og”

Efter § 73 indsættes:

”§ 73 a. Sundhedsstyrelsen skal udarbejde korte tekster om lægemidlers dosering og indikation (anvendelsesområde) til brug for læger, sygehuse og apoteker.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen skal fastsætte forkortede generiske navne for lægemidler med lange generiske navne, når det er nødvendigt, for at det generiske navn kan anføres på apoteketiketten til brugeren.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen stiller de i stk. 1 og 2 nævnte informationer digitalt til rådighed for læger, sygehuse og apoteker.”

§ 92 b. En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, og som er fastsat efter udstedelse af markedsføringstilladelsen, jf. § 9, stk. 2, må først iværksættes, når Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse til undersøgelsen. Styrelsens tilladelse skal foreligge, når undersøgelsen kun skal foregå i Danmark.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse efter stk. 1 skal indeholde, og om behandlingen af sådanne ansøgninger.

Stk. 3. Når en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse tilladt efter stk. 1 er påbegyndt, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen kun foretage væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse.

§ 92 c. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse til Sundhedsstyrelsen. Hvis en undersøgelse også er gennemført i andre EU/EØS-lande, skal rapporten desuden fremsendes til de pågældende lande. Fremsendelse skal ske, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre Sundhedsstyrelsen skriftligt

3. § 92 b affattes således:

”§ 92 b. En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse fastsat af Sundhedsstyrelsen på et tidspunkt efter udstedelse af markedsføringstilladelsen i medfør af § 9, stk. 2, og som kun skal udføres i Danmark, må først iværksættes, når Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse til undersøgelsen.

Stk. 2. En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen, jf. § 9, som skal udføres i mere end et EU/EØS-land, eller hvor Sundhedsstyrelsen har fastsat vilkår om undersøgelsen i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen, jf. § 9, stk. 1, må først iværksættes, når Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur har givet tilladelse til undersøgelsen.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse efter stk. 1 og 2 skal indeholde, og om behandlingen af sådanne ansøgninger.

Stk. 4. Når en undersøgelse er påbegyndt, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen kun foretage væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse.”

4. § 92 c affattes således:

”§ 92 c. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er gennemført i Danmark, til Sundhedsstyrelsen. Hvis undersøgelsen også er gennemført i andre EU/EØS-lande, skal rapporten desuden fremsendes til lægemiddelmyndighederne i de pågældende lande. Fremsendelse til Sundhedsstyrelsen skal ske senest 12 måneder efter, at indsamlingen af data fra

har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om krav til indhold og fremsendelse af de i stk. 1 nævnte rapporter, herunder særskilte krav til rapporter fra ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen.

§ 103. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om betaling for Sundhedsstyrelsens virksomhed i medfør af denne lov og i medfør af regler fastsat i medfør af loven, herunder

- 1) gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder samt fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer,
- 2) gebyr for registrering som formidler af lægemidler,
- 3) betaling for tildeling m.v. af varenumre til lægemidler,
- 4) betaling for Sundhedsstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandlingen af en ansøgning eller kontrol med det godkendte lægemiddel nødvendiggør, at Sundhedsstyrelsen foretager inspektion af en virksomhed beliggende i et tredjeland,
- 5) gebyr for anmeldelse af priser og underretning af apotekerne om priser på apoteksforbeholdte lægemidler,
- 6) gebyr for anmeldelse af pakningsstørrelser på ikkeapoteksforbeholdte

undersøgelsen er afsluttet, medmindre Sundhedsstyrelsen skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal også sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse til Udvalget inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt undersøgelsen er omfattet af § 92b, stk. 2. Fremsendelse skal ske til Udvalget inden for Lægemiddelovervågning senest 12 måneder efter, at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre udvalget skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om krav til indhold og fremsendelse af de i stk. 1 og 2 nævnte rapporter, herunder særskilte krav til rapporter fra ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen.”

5. § 103 affattes således:

”§ 103. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer til hel eller delvis dækning af Sundhedsstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller i henhold til forordninger udstedt af Den Europæiske Union. Gebyrerne skal enten være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter, herunder til registrering og godkendelse af lægemidler og virksomheder, eller være årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte årsgebyrer kan bl.a. anvendes til:

- 1) Overvågning og kontrol af lægemidler samt mellemprodukter og råvarer bestemt til fremstilling af lægemidler.
- 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, forhandler, formidler m.m. lægemidler og

<p>lægemidler og 7) gebyr for ansøgninger om godkendelse af og gebyr for kontrol med kliniske forsøg. <i>Stk. 2.</i> Betaling i medfør af regler fastsat efter stk. 1 kan inddrives ved udpantning.</p>	<p>mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) Overvågning og kontrol af formidlere af lægemidler. 4) Bivirkningsovervågning. 5) Godkendelse og overvågning af samt kontrol med kliniske forsøg med lægemidler. 6) Udarbejdelse m.m. af kvalitetsstandarder for lægemidler. 7) Behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse. 8) Bekæmpelse af forfalskede og andre ulovlige lægemidler. 9) Overvågning og kontrol af lægemiddelreklamer m.v. 10) Information om lægemidler. 11) Sekretariatsbetjening af nævn og råd. 12) Overvågning og kontrol af visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr. 13) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på lægemidler, markedsførte pakninger m.m. 14) Udarbejdelse af lægemiddelstatistik 15) Opgaver vedrørende godkendelse af lægemidler og ændringer af godkendelserne inden for rammerne af samarbejdet om lægemidler i Den Europæiske Union. <p><i>Stk. 3.</i> Betaling i medfør af regler fastsat efter stk. 1 kan inddrives ved udpantning.”</p> <p>6. I § 104, stk. 1, nr. 1, ændres ”§ 92 b, stk. 1 og 3,” til: ”§ 92 b, stk. 1, 2 og 4,” og ”§ 92 c, stk. 1,” til: ”§ 92 c, stk. 1 og 2,”</p> <p style="text-align: center;">§ 3</p> <p>I vævsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014, foretages følgende ændringer:</p>
---	--

<p>§ 3. I denne lov forstås ved:</p> <p>1) Celler: individuelle humane celler eller en samling af humane celler, hvor cellerne ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art.</p> <p>2) Væv: alle bestanddele af den menneskelige organisme, som udgøres af celler.</p> <p>3) Vævscenter: vævsbank, sygehusafdeling eller anden offentlig eller privat enhed, hvor der udføres testning, forarbejdning, konservering, opbevaring eller distribution eller foretages import eller eksport af humane væv og celler.</p> <p>4) Udtagningssted: sygehusafdeling, sundhedsinstitution, vævscenter eller anden offentlig eller privat enhed, der er beskæftiget med udtagning af humane væv og celler</p> <p>5) Alvorlig uønsket hændelse: enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død, en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienter, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom.</p> <p>6) Alvorlig bivirkning: en utilsigtet komplikation, herunder en overførbar sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom. Genetisk sygdom hos et barn født med hjælp af sæd eller æg fra donor (anden end partner) forstås ligeledes som en alvorlig bivirkning.</p> <p>§ 10, 2. pkt. Lægemiddelstyrelsen kan efter forhandling med Sundhedsstyrelsen fastsætte regler herom.</p> <p>§ 15, stk. 2. <i>Stk. 2.</i> Lægemiddelstyrelsen offentliggør årligt en rapport om</p>	<p>1. I § 3 indsættes efter nr. 6 som nye numre:</p> <p>7) Donation: donation af humane væv og celler til anvendelse på mennesker.</p> <p>8) Organ: en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi.</p> <p>9) Karantæne: status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning.</p> <p>10) Anvendelse på mennesker: anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig modtager samt ekstrakorporal anvendelse.</p> <p>11) Allogen anvendelse: at celler og væv udtages fra en person og anvendes på en anden.</p> <p>12) Autolog anvendelse: at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person.</p> <p>2. I § 10, 2. <i>pkt.</i>, ændres ”Sundhedsstyrelsen kan efter forhandling med Sundhedsstyrelsen” til: ”Sundhedsstyrelsen kan”.</p> <p>3. § 15, <i>stk. 2.</i>, affattes således: ”<i>Stk. 2.</i> Sundhedsstyrelsen offentliggør</p>
---	---

<p>vævscentrenes aktiviteter på baggrund af de i stk. 1 nævnte redegørelser.</p>	<p>årligt en samlet rapport om vævscentrenes aktiviteter på baggrund af disse redegørelser og offentliggør efter anmodning tillige det enkelte vævscenters rapport.”</p> <p style="text-align: center;">§ 4</p> <p><i>Stk. 1.</i> Loven træder i kraft den 1. juli 2015, jf. dog stk. 2.</p> <p><i>Stk. 2.</i> § 1 træder i kraft den 1. januar 2016.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Sundhedsstyrelsen kan indtil den 31. januar 2016 efter ansøgning fra den behandlende læge bestemme, at tilskuddet til personer, der på tidspunkt for lovens ikrafttræden har købt for mere end 17.738 kr. (2015-tal) for personer over 18 år og 21.831 (2015-tal) for personer under 18 år i tilskudsberettiget medicin i henhold til §§ 144, 145 og 158 a, kan udgøre 100 pct. af den samlede egenbetaling, opgjort i tilskudspriser (kronikertilskud). De i 1. pkt. omhandlede beløb reguleres en gang årligt den 1. januar med satsreguleringsprocenten, jf. lov om en satsreguleringsprocent.</p> <p><i>Stk. 4.</i> For personer, omfattet af stk. 2, hvor der er ydet et tilskud, der er mindre end det, personen efter stk. 2, var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med personens førstkommende køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 og 158 a.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 2, kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.</p>
--	--

Bilag 2

31.12.2010

DA

Den Europæiske Unions Tidende

L 348/74

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****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse ⁽³⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽⁴⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽⁵⁾ fastlægges harmoniserede bestemmelser for godkendelse og overvågning af samt tilsyn med humanmedicinske lægemidler i Unionen.
- (2) Af hensyn til beskyttelse af folkesundheden er det nødvendigt med regler for lægemiddelovervågning for at kunne påvise, vurdere og forebygge bivirkninger ved lægemidler, der markedsføres i Unionen, idet lægemidlers fuldstændige sikkerhedsprofil først kendes, efter de er kommet på markedet.

- (3) De indhentede erfaringer og Kommissionens vurdering af Unionens system for lægemiddelovervågning har tydeligt vist, at der er behov for foranstaltninger for at forbedre gennemførelsen af EU-retten om overvågning af lægemidler.
- (4) Selv om hovedformålet med reguleringen af lægemidler er beskyttelse af folkesundheden, bør dette mål nås ved hjælp af midler, der ikke hæmmer den frie bevægelighed for sikre lægemidler i Unionen. Evalueringen af Unionens system for overvågning af lægemidler har vist, at medlemsstaternes divergerende handlinger vedrørende lægemidlers sikkerhed skaber hindringer for lægemidlers frie bevægelighed. For at forebygge eller fjerne disse hindringer bør de eksisterende bestemmelser om lægemiddelovervågning på EU-plan styrkes og rationaliseres.
- (5) Af klarhedshensyn bør definitionen af »bivirkninger« ændres, så det sikres, at den ikke kun omfatter skadelige og utilsigtede virkninger, som indtræder ved normale doser af et godkendt lægemiddel, men også ved medicineringsfejl og anvendelse af lægemidlet, uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen, herunder forkert brug og misbrug af lægemidlet. Mistanke om bivirkninger ved et stof, det vil sige, at der i det mindste er en rimelig mulighed for, at der er en årsagssammenhæng mellem et lægemiddel og en uønsket hændelse bør være tilstrækkelig grund til, at der foretages bivirkningsindberetning. Udtrykket »formodede bivirkninger« bør derfor anvendes når der henvises til indberetningsforpligtelser. Uden at det berører Unionens og medlemsstaternes gældende bestemmelser om og fremgangsmåder med hensyn til lægelig fortrolighed, bør medlemsstaterne sikre, at indberetning og behandling af personoplysninger i forbindelse med formodede bivirkninger, herunder bivirkninger forbundet med medicineringsfejl, sker på fortrolig basis. Dette bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til indbyrdes udveksling af oplysninger om lægemiddelovervågning eller deres forpligtelse til at videregive vigtige oplysninger til offentligheden om bekymringer baseret på lægemiddelovervågning. Princippet om fortrolighed bør heller ikke berøre de berørte personers forpligtelse til at forelægge oplysninger i henhold til strafferetlige bestemmelser.
- (6) Forureningen af vand og jord med lægemiddelrester er ved at blive et nyt miljøproblem. Medlemsstaterne bør overveje at træffe foranstaltninger med henblik på at overvåge og evaluere risikoen for sådanne lægemidlers indvirkning på miljøet, herunder sådanne indvirkninger, som kan få følger for folkesundheden. Kommissionen bør, bl.a. på grundlag af data fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Miljøagentur og medlemsstaterne, udarbejde en rapport om problemets omfang samt foretage en vurdering af, hvorvidt der er behov for at foretage ændringer af EU-lovgivningen om lægemidler eller anden relevant EU-lovgivning.
- (7) Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør oprette et system for overvågning af lægemidler for at sikre overvågningen af et eller flere af vedkommendes godkendte lægemidler, og der skal ske en registrering i en master fil for lægemiddelovervågning, som til stadighed skal være til-

gængelig med henblik på kontrol. Den kompetente myndighed bør påtage sig at holde tilsyn med disse lægemiddelovervågningsssystemer. Sammen med ansøgningen om markedsføringstilladelse bør der derfor indsendes en kort beskrivelse af det tilhørende lægemiddelovervågningsystem med en reference til det sted, hvor master filen for lægemiddelovervågning for de pågældende lægemidler findes og er tilgængelig for kontrol af de kompetente myndigheder.

- (8) Indehavere af markedsføringstilladelser bør planlægge foranstaltninger til lægemiddelovervågning for hvert enkelt lægemiddel inden for rammerne af et risikostyringssystem. Foranstaltningerne bør være proportionale med de identificerede risici, potentielle risici og behovet for supplerende oplysninger om lægemidlet. Det bør også sikres, at alle væsentlige foranstaltninger i et risikostyringssystem gøres til betingelser for markedsføringstilladelsen.
- (9) Ud fra et folkesundhedsmæssigt perspektiv er det nødvendigt at supplere de data, der er til rådighed på godkendelsestidspunktet, med data om sikkerheden og i visse tilfælde virkningen af godkendte lægemidler. De kompetente myndigheder bør derfor have beføjelse til at pålægge indehavere af markedsføringstilladelser en forpligtelse til at foretage sikkerheds- og virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring. Det bør være muligt at pålægge denne forpligtelse på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelsen eller senere, og den bør være en betingelse i markedsføringstilladelsen. Disse supplerende undersøgelser kan være anlagt på at indsamle data, der gør det muligt at vurdere lægemidlers sikkerhed og effektivitet i den daglige medicinske praksis.
- (10) Det er afgørende, at et forbedret system for lægemiddelovervågning ikke fører til forhastet udstedelse af markedsføringstilladelser. Godkendelse af visse lægemidler er imidlertid underlagt et krav om supplerende overvågning. Dette indbefatter alle lægemidler med et nyt virksomt stof samt biologiske lægemidler, herunder biosimilære lægemidler, som prioriteres i forbindelse med lægemiddelovervågningsaktiviteter. Kompetente myndigheder kan også kræve supplerende overvågning af specifikke lægemidler, der er underlagt en betingelse om, at der gennemføres en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, eller hvis der er visse betingelser og restriktioner med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet. Lægemidler, der er underlagt kravet om supplerende overvågning, bør identificeres ved hjælp af et sort symbol og en relevant standardforklaring i produktresuméet og i indlægssedlen. En offentlig tilgængelig liste over disse lægemidler, der er undergivet supplerende overvågning bør ajourføres af Det Europæiske Lægemiddelagentur, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽⁶⁾ (i det følgende benævnt »agenturet«).
- (11) Kommissionen bør i samarbejde med agenturet og de nationale kompe-

tente myndigheder og efter høring af organisationer, der repræsenterer patienter, forbrugere, læger og apotekere, sygeforsikringselskaber og andre interesserede parter, forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en evalueringsrapport vedrørende produktresuméernes og indlægssedlernes læselighed samt deres værdi for sundhedspersoner og den brede offentlighed. Efter at have foretaget en analyse af nævnte data bør Kommissionen om nødvendigt udfærdige forslag til forbedring af produktresuméets og indlægssedlens layout og indhold for at sikre, at de udgør en værdifuld kilde til information for henholdsvis sundhedspersoner og offentligheden.

- (12) Erfaring har vist, at det ansvar for overvågning af godkendte lægemidler, som påhviler indehavere af markedsføringstilladelser, bør præciseres. Indehaveren af markedsføringstilladelsen bør være ansvarlig for løbende at overvåge, at dens lægemidler er sikre, informere myndighederne om enhver ændring, som kan have en indflydelse på markedsføringstilladelsen, og sikre, at produktinformationen er ajourført. Eftersom lægemidler kan anvendes uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen, bør indehaveren af markedsføringstilladelsens ansvar omfatte fremlæggelse af alle tilgængelige oplysninger, herunder resultaterne af kliniske forsøg eller andre undersøgelser, samt indberetning af enhver anvendelse af lægemidlet uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen. Det bør ligeledes sikres, at der i forbindelse med fornyelse af en markedsføringstilladelse tages hensyn til alle relevante oplysninger, der er indsamlet om lægemidlets sikkerhed.
- (13) For at sikre et tæt samarbejde mellem medlemsstaterne på området for lægemiddelovervågning bør mandatet for den koordinationsgruppe, der er nedsat ved artikel 27 i direktiv 2001/83/EF, udvides, således at det også omfatter spørgsmål vedrørende overvågning af alle lægemidler, der er godkendt af medlemsstaterne. For at udføre sine nye opgaver bør koordinationsgruppen yderligere styrkes gennem vedtagelse af klare regler for krav til medlemmernes sagkundskaber, procedurer for opnåelse af enighed eller fastlæggelse af holdninger, gennemsigtighed, medlemmernes uafhængighed og tavshedspligt og behovet for samarbejde mellem Unionen og de nationale organer.
- (14) For at sikre det samme høje faglige niveau i forbindelse med beslutninger om lægemiddelovervågning, der træffes på både EU-plan og nationalt plan, bør koordinationsgruppen ved udførelsen af sine opgaver inden for lægemiddelovervågning støtte sig til anbefalingerne fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning.
- (15) For at undgå dobbeltarbejde bør koordinationsgruppen ved vurderinger af overvågning af lægemidler, der er godkendt i flere medlemsstater, fastlægge én holdning. Er koordinationsgruppen nået til enighed, bør dette være tilstrækkeligt til, at lægemiddelovervågningsforanstaltningerne kan gennemføres i hele Unionen. Er koordinationsgruppen ikke nået til enighed, bør Kommissionen have beføjelse til at vedtage en afgørelse rettet til medlemsstaterne om de påkrævede lovgivningsmæssige

foranstaltninger vedrørende markedsføringstilladelsen.

- (16) Der vil også kun blive foretaget én vurdering for så vidt angår overvågningsspørgsmål, der vedrører lægemidler, der er godkendt af medlemsstaterne, og lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004. I sådanne tilfælde bør Kommissionen vedtage harmoniserede foranstaltninger for alle berørte lægemidler på grundlag af en vurdering på EU-niveau.
- (17) Medlemsstaterne bør oprette et system til overvågning af lægemidler med henblik på indsamling af oplysninger, der er nyttige for lægemiddelovervågningen, herunder oplysninger om formodede bivirkninger som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen, herunder overdosis, forkert brug, misbrug og medicineringsfejl, og om formodede bivirkninger forbundet med erhvervsmæssig eksponering. Medlemsstaterne bør sikre kvaliteten af lægemiddelovervågningsystemet gennem opfølgning på tilfælde af formodede bivirkninger. Med henblik på udførelsen af disse opgaver bør medlemsstaterne oprette et permanent lægemiddelovervågningsystem støttet af den fornødne sagkundskab, således at de i dette direktiv omhandlede forpligtelser fuldt ud kan opfyldes.
- (18) For yderligere at forbedre koordineringen af medlemsstaternes ressourcer bør medlemsstaterne have mulighed for at delegerede nogle af deres overvågningsopgaver til andre medlemsstater.
- (19) For at forenkle indberetningen af formodede bivirkninger bør indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne kun indberette disse bivirkninger til Unionens lægemiddelovervågningsdatabase og edb-netværk, jf. artikel 57, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 726/2004 («Eudravigilance-databasen»). Eudravigilance-databasen bør indrettes sådan, at den straks videresender indberetninger om formodede bivirkninger fra indehavere af markedsføringstilladelser til de medlemsstater, på hvis område den formodede bivirkning er konstateret.
- (20) For at skabe større åbenhed om lægemiddelovervågningsprocessen bør medlemsstaterne oprette og forvalte webportaler om lægemidler. Med henblik herpå bør indehavere af markedsføringstilladelser på forhånd eller samtidig informere de kompetente myndigheder om advarsler om sikkerhedsmeddelelser, og de kompetente myndighederne bør ligeledes give hinanden en forhåndsbesked om sikkerhedsmeddelelser.
- (21) EU-regler om lægemiddelovervågning bør også i fremtiden støtte sig til den afgørende rolle for overvågning af lægemiddelsikkerheden, som sundhedspersoner spiller, og bør tage hensyn til det forhold, at også patienter kan være med til at indberette formodede bivirkninger. Det bør derfor være lettere for sundhedspersoner og patienter at indberette formodede bivirkninger ved lægemidler, og der bør til det formål stilles en række metoder for indberetning til rådighed for dem.
- (22) Da alle data om formodede bivirkninger skal indsendes direkte til

Eudravigilance-databasen, bør omfanget af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger ændres, således at de indeholder en analyse af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel snarere end en detaljeret gennemgang af individuelle tilfælde af bivirkninger, der allerede er indberettet til Eudravigilance-databasen.

- (23) Forpligtelserne pålagt med hensyn til periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger bør være proportionale med de risici, som er forbundet med lægemidlerne. Periodiske, opdaterede sikkerhedsrapporter bør derfor kædes sammen med risikostyringssystemet for nygodkendte lægemidler, og rutinemæssig indberetning bør ikke kræves for generiske lægemidler, lægemidler som indeholder et virksomt stof, for hvilket det er påvist, at det har fundet almindelig anerkendt anvendelse, homøopatiske lægemidler eller traditionelt anvendte plantelægemidler. Af hensyn til folkesundheden bør de kompetente myndigheder imidlertid foreskrive periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for sådanne lægemidler, når der opstår bekymringer i forbindelse med lægemiddelovervågningsdata eller som følge af manglende sikkerhedsdata i tilfælde, hvor det virksomme stof fortrinsvis anvendes i lægemidler, for hvilke der ikke rutinemæssigt kræves periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger.
- (24) Der er behov for at øge de kompetente myndigheders fælles udnyttelse af ressourcer i forbindelse med vurderingen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger. Der bør fastsættes bestemmelser om, at der for lægemidler, der er godkendt i flere medlemsstater, kun skal foretages én enkelt vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsopdateringer. Der bør endvidere fastsættes procedurer, således at der for alle lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof eller den samme kombination af virksomme stoffer, fastsættes samme fremlæggelsehyppighed og -datoer for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger
- (25) Efter at der er foretaget én enkelt vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, bør alle deraf følgende foranstaltninger med hensyn til bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af de pågældende markedsføringstilladelser vedtages efter en EU-procedure, der fører til et harmoniseret resultat.
- (26) Medlemsstaterne bør automatisk forelægge bestemte spørgsmål vedrørende lægemidlers sikkerhed for agenturet, hvilket fører til en EU-dækkende vurdering af spørgsmålet. Der bør med henblik på vedtagelse af harmoniserede foranstaltninger i hele Unionen derfor fastsættes regler for, at Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning gennemfører en vurderingsprocedure, og for den efterfølgende opfølgning for så vidt angår betingelserne i markedsføringstilladelserne.
- (27) I forbindelse med præciseringen og styrkelsen af bestemmelserne om lægemiddelovervågningsaktiviteter i direktiv 2001/83/EF er det desuden hensigtsmæssigt med en yderligere afklaring med hensyn til procedurerne for alle EU-dækkende vurderinger af sikkerhedsspørgsmål vedrø-

rende lægemidler efter udstedelse af markedsføringstilladelse. Med henblik herpå bør antallet af procedurer for EU-dækkende vurdering begrænses til to, hvoraf den ene muliggør en hurtig vurdering og bør anvendes, når det anses for nødvendigt at træffe hasteforanstaltninger. Uanset om hasteproceduren eller den normale procedure anvendes, og uanset om lægemidlet blev godkendt gennem centraliserede eller decentraliserede procedurer, bør Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning altid komme med sin anbefaling, når årsagen til at træffe foranstaltninger er baseret på lægemiddelovervågningsdata. Koordinationgruppen og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler bør støtte sig til denne anbefaling ved deres vurdering af spørgsmålet.

- (28) Det er nødvendigt at indføre harmoniserede vejledende principper og lovbestemt overvågning af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, som de kompetente myndigheder kræver foretaget, og som er ikke-intervenerende, som indledes, forvaltes eller finansieres af indehaveren af markedsføringstilladelsen og som indebærer indsamling af data fra patienter eller sundhedspersoner, og som derfor ikke er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets 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 (7). Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning bør være ansvarlig for overvågningen af sådanne undersøgelser. Undersøgelser, som kun én kompetent myndighed kræver foretaget efter tilladelse til markedsføring og i kun én medlemsstat, bør overvåges af den nationale kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori undersøgelsen skal foretages. Der bør også fastsættes bestemmelser om eventuel opfølgning for så vidt angår de omhandlede markedsføringstilladelser med henblik på vedtagelse af harmoniserede foranstaltninger i Unionen.
- (29) For at håndhæve bestemmelserne vedrørende lægemiddelovervågning bør medlemsstaterne sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser, der ikke overholder lægemiddelovervågningsbetingelserne, pålægges sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og har afskrækkende virkning. Hvis betingelserne i markedsføringstilladelsen ikke er opfyldt inden for den fastsatte frist, bør de nationale kompetente myndigheder have beføjelse til at tage markedsføringsstilladelsen op til fornyet overvejelse.
- (30) Af hensyn til beskyttelse af folkesundheden bør de nationale kompetente myndigheders lægemiddelovervågningsaktiviteter sikres tilstrækkelig finansiering. Det bør sikres tilstrækkelig finansiering er mulig for lægemiddelovervågningsaktiviteter ved at give de nationale kompetente myndigheder beføjelse til at opkræve gebyrer. Forvaltningen af disse indsamlede midler bør dog til stadighed kontrolleres af de nationale kompetente myndigheder for at sikre deres uafhængighed i udøvelsen af nævnte lægemiddelovervågningsaktiviteter.
- (31) Medlemsstaterne bør have mulighed for på visse betingelser at tillade de

relevante aktører at fravige visse bestemmelser vedrørende etikettering og emballage i direktiv 2001/83/EF for at kunne imødegå alvorlige tilgængelighedsproblemer i forbindelse med en mulig mangel på godkendte lægemidler eller på markedsførte lægemidler eller knaphed herpå.

- (32) Målet for dette direktiv, nemlig at forbedre sikkerheden af de lægemidler, der markedsføres i Unionen, på en harmoniseret måde i alle medlemsstater, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union (TEU). I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (33) Dette direktiv berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽⁸⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽⁹⁾. For at kunne påvise, vurdere, forstå og forebygge bivirkninger, og kunne identificere og træffe foranstaltninger til at begrænse risiciene ved og øge fordelene ved lægemidler med henblik på beskyttelse af folkesundheden bør det være muligt at behandle personoplysninger inden for Eudravigilance-systemets rammer under samtidig overholdelse af EU-lovgivningen vedrørende databeskyttelse. Målsætningen om beskyttelse af folkesundheden tjener væsentlige samfundsinteresser og som følge deraf kan behandling af persondata forsvares, såfremt identificerbare helbredsdata kun behandles, når det er nødvendigt, og kun når de involverede parter vurderer denne nødvendighed på alle trin i lægemiddelovervågningsprocessen.
- (34) Bestemmelserne om overvågning af lægemidler i direktiv 2001/83/EF udgør specifikke bestemmelser som omhandlet i artikel 15, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 ⁽¹⁰⁾.
- (35) De lægemiddelovervågningsaktiviteter, der foreskrives i dette direktiv, kræver, at der fastlægges ensartede betingelser for så vidt angår indhold og vedligeholdelse af master filen for lægemiddelovervågningsystemet samt minimumskrav til kvalitetsstyringssystemet for de nationale kompetente myndigheders og markedsføringstilladelsesindehaveres gennemførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter, anvendelse af internationalt anerkendte terminologier, formater og standarder for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter og minimumskravene til overvågning af data indeholdt i Eudravigilance-databasen for at afgøre, om

der er nye risici eller hvorvidt risiciene er ændrede. Formatet for og indholdet af den elektroniske overførsel af data om formodede bivirkninger fra medlemsstaterne og indehaverne af markedsføringstilladelser, formatet for og indholdet af elektroniske periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger og risikostyringsplaner samt formatet for protokoller, sammendrag og endelige undersøgelsesrapporter for sikkerhedsundersøgelser efter udstedelse af markedsføringstilladelse bør ligeledes fastlægges. I henhold til artikel 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) fastsættes ved forordning efter den almindelige lovgivningsprocedure på forhånd generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser. Indtil vedtagelsen af denne nye forordning finder Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹¹⁾, fortsat anvendelse, bortset fra forskriftsproceduren med kontrol, som ikke finder anvendelse.

- (36) Kommissionen bør i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at supplere bestemmelserne i artikel 21a og 22a i direktiv 2001/83/EF. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage supplerende foranstaltninger, der fastsætter de situationer, hvor en virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.
- (37) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ⁽¹²⁾ tilskyndes medlemsstaterne til, i egen og Unionens interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.

(38) Direktiv 2001/83/EF bør ændres i overensstemmelse hermed —
VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændringer af direktiv 2001/83/EF

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1 foretages følgende ændringer:

a) nr. 11) affattes således:

»11) Bivirkning: en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel.«

b) nr. 14) udgår

c) nr. 15) affattes således:

»15) Sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring: enhver 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.«

d)følgende numre indsættes efter nr. 28a):

»28b) Risikostyringssystem: en række lægemiddelovervågningsaktiviteter og indgreb, der har til formål at identificere, karakterisere, forebygge eller minimere risiciene ved et lægemiddel, herunder vurdering af aktiviteternes og indgrebenes effektivitet.

28c) Risikostyringsplan: en detaljeret beskrivelse af risikostyringssystemet.

28d) Lægemiddelovervågningssystem: et system, som indehaveren af en markedsføringstilladelse og medlemsstaterne anvender til at varetage de opgaver og det ansvar, der er omhandlet i afsnit IX, og som tager sigte på at overvåge sikkerheden ved godkendte lægemidler og påvise ændringer i forholdet mellem fordele og risici.

28e) Master fil for lægemiddelovervågningssystemet: en detaljeret beskrivelse af det lægemiddelovervågningssystem, som indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender i forbindelse med et eller flere godkendte lægemidler.«

2)Artikel 8, stk. 3, ændres således:

a)litra ia) affattes således:

»ia)en sammenfatning af ansøgerens lægemiddelovervågningssystem, som indeholder følgende elementer:

- dokumentation for, at ansøgeren råder over en sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning
- navnet på de medlemsstater, hvor den sagkyndige person er bosiddende og udfører sit arbejde
- den sagkyndige persons kontaktoplysninger
- en af ansøgeren underskrevet erklæring om, at vedkommende har de nødvendige midler til at varetage de opgaver og det ansvar, der er omhandlet i afsnit IX
- en henvisning til det sted, hvor master filen for lægemiddelovervågningssystemet opbevares«

b)følgende litra indsættes efter litra ia):

»iaa)den risikostyringsplan, der beskriver det risikostyringssystem, som ansøgeren vil indføre for det pågældende lægemiddel, samt en sammenfatning heraf«

c)litra l) affattes således:

»l)genparter af følgende:

- tilladelse til markedsføring af lægemidlet i en anden medlemsstat

eller i et tredjeland, en sammenfatning af sikkerhedsdataene, herunder oplysningerne i de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, hvor sådanne indberetninger foreligger, og indberetninger om formodede bivirkninger, sammen med en liste over de medlemsstater, hvor en ansøgning om markedsføringstilladelse, der er indgivet i overensstemmelse med nærværende direktiv, er til behandling

—produktresuméet, som foreslået af ansøgeren i henhold til artikel 11 eller godkendt af medlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 21, og indlægssedlen, som foreslået i henhold til artikel 59 eller godkendt af medlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 61

—närmere oplysninger om eventuelle afgørelser om nægtelse af markedsføringstilladelse, det være sig i Unionen eller i et tredjeland, og begrundelserne for disse.«

d) litra n) udgår.

e)følgende afsnit indsættes efter andet afsnit:

»Det risikostyringssystem, der er omhandlet i første afsnit, litra iaa), skal stå i forhold til de identificerede risici og de potentielle risici ved lægemidlet og behovet for sikkerhedsdata, efter at der er givet tilladelse til markedsføring.

De oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, ajourføres, såfremt og når det er nødvendigt.«

3)I artikel 11 tilføjes følgende afsnit:

»For de lægemidler, som er anført på den liste, der er omhandlet i artikel 23 i forordning (EF) nr. 726/2004, skal produktresuméet indeholde følgende oplysning: »Dette lægemiddel er underkastet supplerende overvågning«. Denne oplysning skal følge efter det i artikel 23 i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede sorte symbol og efterfølges af en passende standardforklaring.

For alle lægemidlers vedkommende skal produktresuméet ligeledes indeholde en standardformulering, hvormed sundhedspersoner udtrykkeligt anmodes om at indberette eventuelle formodede bivirkninger i overensstemmelse med det nationale system for spontan indberetning som omhandlet i artikel 107a, stk. 1. Det skal være muligt at foretage indberetninger på flere forskellige måder, herunder elektronisk indberetning, i overensstemmelse med artikel 107a, stk. 1, andet afsnit.«

4)Artikel 16g, stk. 1, affattes således:

»1. Artikel 3, stk. 1 og 2, artikel 4, stk. 4, artikel 6, stk. 1, artikel 12, artikel 17, stk. 1, artikel 19, 20, 23, 24, 25, 40-52, 70-85, 101-108b, artikel 111, stk. 1 og 3, artikel 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125, artikel 126, stk. 2, og artikel 127 i dette direktiv samt Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillings-

praksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug ⁽¹³⁾ finder tilsvarende anvendelse på registrering som traditionelt anvendt lægemiddel i henhold til dette kapitel.

5) I artikel 17 foretages følgende ændringer:

a) i stk. 1, andet afsnit, erstattes ordene »artikel 27« med ordene »artikel 28«.

b) i stk. 2 erstattes ordene »artikel 27« med ordene »artikel 28«.

6) I artikel 18 erstattes ordene »artikel 27« med ordene »artikel 28«.

7) Artikel 21, stk. 3 og 4, affattes således:

»3. Den nationale kompetente myndighed gør straks markedsføringstilladelsen tilgængelig for offentligheden sammen med indlægssedlen, produktresuméet og alle de betingelser, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 21a, 22 og 22a, sammen med frister for opfyldelse af betingelserne for hvert af de lægemidler, den har godkendt.

4. Den nationale kompetente myndighed udarbejder en evalueringsrapport og fremsætter bemærkninger til ansøgningsmaterialet, for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg, risikostyringssystemet og lægemiddelovervågningssystemet vedrørende det pågældende lægemiddel. Evalueringsrapporten ajourføres, når der foreligger nye oplysninger af betydning for evalueringen af lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Den nationale kompetente myndighed gør straks evalueringsrapporten samt begrundelsen for dens bemærkninger tilgængelig for offentligheden efter udeladelse af oplysninger, som har kommercielt fortrolig karakter. Begrundelsen angives særskilt for hver indikation, der er ansøgt om.

Den offentlige evalueringsrapport skal indeholde et resumé affattet i et almindeligt forståeligt sprog. Resuméet skal navnlig indeholde et afsnit om betingelserne for lægemidlets anvendelse.«

8) Følgende artikel:

»Artikel 21a

Ud over bestemmelserne i artikel 19 kan en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel gøres betinget af opfyldelsen af en eller flere af følgende betingelser:

a) der skal træffes bestemte foranstaltninger for at sikre en sikker anvendelse af lægemidlet, der inkluderes i risikostyringssystemet

b) der skal gennemføres sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

c) forpligtelser til registrering eller indberetning af formodede bivirkninger, som er strengere end forpligtelserne i afsnit IX, skal opfyldes

d) andre betingelser eller restriktioner med henblik på en sikker og effektiv

anvendelse af lægemidlet skal overholdes

e) tilstedeværelsen af et fyldestgørende lægemiddelovervågningssystem

f) der skal foretages virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, hvis det konstateres, at der stadig er bekymringer vedrørende visse aspekter af lægemidlets virkning, som kun kan afhjælpes efter at lægemidlet er markedsført. Forpligtelsen til at gennemføre sådanne undersøgelser skal være baseret på de delegerede retsakter vedtaget i medfør af artikel 22b under hensyntagen til de i artikel 108a omhandlede videnskabelige retningslinjer.

I markedsføringstilladelsen fastsættes om nødvendigt frister for opfyldelse af disse betingelser.«

9) Artikel 22 affattes således:

»Artikel 22

Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan markedsføringstilladelsen gøres betinget af bestemte betingelser, navnlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de nationale kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes.

Markedsføringstilladelsen kan kun udstedes af objektive og beviselige grunde, hvis ansøgeren kan påvise, at han ikke er i stand til at fremskaffe fuldstændige oplysninger om lægemidlets virkning og sikkerhed ved forskriftsmæssig brug, og skal baseres på én af de begrundelser, der er nævnt i bilag I.

Opretholdelse af markedsføringstilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser.«

10) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 22a

1. Efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse kan den nationale kompetente myndighed pålægge en indehaver af en markedsføringstilladelse en forpligtelse til at:

a) gennemføre en sikkerhedsundersøgelse, efter at der er givet tilladelse til markedsføring, hvis der er bekymringer med hensyn til risiciene ved et godkendt lægemiddel. Hvis der er samme bekymringer med hensyn til risiciene ved mere end ét lægemiddel, tilskynder den nationale kompetente myndighed efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning de pågældende indehavere af markedsføringstilladelserne til at foretage en fælles sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring

b) foretage en virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring, hvis forståelsen af sygdommen eller den kliniske metodologi viser, at

tidligere virkningsvurderinger måske skal ændres væsentligt. Forpligtelsen til at gennemføre virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring skal være baseret på de delegerede retsakter, der vedtages i henhold til artikel 22b under hensyntagen til de i artikel 108a omhandlede videnskabelige retningslinjer.

Påleggelsen af en sådan forpligtelse skal behørigt begrundes, meddeles skriftligt og indeholde formålet med og tidsrammen for fremlæggelse og gennemførelse af undersøgelsen.

2. Den nationale kompetente myndighed skal give indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at afgive skriftlige bemærkninger vedrørende påleggelsen af forpligtelsen, inden for en frist, som myndigheden fastsætter, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen anmoder herom senest 30 dage efter modtagelsen af den skriftlige meddelelse om forpligtelsen.

3. På grundlag af de skriftlige bemærkninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har afgivet, trækker den nationale kompetente myndighed forpligtelsen tilbage eller bekræfter den. Hvis den nationale kompetente myndighed bekræfter forpligtelsen, ændres markedsføringstilladelsen, således at forpligtelsen indgår som en betingelse for markedsføringstilladelsen, og risikostyringssystemet ajourføres i overensstemmelse hermed.

Artikel 22b

1. Med henblik på at fastlægge de situationer, hvor virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring kan være påkrævet i henhold til dette direktivs artikel 21a og 22a, kan Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 121a og med forbehold af betingelserne i artikel 121b og 121c vedtage foranstaltninger, som supplerer bestemmelserne i artikel 21a og 22a.

2. Når Kommissionen vedtager sådanne delegerede retsakter, handler den i overensstemmelse med dette direktivs bestemmelser.

Artikel 22c

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen indarbejder alle betingelser, som er omhandlet i artikel 21a, 22 eller 22a, i sit risikostyringssystem.

2. Medlemsstaterne oplyser agenturet om, hvilke markedsføringstilladelser de har udstedt på de betingelser, som er fastsat i artikel 21a, 22 eller 22a.«

11) Artikel 23 affattes således:

»Artikel 23

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, for så vidt angår de i artikel 8, stk. 3, litra d) og h), omhandlede fremstillings- og kontrolmetoder, tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og indføre de ændringer, der er nødvendige for, at lægemidlet fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.

Disse ændringer skal godkendes af den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

2. Indehaveren af tilladelsen fremlægger straks nye oplysninger for den nationale kompetente myndighed, hvis de kan indebære ændringer af de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, eller artikel 10, 10a, 10b og 11, eller artikel 32, stk. 5, eller bilag I.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen er navnlig forpligtet til straks at underrette den nationale kompetente myndighed om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der pålægges af de kompetente myndigheder i de lande, hvor lægemidlet markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af fordele og risici ved det pågældende lægemiddel. Oplysningerne skal omfatte både positive og negative resultater af kliniske forsøg eller andre undersøgelser vedrørende alle indikationer og populationer, uanset om de er medtaget i markedsføringstilladelsen eller ej, samt data om anvendelsen af lægemidlet, hvis en sådan anvendelse er sket uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sikrer, at produktinformationen ajourføres med den aktuelle videnskabelige viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger offentliggjort på den europæiske webportal om lægemidler, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EF) nr. 726/2004.

4. For løbende at kunne vurdere forholdet mellem fordele og risici, kan den nationale kompetente myndighed til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen svarer fyldestgørende og omgående på enhver sådan anmodning.

Den nationale kompetente myndighed kan til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge en kopi af masterfilen for lægemiddelovervågningsystemet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal forelægge kopien senest syv dage efter modtagelsen af anmodningen.«.

12)I artikel 24 foretages følgende ændringer:

a)stk. 2, andet afsnit, affattes således:

»Med henblik herpå forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen den nationale kompetente myndighed konsolideret dokumentation med hensyn til kvalitet, sikkerhed og virkning, herunder evalueringen

af data i indberetningerne om formodede bivirkninger og de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der forelægges i overensstemmelse med afsnit IX, og alle ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, mindst ni måneder før gyldigheden af denne udløber i overensstemmelse med stk. 1.«

b)stk. 3 affattes således:

»3. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, har ubegrænset gyldighed, medmindre den nationale kompetente myndighed af berettigede grunde med relation til lægemiddelovervågning, herunder eksteronering af et utilstrækkeligt antal patienter for det omhandlede lægemiddel, beslutter at forny den i endnu én femårs periode i overensstemmelse med stk. 2.«

13)Overskriften »Kapitel 4 Proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure« udgår.

14)I artikel 27 foretages følgende ændringer:

a)stk. 1 og 2 affattes således:

»1. Der nedsættes en koordinationsgruppe med henblik på følgende:

- a)undersøgelse af alle spørgsmål vedrørende en markedsføringstilladelse for et lægemiddel i to eller flere medlemsstater efter de i kapitel 4 fastlagte procedurer
- b)undersøgelse af spørgsmål vedrørende overvågning af lægemidler, der er godkendt af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 107c, 107e, 107g, 107k and 107q
- c)undersøgelse af spørgsmål vedrørende ændringer i markedsføringstilladelser udstedt af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 35, stk. 1.

Agenturet varetager sekretariatsfunktionen for koordinationsgruppen.

Koordinationsgruppen støtter sig ved varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver, herunder godkendelse af risikostyringssystemer og tilsyn med deres effektivitet, til den videnskabelige vurdering og anbefalingerne fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, jf. artikel 56, stk. 1, litra aa), i forordning (EF) nr. 726/2004.

2. Koordinationsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat, som udnævnes for en periode på tre år, der kan forlænges. Medlemsstaterne kan udnævne en suppleant for en periode på tre år, der kan forlænges. Medlemmerne kan, hvis de ønsker det, lade sig ledsage af sagkyndige.

Medlemmer af koordinationsgruppen og sagkyndige skal ved varetagelsen af deres opgaver anvende de videnskabelige og lovgivningsmæssige ressourcer, som de nationale kompetente myndigheder disponerer over. Hver national kompetent myndighed fører tilsyn med de

gennemførte undersøgelers faglige niveau og letter de udpegede udvalgsmedlemmers og sagkyndiges aktiviteter.

Artikel 63 i forordning (EF) nr. 726/2004 finder anvendelse på koordinationsgruppen for så vidt angår gennemsigtighed og medlemmernes uafhængighed.«

b)følgende stykker tilføjes:

»4. Agenturets administrerende direktør eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder i koordinationsgruppen.

5. Koordinationsgruppens medlemmer sikrer, at der er en passende samordning mellem gruppens opgaver og det arbejde, der udføres af kompetente nationale myndigheder, herunder af rådgivende organer, som beskæftiger sig med markedsføringstilladelser.

6. Medmindre andet er fastsat i dette direktiv, skal de medlemsstater, som er repræsenteret i koordinationsgruppen, gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. Hvis der ikke kan opnås enighed, gælder den holdning, som flertallet af de medlemsstater, som er repræsenteret i koordinationsgruppen har.

7. Koordinationsgruppens medlemmer har selv efter at have afsluttet deres hverv pligt til ikke at videregive oplysninger om forhold, der er omfattet af tavshedspligt.«

15) Efter artikel 27 indsættes følgende:

16)Artikel 31, stk. 1, ændres således:

a)første afsnit affattes således:

»Medlemsstaterne, Kommissionen, ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal i særlige tilfælde, hvor Unionens interesser er berørt, indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 32, 33 og 34, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet.«

b)følgende afsnit indsættes efter første afsnit:

»Hvis indbringelsen af spørgsmålet for udvalget er en følge af evalueringen af oplysninger fra lægemiddelovervågning af et godkendt lægemiddel, henvises spørgsmålet til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, og artikel 107j, stk. 2, kan finde anvendelse. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning fremsætter en anbefaling efter proceduren i artikel 32. Den endelige anbefaling fremsendes til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller til koordinationsgruppen, og proceduren i artikel 107k finder anvendelse.

Hvis det anses for nødvendigt at træffe hasteforanstaltninger, finder

proceduren i artikel 107i-107k imidlertid anvendelse.«.

17) Artikel 36 udgår.

18) Artikel 59 ændres således:

a) stk. 1 ændres således:

i) litra e) affattes således:

»e) en beskrivelse af bivirkninger, der kan optræde ved normal anvendelse af lægemidlet, og i givet fald modforholdsregler«

ii) følgende afsnit tilføjes:

»For lægemidler, der er opført på den i artikel 23 i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede liste, tilføjes følgende supplerende meddelelse »Dette lægemiddel er underkastet supplerende overvågning«. Denne meddelelse skal følge efter det i artikel 23 i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede sorte symbol og efterfølges af en passende standardforklaring.

For alle lægemidlers vedkommende tilføjes en standardformulering, hvormed patienter udtrykkeligt anmodes om at indberette eventuelle formodede bivirkninger til deres læge, apotek eller sundhedsperson eller direkte til det i artikel 107a, stk. 1 omhandlede nationale system for spontan indberetning, og hvori det nærmere angives, hvilke forskellige måder der kan anvendes til indberetning (elektronisk indberetning, indberetning til en postadresse eller andre indberetningsmåder) i overensstemmelse med artikel 107a, stk. 1, andet afsnit.«

b) følgende stykke tilføjes:

»4. Senest den 1. januar 2013 forelægger Kommissionen en evalueringsrapport for Europa-Parlamentet og Rådet om aktuelle mangler ved produktresuméet og indlægssedlen med forslag til, hvorledes disse kan forbedres for bedre at opfylde patienters og sundhedspersoners behov. Om nødvendigt forelægger Kommissionen på basis af rapporten og efter høring af de relevante berørte parter forslag til forbedring af disse dokumenters læselighed, layout og indhold.«

19) Artikel 63, stk. 3, affattes således:

»3. Forudsat at den kompetente myndighed træffer de foranstaltninger, som den finder nødvendige for at beskytte menneskers sundhed, kan den give dispensation fra kravet om, at visse oplysninger skal fremgå af etiketteringen og indlægssedlen for bestemte lægemidler, hvis det pågældende lægemiddel ikke er tiltænkt udleveret direkte til patienten, eller hvis der er alvorlige problemer vedrørende tilgængeligheden af lægemidlet. Den kan også give fuld eller delvis dispensation fra kravet om, at etiketteringen og indlægssedlen skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres.«

20) Afsnit IX affattes således:

»AFSNIT IX
LÆGEMIDDELOVERVÅGNING

KAPITEL 1
Almindelige bestemmelser

Artikel 101

1. For at kunne varetage deres lægemiddelovervågningsopgaver og deltage i Unionens lægemiddelovervågningsaktiviteter anvender medlemsstaterne et lægemiddelovervågningsystem.

Lægemiddelovervågningsystemet skal anvendes til at indsamle oplysninger om de risici for patienters sundhed eller folkesundheden, der er forbundet med lægemidler. Disse oplysninger skal navnlig vedrøre bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen og bivirkninger forbundet med erhvervsmæssig eksponering.

2. Ved hjælp af det i stk. 1 omhandlede lægemiddelovervågningsystem foretager medlemsstaterne en videnskabelig evaluering af alle oplysninger, overvejer muligheder for risikominimering og -forebyggelse og træffer lovgivningsmæssige foranstaltninger vedrørende markedsføringstilladelsen, hvis det er nødvendigt. De foretager regelmæssig revision af deres lægemiddelovervågningsystem og indberetter resultaterne til Kommissionen senest den 21. september 2013 og derefter hvert andet år.

3. Hver medlemsstat udpeger en kompetent myndighed for udførelsen af lægemiddelovervågning.

4. Kommissionen kan anmode medlemsstaterne om at deltage, under koordinering af agenturet, i international harmonisering og standardisering af tekniske foranstaltninger inden for lægemiddelovervågning.

Artikel 102

Medlemsstaterne:

a) træffer alle passende foranstaltninger for at tilskynde patienter, læger, farmaceuter og andre sundhedspersoner til at indberette formodede bivirkninger til den nationale kompetente myndighed; med henblik på varetagelsen af disse opgaver kan der i givet fald ske inddragelse af forbrugerorganisationer, patientorganisationer og organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner

b) fremmer patientindberetning gennem tilrådighedsstillelse af alternative

indberetningsformater som supplement til webbaserede formater

- c) træffer alle fornødne foranstaltninger til indhentning af nøjagtige og kontrollérbare data til brug for den videnskabelige evaluering af indberetninger om formodede bivirkninger
- d) sikrer, at offentligheden rettidigt modtager vigtige oplysninger om bekymringer baseret på lægemiddelovervågning, der vedrører anvendelsen af lægemidler, via offentliggørelse på webportalen og via andre offentlige informationskanaler om nødvendigt
- e) sikrer gennem indsamling af oplysninger og om nødvendigt gennem opfølgning på indberetninger om formodede bivirkninger, at der træffes alle fornødne foranstaltninger til identificering af alle biologiske lægemidler, der ordineres, udleveres eller sælges på deres område, og som er emnet for en indberetning om formodede bivirkninger, idet der tages behørigt hensyn til lægemidlets navn (i overensstemmelse med artikel 1, nr. 20) og partiets nummer
- f) træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke overholder betingelserne i dette afsnit, pålægges sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og har afskrækkende virkning.

Ved anvendelse af første afsnit, litra a) og e), kan medlemsstaterne pålægge læger, farmaceuter og andre sundhedspersoner særlige forpligtelser.

Artikel 103

En medlemsstat kan delegerede opgaver, den har fået pålagt i henhold til dette afsnit, til en anden medlemsstat, hvis denne giver skriftlig tilladelse dertil. En medlemsstat kan ikke repræsentere mere end én anden medlemsstat.

Den delegerende medlemsstat oplyser skriftligt Kommissionen, agenturet og øvrige medlemsstater om delegeringen. Den delegerende medlemsstat og agenturet offentliggør disse oplysninger.

Artikel 104

1. Med henblik på varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver anvender indehaveren af markedsføringstilladelsen et lægemiddelovervågningssystem, der svarer til den relevante medlemsstats lægemiddelovervågningssystem i artikel 101, stk. 1.

2. Ved hjælp af det i stk. 1 omhandlede lægemiddelovervågningssystem foretager indehaveren af markedsføringstilladelsen en videnskabelig evaluering, overvejer muligheder for risikominimering og -forebyggelse og træffer passende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager en regelmæssig revi-

sion af sit lægemiddelovervågningssystem. Han placerer en note om de vigtigste resultater af revisionen i master filen for lægemiddelovervågningssystemet og sikrer på basis af revisionsresultaterne, at en plan for passende korrigerende foranstaltninger udarbejdes og implementeres. Når de korrigerende foranstaltninger er gennemført fuldt ud, kan noten fjernes.

3. Som en del af lægemiddelovervågningssystemet skal indehaveren af markedsføringstilladelsen:

- a) til stadighed have en person, der er tilstrækkelig sagkyndig til sin rådighed, som er ansvarlig for lægemiddelovervågning,
- b) føre og på anmodning stille en master fil for lægemiddelovervågningssystemet til rådighed
- c) anvende et risikostyringssystem for hvert lægemiddel
- d) overvåge resultatet af de risikominimeringsforanstaltninger, som indgår i risikostyringssystemerne, eller som er fastsat som betingelser i markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 21a, 22 eller 22a
- e) ajourføre risikostyringssystemet og overvåge lægemiddelovervågningsdata for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici, eller om der er ændringer i forholdet mellem fordele og risici ved lægemidler.

Den sagkyndige person, der er omhandlet i første afsnit, litra a), skal være bosiddende og udføre sit arbejde i Unionen og er ansvarlig for oprettelse og drift af lægemiddelovervågningssystemet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sender den sagkyndige persons navn og kontaktoplysninger til den kompetente myndighed og agenturet.

4. Uanset bestemmelserne i stk. 3 kan de nationale kompetente myndigheder anmode om, at der udnævnes en kontaktperson for lægemiddelovervågnings spørgsmål på nationalt plan, som skal aflægge rapport til den sagkyndige, som er ansvarlig for lægemiddelovervågningsaktiviteter.

Artikel 104a

1. Med forbehold af denne artikels stk. 2, 3 og 4, skal indehavere af markedsføringstilladelser, der udstedt før den 21. juli 2012 som en undtagelse fra artikel 104, stk. 3, litra c), ikke være underlagt kravet om at anvende et risikostyringssystem for hvert lægemiddel.

2. Den nationale kompetente myndighed kan pålægge indehaveren af en markedsføringstilladelse en forpligtelse til at anvende et risikostyringssystem, jf. artikel 104, stk. 3, litra c), hvis der er bekymringer vedrørende forholdet mellem fordele og risici ved et godkendt lægemiddel. I den forbindelse pålægger den nationale kompetente myndighed også indehaveren af markedsføringstilladelsen en forpligtelse til at forelægge en detaljeret beskrivelse af det risikostyringssystem, han agter at indføre for det pågældende lægemiddel.

Pålæggelsen af sådanne forpligtelser skal behørigt begrundes, meddeles skriftligt og indeholde en tidsramme for forelæggelsen af den detaljerede beskrivelse af risikostyringssystemet.

3. Den nationale kompetente myndighed skal give indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at afgive skriftlige bemærkninger vedrørende pålæggelsen af forpligtelsen, inden for en frist, som myndigheden fastsætter, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen anmoder herom senest 30 dage efter modtagelsen af den skriftlige meddelelse om forpligtelsen.

4. På grundlag af de skriftlige bemærkninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har afgivet, trækker den nationale kompetente myndighed forpligtelsen tilbage eller bekræfter den. Hvis den nationale kompetente myndighed bekræfter forpligtelsen, ændres markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed, således at foranstaltningerne, der skal indeholdes i risikostyringssystemet, indgår som betingelser for markedsføringstilladelsen som omhandlet i artikel 21a, litra a).

Artikel 105

Forvaltningen af midler afsat til aktiviteter i tilknytning til lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes funktionsmåde og markedsovervågningen kontrolleres til stadighed af de nationale kompetente myndigheder for at sikre deres uafhængighed i udøvelsen af nævnte lægemiddelovervågningsaktiviteter.

Stk. 1 udelukker ikke, at de nationale kompetente myndigheder opkræver gebyr af indehavere af markedsføringstilladelser for de nationale kompetente myndigheders udførelse af disse aktiviteter, forudsat at der er streng garanti for deres uafhængighed i udøvelsen af nævnte lægemiddelovervågningsaktiviteter.

KAPITEL 2

Åbenhed og kommunikation

Artikel 106

Hver medlemsstat opretter og forvalter en national webportal om lægemidler, som skal være i forbindelse med den europæiske webportal om lægemidler, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EF) nr. 726/2004. Gennem de nationale webportaler om lægemidler gør medlemsstaterne mindst følgende oplysninger offentligt tilgængelige:

- a) offentlige evalueringsrapporter ledsaget af resuméer heraf
- b) produktresuméer og indlægssedler

- c) sammendrag af risikostyringsplaner for lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med dette direktiv
- d) listen over lægemidler, jf. artikel 23 i forordning (EF) nr. 726/2004
- e) information om de forskellige måder, hvorpå sundhedspersoner og patienter kan indberette formodede bivirkninger ved lægemidler til de nationale kompetente myndigheder, herunder om de webbaserede strukturerede formularer, der er omhandlet i artikel 25 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikel 106a

1. Så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen har til hensigt at offentliggøre oplysninger om bekymringer baseret på lægemiddelovervågning i forbindelse med anvendelse af et lægemiddel, og under alle omstændigheder samtidig med eller inden offentliggørelsen, informerer han den nationale kompetente myndighed, agenturet og Kommissionen herom.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen sikrer, at oplysninger til offentligheden fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

2. Medmindre hurtig offentliggørelse er påkrævet af hensyn til beskyttelse af folkesundheden, informerer medlemsstaterne, agenturet og Kommissionen hinanden mindst 24 timer før offentliggørelse af oplysninger om bekymringer baseret på lægemiddelovervågning.

3. For virksomme stoffer i lægemidler, der er godkendt i flere medlemsstater, er agenturet ansvarligt for koordineringen af de nationale kompetente myndigheders sikkerhedsmeddelelser og fastsætter tidsplaner for offentliggørelsen af oplysninger.

Koordineret af agenturet gør medlemsstaterne sig alle rimelige bestræbelser for at nå til enighed om en fælles meddelelse vedrørende lægemidlets sikkerhed og en tidsplan for deres formidling. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning rådgiver på anmodning fra agenturet om disse sikkerhedsmeddelelser.

4. Når agenturet eller de nationale kompetente myndigheder offentliggør de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, udelades oplysninger af personlig eller kommercielt fortrolig karakter, medmindre en videregivelse af sådanne oplysninger er nødvendig af hensyn til beskyttelse af folkesundheden.

KAPITEL 3

Registrering, indberetning og vurdering af lægemiddelovervågningsdata

Afdeling 1

Registrering og indberetning af formodede bivirkninger

Artikel 107

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen registrerer alle formodede bivirkninger i Unionen eller i tredjelande, som han får kendskab til, uanset om de indberettes spontant af patienter eller sundhedspersoner, eller om de konstateres i forbindelse med en undersøgelse efter tilladelse til markedsføring.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen sikrer, at disse rapporter er tilgængelige ét sted i Unionen.

Uanset første afsnit, registreres og indberettes formodede bivirkninger, der konstateres i forbindelse med et klinisk forsøg, i overensstemmelse med direktiv 2001/20/EF.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen afviser ikke at behandle indberetninger om formodede bivirkninger, som patienter og sundhedspersoner indsender elektronisk eller på anden passende vis.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal elektronisk fremsende oplysninger om alle alvorlige formodede bivirkninger, der konstateres i Unionen eller tredjelande, til den database og det datanet, der er omhandlet i artikel 24 i forordning (EF) nr. 726/2004 (»Eudravigilance-databasen«), senest 15 dage efter at indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået kendskab til hændelsen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal elektronisk fremsende oplysninger om alle ikke-alvorlige formodede bivirkninger, som konstateres i Unionen, senest 90 dage efter at indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået kendskab til hændelsen.

For så vidt angår lægemidler, der indeholder de virksomme stoffer, der er omhandlet i den liste over publikationer, som overvåges af agenturet i henhold til artikel 27 i forordning (EF) nr. 726/2004, er indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke underlagt et krav om at foretage indberetning til Eudravigilance-databasen af de formodede bivirkninger, der er registreret i den på listen anførte medicinske litteratur, men han skal overvåge al anden medicinsk litteratur og indberette alle formodede bivirkninger.

4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal pålægges at fastlægge procedurer for indhentning af nøjagtige og kontrollerbare data til brug for den videnskabelige evaluering af indberetninger om formodede bivirkninger. Han skal også indhente opfølgende oplysninger om disse indberetninger og indberette ajourføringerne til Eudravigilance-databasen.

5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen samarbejder med agenturet og medlemsstaterne om sporing af dobbeltindberetning af formodede bivirkninger.

Artikel 107a

1. Hver medlemsstat registrerer alle formodede bivirkninger, som konstateres på dens område, og som sundhedspersoner og patienter har gjort den opmærksom på. Med henblik på overholdelse af bestemmelserne i artikel 102, litra c) og e), inddrager medlemsstaterne i givet fald patienter og sundhedspersoner i opfølgningen på alle indberetninger, som de modtager.

Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om sådanne bivirkninger kan fremsendes ved hjælp af de nationale webportaler om lægemidler eller på anden vis.

2. For så vidt angår indberetninger fra en indehaver af markedsføringstilladelse kan de medlemsstater, på hvis område den formodede bivirkning indtraf, inddrage indehaveren af markedsføringstilladelsen i opfølgningen på indberetningerne.

3. Medlemsstaterne samarbejder med agenturet og indehaverne af markedsføringstilladelser om sporing af dobbeltindberetninger af formodede bivirkninger.

4. Senest 15 dage efter modtagelsen af indberetningerne i stk. 1 om alvorlige formodede bivirkninger sender medlemsstaterne rapporterne af elektronisk vej til Eudravigilance-databasen.

Senest 90 dage efter modtagelsen af indberetningerne i stk. 1 sender de ad elektronisk vej indberetningerne om ikke-alvorlige formodede bivirkninger til Eudravigilance-databasen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen har adgang til disse indberetninger via Eudravigilance-databasen.

5. Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl, som de får kendskab til, gøres tilgængelige for Eudravigilance-databasen og for de myndigheder, organer, organisationer og/eller institutioner, der er ansvarlige for patientsikkerhed i medlemsstaterne. De sikrer ligeledes, at alle ansvarlige myndigheder for lægemidler i medlemsstaterne underrettes om alle formodede bivirkninger, som enhver anden myndighed i medlemsstaterne får kendskab til. Disse indberetninger identificeres på passende vis i de i artikel 25 i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede formularer.

6. De enkelte medlemsstater pålægger ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen supplerende forpligtelser med hensyn til indberetning af formodede bivirkninger, medmindre disse begrundes på baggrund af resultater af lægemiddelovervågningsaktiviteter.

Afdeling 2

Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

Artikel 107b

1. Indehavere af markedsføringstilladelser forelægger periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for agenturet, der indeholder:

- a) sammenfatninger af oplysninger, der er relevante for vurdering af lægemidlets fordele og risici, herunder resultaterne af alle undersøgelser indeholdende en analyse af de potentielle følger for markedsføringstilladelsen
- b) en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet
- c) alle oplysninger om salgsmængden for lægemidlet og alle oplysninger om ordinationsmængden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen er i besiddelse af, herunder et skøn over, hvor stor en population der er eksponeret for lægemidlet.

Evalueringen omhandlet i litra b) baseres på alle tilgængelige oplysninger, herunder oplysninger fra kliniske forsøg ved ikke godkendte indikationer og populationer.

De periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger indsendes elektronisk.

2. Agenturet stiller de i stk. 1 omhandlede sikkerhedsindberetninger til rådighed for de nationale kompetente myndigheder, medlemmerne af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og koordinationsgruppen ved hjælp af det i artikel 25a i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede arkiv.

3. Som en undtagelse fra stk. 1 skal indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, jf. artikel 10, stk. 1, eller artikel 10a, og indehaveren af registreringer for et lægemiddel, jf. artikel 14 eller 16a, indsende periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for et sådant lægemiddel i følgende tilfælde:

- a) hvis en sådan forpligtelse er fastlagt som en betingelse i markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 21a eller artikel 22, eller
- b) når de anmodes herom af en kompetent myndighed på basis af bekymringer vedrørende lægemiddelovervågningsdata eller som følge af mangel på periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger vedrørende et virksomt stof efter udstedelse af markedsføringstilladelse. Evalueringsrapporterne vedrørende de ønskede periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger sendes til Udvalget for Risikovurdering inden

for Lægemiddelovervågning, som tager stilling til, hvorvidt der er behov for én enkelt evalueringsrapport for alle markedsføringstilladelser for lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof, og i bekræftende fald underretter koordinationsgruppen eller Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler med henblik på anvendelse af procedurerne i artikel 107c, stk. 4, og artikel 107e.

Artikel 107c

1. Fremlæggelseshyppigheden for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger angives i markedsføringstilladelsen.

Datoerne for fremlæggelse i overensstemmelse med den fastsatte hyppighed beregnes fra markedsføringstilladelsesdatoen.

2. Indehavere af markedsføringstilladelser, som er udstedt før den 21. juli 2012, og for hvilke fremlæggelseshyppighed og -datoer for de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger ikke er fastsat som en betingelse i markedsføringstilladelsen, forelægger de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger i overensstemmelse med andet afsnit, indtil en anden fremlæggelseshyppighed eller andre fremlæggelsesdatoer fastsættes i markedsføringstilladelsen eller besluttet i overensstemmelse med stk. 4, 5 eller 6.

Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger forelægges de kompetente myndigheder, så snart der anmodes herom, eller i overensstemmelse med følgende:

- a) hvis et lægemiddel endnu ikke er markedsført, mindst seks måneder efter markedsføringstilladelsen, og indtil lægemidlet markedsføres
- b) hvis et lægemiddel er markedsført, mindst hver sjette måned de første to år efter den første markedsføring, en gang om året de følgende to år og hvert tredje år derefter.

3. Stk. 2 finder også anvendelse på lægemidler, der kun er godkendt i én medlemsstat, og på hvilke stk. 4 ikke finder anvendelse.

4. Hvis lægemidler, for hvilke der er udstedt forskellige markedsføringstilladelser, indeholder det samme virksomme stof eller den samme kombination af virksomme stoffer, kan fremlæggelseshyppigheden og -datoerne for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, som følger af anvendelsen af stk. 1 og 2, ændres og samordnes, således at der kan foretages én enkelt vurdering inden for rammerne af en procedure for arbejdsdeling omkring periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger og fastsættes en EU-referencedato, fra hvilken fremlæggelsesdatoerne beregnes.

Denne harmoniserede fremlæggelseshyppighed for indberetninger og EU-referencedatoen kan efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning fastsættes:

- a) enten af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, hvis mindst én

af markedsføringstilladelser for lægemidler, der indeholder det pågældende virksomme stof, er udstedt efter den centraliserede procedure fastsat i kapitel 1 i afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004

b) eller af koordinationsgruppen i andre tilfælde end dem, som er omhandlet i litra a).

Agenturet offentliggør den harmoniserede fremlæggelseshyppighed for sikkerhedsindberetninger fastsat i henhold første og andet afsnit. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal i overensstemmelse hermed indgive en ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen.

5. Ved anvendelsen af stk. 4 er EU-referencedatoen for lægemidler, der indeholder samme virksomme stof eller den samme kombination af virksomme stoffer, en af følgende:

a) datoen for den første markedsføringstilladelse i Unionen af et lægemiddel, der indeholder dette virksomme stof eller denne kombination af virksomme stoffer

b) hvis datoen i litra a) ikke kan fastslås, den tidligste af de kendte datoer for markedsføringstilladelser for lægemidler, der indeholder dette virksomme stof eller denne kombination af virksomme stoffer.

6. Indhavere af markedsføringstilladelser kan af en af følgende grunde anmode Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller koordinationsgruppen om at fastsætte EU-referencedatoen eller ændre fremlæggelseshyppigheden for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger:

a) af hensyn til folkesundheden

b) for at undgå overlappende vurderinger

c) for at opnå international harmonisering.

Sådanne anmodninger skal forelægges skriftligt og behørigt begrundes. Efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning imødekommer eller afviser Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller koordinationsgruppen sådanne anmodninger. I tilfælde af en ændring i referencedatoerne eller fremlæggelseshyppigheden for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger offentliggør agenturet en meddelelse herom. Indhavere af markedsføringstilladelse skal i overensstemmelse hermed indgive en ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen.

7. Agenturet offentliggør en liste over EU-referencedatoer og fremlæggelseshyppighed for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger via den europæiske webportal om lægemidler.

Alle ændringer af de fremlæggelsesdatoer og den fremlæggelseshyppighed for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der er angivet i markedsføringstilladelsen som følge af anvendelsen af stk. 4, 5 og 6, træder i kraft seks måneder efter deres offentliggørelse.

De nationale kompetente myndigheder vurderer de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici, eller om der er ændringer i forholdet mellem fordele og risici ved lægemidler.

Artikel 107e

1. Der foretages én vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for lægemidler, der er godkendt i flere medlemsstater, og i de tilfælde, som er omhandlet i artikel 107c, stk. 4, 5 og 6, for alle lægemidler, der indeholder det samme virksomme stof eller den samme kombination af virksomme stoffer, og for hvilke der er fastsat en EU-referencedato og fremlæggeshyppighed for de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger.

Denne vurdering foretages af en af følgende:

- a) en medlemsstat, som koordinationsgruppen har udpeget, hvis ingen af de pågældende markedsføringstilladelser er udstedt efter den centraliserede procedure fastsat i kapitel 1 i afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004
- b) en rapportør, som Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning har udpeget, hvis mindst én af de pågældende markedsføringstilladelser er udstedt efter den centraliserede procedure fastsat i kapitel 1 i afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004.

Ved udvælgelse af en medlemsstat i henhold til andet afsnit, litra a), tager koordinationsgruppen hensyn til, om en medlemsstat fungerer som referencemedlemsstat i henhold til artikel 28, stk. 1.

2. Medlemsstaten eller rapportøren udarbejder en vurderingsrapport senest 60 dage efter modtagelsen af den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning og sender den til agenturet og den berørte medlemsstat. Agenturet sender rapporten til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Senest 30 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten kan medlemsstaten og indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsætte bemærkninger for agenturet og for rapportøren eller medlemsstaten.

3. Senest 15 dage efter modtagelsen af de i stk. 2 omhandlede bemærkninger ajourfører rapportøren eller medlemsstaten vurderingsrapporten under hensyn til de fremsatte bemærkninger og fremsender den til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning vedtager vurderingsrapporten med eller uden yderligere ændringer på sit efterfølgende møde og udsteder en anbefaling. I anbefalingen redegøres der for de afvigende holdninger og begrundelserne herfor. Agenturet lagrer den vedtagne vurderingsrapport og anbefalingen i det i henhold til artikel 25a i forordning (EF) nr. 726/2004 oprettede arkiv og fremsender dem begge til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Artikel 107f

Efter vurderingen af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger overvejer de nationale, kompetente myndigheder, om det er nødvendigt med foranstaltninger for så vidt angår markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel.

De bevarer, ændrer, suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen.

Artikel 107g

1. I tilfælde af en enkelt vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der anbefaler foranstaltninger vedrørende mere end én markedsføringstilladelse, jf. artikel 107e, stk. 1, og som ikke omfatter en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til den centraliserede procedure fastsat i kapitel 1 i afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004, behandler koordinationsgruppen senest 30 dage, efter at den har modtaget rapporten fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, rapporten og fastlægger en holdning vedrørende bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af de pågældende markedsføringstilladelser, herunder en frist for gennemførelse af den fastlagte holdning.

2. Når de medlemsstater, som er repræsenteret i koordinationsgruppen, til enighed om de foranstaltninger, der skal træffes, registrerer formanden, at der er enighed, og sender den fastlagte holdning til indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaterne. Medlemsstaterne vedtager de fornødne foranstaltninger til bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af de pågældende markedsføringstilladelser i overensstemmelse med den gennemførelsestidsplan, der er fastlagt i holdningen.

I tilfælde af en ændring indgiver indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for rammerne af den fastsatte gennemførelsestidsplan en behørig anmodning om ændring til den nationale kompetente myndighed. Anmodningen skal indeholde et ajourført produktresumé og en ajourført indlægsseddel.

Kan der ikke opnås enighed, sendes den holdning, som flertallet af de medlemsstater, som er repræsenteret i koordinationsgruppen, er nået til enighed om, til Kommissionen, som anvender proceduren i artikel 33 og 34.

Afviger den holdning, som de medlemsstater, som er repræsenteret i koordinationsgruppen, når til enighed om, eller holdningen hos flertallet af medlemsstaterne fra anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, vedlægger koordinationsgruppen sin holdning eller flertallets holdning en detaljeret forklaring af det videnskabelige grundlag for forskellene sammen med anbefalingen.

3. I tilfælde af en enkelt vurdering af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, der anbefaler foranstaltninger vedrørende mere end én markedsføringstilladelse, jf. artikel 107e, stk. 1, og som omfatter mindst én markedsføringstilladelse, der er udstedt efter den centraliserede procedure fastsat i kapitel 1 i afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004, behandler Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler rapporten senest 30 dage, efter at det har modtaget den fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, og vedtager en udtalelse om bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af de pågældende markedsføringstilladelser, herunder en tidsplan for gennemførelsen af udtalelsen.

Afviger udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler fra anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, vedlægger Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sin udtalelse en detaljeret forklaring af det videnskabelige grundlag for forskellene sammen med anbefalingen.

4. På grundlag af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidlers udtalelse, jf. stk. 3, vedtager Kommissionen:

- a) en afgørelse rettet til medlemsstaterne om de foranstaltninger, der skal træffes med hensyn til markedsføringstilladelser, der er udstedt af medlemsstaterne og berørt af den procedure, der er fastsat i denne afdeling, og
- b) hvis det i udtalelsen fastslås, at lovgivningsmæssige foranstaltninger med hensyn til markedsføringstilladelsen er påkrævede, en afgørelse om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til den centraliserede procedure fastsat i kapitel 1 i afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004 og berørt af den procedure, der er fastsat i denne afdeling.

Artikel 33 og 34 i dette direktiv finder anvendelse på vedtagelsen af afgørelsen i første afsnit, litra a), og på dens gennemførelse i medlemsstaterne.

Artikel 10 i forordning (EF) nr. 726/2004 finder anvendelse på den i første afsnit, litra b), omhandlede afgørelse. Hvis Kommissionen vedtager en sådan afgørelse, kan den også vedtage en afgørelse rettet til medlemsstaterne i henhold til artikel 127a i dette direktiv.

Afdeling 3

Signalpåvisning

Artikel 107h

1. Med hensyn til lægemidler, der er godkendt i henhold til dette direktiv, træffer de nationale kompetente myndigheder i samarbejde med agenturet følgende foranstaltninger:

- a) overvåger resultatet af de risikominimeringsforanstaltninger, som indgår i risikostyringsplanerne, og de betingelser, der er omhandlet i artikel 21a, 22 eller 22a
- b) vurderer ajourføringer af risikostyringssystemet
- c) overvåger data i Eudravigilance-databasen for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici, og om disse risici påvirker forholdet mellem fordele og risici.

2. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning foretager den indledende analyse og prioritering af signaler om nye eller ændrede risici eller ændringer i forholdet mellem fordele og risici. Hvis udvalget mener, at en opfølgende aktion kan være nødvendig, gennemføres vurderingen af disse signaler og enighed om en eventuel opfølgende aktion for så vidt angår markedsføringstilladelsen inden for en tidsramme, der står i et rimeligt forhold til spørgsmålets omfang og alvor.

3. Agenturet og de nationale kompetente myndigheder og indehaveren af markedsføringstilladelsen informerer hinanden, hvis der påvises nye eller ændrede risici eller ændringer i forholdet mellem fordele og risici.

Medlemsstaterne sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelser informerer agenturet og de nationale kompetente myndigheder, hvis der påvises nye eller ændrede risici eller ændringer i forholdet mellem fordele og risici.

Afdeling 4

EU-hasteprocedure

Artikel 107i

1. En medlemsstat eller, i givet fald, Kommissionen indleder proceduren i henhold til denne afdeling ved, når en hasteprocedure anses for nødvendig som følge af vurderingen af data fra lægemiddelovervågningsaktiviteter, at underrette de øvrige medlemsstater, agenturet og Kommissionen i et eller flere af følgende tilfælde:

- a) hvis den overvejer at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse
- b) hvis den overvejer at forbyde udlevering af et lægemiddel
- c) hvis den overvejer at afvise fornyelsen af en markedsføringstilladelse
- d) hvis den af indehaveren af markedsføringstilladelsen informeres om, at denne på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden har standset markedsføringen af et lægemiddel, har taget skridt til tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller agter at gøre det
- e) hvis den finder, at det er nødvendigt med en ny kontraindikation, en nedsættelse af den anbefalede dosis eller en begrænsning af indikatio-

nerne.

Agenturet undersøger, om bekymringen vedrørende sikkerheden vedrører andre lægemidler end det, der er omfattet af oplysningerne, eller om det er fælles for alle lægemidler, som tilhører samme udvalg eller terapeutiske gruppe.

Hvis det berørte lægemiddel er godkendt i mere end én medlemsstat, underretter agenturet uden unødige forsinkelser den, der har indledt proceduren, om resultatet af denne undersøgelse, og procedurerne i artikel 107j og 107k finder anvendelse. Hvis dette ikke er tilfældet, tager den pågældende medlemsstat sig selv af bekymringen vedrørende sikkerheden. Agenturet eller, i givet fald, medlemsstaten underretter indehaverne af markedsføringstilladelse om procedurens indledning.

2. Med forbehold af denne artikels stk. 1 og artikel 107j og 107k kan en medlemsstat, hvis det af hensyn til beskyttelse af folkesundheden er påkrævet, at der handles hurtigt, suspendere markedsføringstilladelsen for eller forbyde anvendelsen af det pågældende lægemiddel på sit område, indtil der er truffet en endelig afgørelse. Den underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen, agenturet og de øvrige medlemsstater om begrundelsen herfor.

3. Kommissionen kan når som helst i løbet af proceduren i artikel 107j og 107k anmode de medlemsstater, i hvilke lægemidlet er godkendt, om straks at træffe midlertidige foranstaltninger.

Hvis anvendelsesområdet for en procedure, som fastsat i overensstemmelse med stk. 1, vedrører lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, kan Kommissionen når som helst i løbet af den i henhold til denne afdeling indledte procedure straks træffe midlertidige foranstaltninger i forbindelse med disse markedsføringstilladelser.

4. Oplysninger omhandlet i denne artikel kan vedrøre individuelle lægemidler eller et udvalg af lægemidler eller en terapeutisk gruppe.

Hvis agenturet konstaterer, at bekymringer i forhold til sikkerheden vedrører flere lægemidler end dem, der er omfattet af oplysningerne, eller at det er fælles for alle lægemidler, som tilhører samme udvalg eller terapeutiske gruppe, udvider den anvendelsesområdet for proceduren i overensstemmelse hermed.

Hvis anvendelsesområdet for en procedure, der er indledt i henhold til denne artikel, vedrører et udvalg af lægemidler eller en terapeutisk gruppe, omfattes også lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, og som tilhører dette udvalg eller denne gruppe, af proceduren.

5. På informationstidspunktet, jf. stk. 1, stiller medlemsstaten alle relevante videnskabelige oplysninger, som den har til rådighed, samt dens vurderinger til rådighed for agenturet.

Artikel 107j

1. Efter modtagelsen af oplysninger, jf. artikel 107i, stk. 1, offentliggør agenturet via den europæiske portal om lægemidler, en meddelelse om, at en procedure er blevet indledt. Parallelt hermed kan medlemsstaterne på deres nationale webportaler for medicinsk sikkerhed offentliggøre en meddelelse om, at en procedure er blevet indledt.

I denne meddelelse beskrives de spørgsmål, der forelægges agenturet i henhold til artikel 107i, og de pågældende lægemidler og om nødvendigt de pågældende virksomme stoffer. Den indeholder oplysninger om den ret, som indehaverne af en markedsføringstilladelse, sundhedspersoner og offentligheden har til at forelægge agenturet de oplysninger, der er relevante for proceduren, og forklarer, hvordan sådanne oplysninger kan forelægges.

2. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning vurderer de spørgsmål, som er blevet forelagt agenturet i overensstemmelse med artikel 107i. Rapportøren arbejder tæt sammen med den rapportør, der er udpeget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller referencemedlemsstaten for det pågældende lægemiddel.

Med henblik på denne vurdering kan indehaveren af en markedsføringstilladelse fremsætte skriftlige bemærkninger.

Hvis sagens hastende karakter tillader det, kan Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning afholde offentlige høringer, når udvalget finder det hensigtsmæssigt af berettigede grunde med hensyn til sikkerhedsbekymringernes omfang og alvor. Høringerne afholdes i overensstemmelse med de nærmere bestemmelser herfor som fastlagt af agenturet og meddeles via den europæiske webportal om lægemidler. Meddelelsen skal indeholde nærmere bestemmelser om deltagelse i høringer.

I forbindelse med offentlige høringer tages der behørigt hensyn til lægemidlets terapeutiske virkning.

Agenturet udarbejder i samråd med de berørte parter regler for proceduren vedrørende tilrettelæggelsen og gennemførelsen af offentlige høringer i overensstemmelse med artikel 78 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Hvis en indehaver af en markedsføringstilladelse eller en anden person, som ønsker at forelægge oplysninger, har fortrolige oplysninger, der er relevante for forholdet, kan vedkommende anmode om at få lov til at forelægge disse oplysninger for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning i en ikke-offentlig høring.

3. Senest 60 dage efter forelæggelsen af oplysningerne fremsætter Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning en begrundet anbefaling under behørig hensyntagen til lægemidlets terapeutiske virkning. I anbefalingen redegøres der for de afvigende holdninger

og begrundelserne herfor. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemedellovervågning kan i hastetilfælde og efter forslag fra sin formand fastsætte en kortere frist. Anbefalingen skal indeholde en eller flere af følgende konklusioner:

- a) der er ikke behov for yderligere vurderinger eller foranstaltninger på EU-plan
- b) indehaveren af markedsføringstilladelsen bør foretage yderligere vurdering af oplysningerne og følge op på resultaterne af denne vurdering
- c) indehaveren af markedsføringstilladelsen bør sponsere en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring og følge op på resultaterne af denne undersøgelse
- d) medlemsstaterne eller indehaveren af markedsføringstilladelsen bør iværksætte risikominimeringsforanstaltninger
- e) markedsføringstilladelsen bør suspenderes, tilbagekaldes eller ikke fornyes
- f) markedsføringstilladelsen bør ændres.

Ved anvendelsen af første afsnit, litra d), skal anbefalingen præcisere de anbefalede risikominimeringsforanstaltninger og eventuelle betingelser eller begrænsninger, der skal gælde for markedsføringstilladelsen.

Hvis det som omhandlet i første afsnit, litra f), anbefales at ændre eller tilføje oplysninger til produktresuméet eller indlægssedlen, skal anbefalingen indeholde forslag til, hvordan teksten til en sådan ændring eller tilføjelse skal formuleres, og hvor i produktresuméet, etiketteringen eller indlægssedlen teksten skal anbringes.

Artikel 107k

1. Omfatter anvendelsesområdet for proceduren som fastsat i overensstemmelse med artikel 107i, stk. 4, ikke markedsføringstilladelser, der er udstedt efter den centraliserede procedure fastsat i kapitel 1 i afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004, behandler koordinationsgruppen, senest 30 dage efter modtagelsen af anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemedellovervågning, anbefalingen og fastlægger en holdning til bevarelse, ændring, suspension, tilbagekaldelse eller afvisning af fornyelse af de pågældende markedsføringstilladelser, herunder en tidsplan for gennemførelse af den fastlagte holdning. Koordinationsgruppen kan, hvis det er nødvendigt straks at fastlægge en holdning og efter forslag fra sin formand, fastsætte en kortere frist.
2. Når de medlemsstater, der er repræsenteret i koordinationsgruppen, til enighed om de foranstaltninger, der skal træffes, registrerer formanden, at der er enighed, og sender den fastlagte holdning til indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaterne. Medlemsstaterne vedtager de fornødne foranstaltninger til bevarelse, ændring, suspension, tilbagekaldelse eller afvisning af den pågældende markedsføringstilladelse.

delse i overensstemmelse med den gennemførelsestidsplan, der er fastlagt i holdningen.

I tilfælde af at der opnås enighed om en ændring, indgiver indehaveren af markedsføringstilladelse inden for rammerne af den fastsatte gennemførelsestidsplan en behørig anmodning om ændring til den nationale kompetente myndighed. Anmodningen skal indeholde et ajourført produktresumé og en ajourført indlægsseddel.

Kan der ikke opnås enighed, sendes den holdning, som flertallet af de medlemsstater, der er repræsenteret i koordinationsgruppen er nået til enighed om, til Kommissionen, som anvender proceduren i artikel 33 og 34. Uanset artikel 34, stk. 1, finder proceduren i artikel 121, stk. 2, dog anvendelse.

Afviger den holdning, som de medlemsstater, der er repræsenteret i koordinationsgruppen, eller holdningen hos flertallet af medlemsstater, der er repræsenteret i koordinationsgruppen, fra anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, vedlægger koordinationsgruppen sin holdning eller flertallets holdning en detaljeret forklaring af det videnskabelige grundlag for forskellene sammen med anbefalingen.

3. Omfatter anvendelsesområdet for proceduren som fastsat i overensstemmelse med artikel 107i, stk. 4, mindst én markedsføringstilladelse, der er udstedt efter den centraliserede procedure fastsat i kapitel 1 i afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004, behandler Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, senest 30 dage efter modtagelsen af anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, anbefalingen og vedtager en udtalelse om bevarelse, ændring, suspension, tilbagekaldelse eller afvisning af fornyelse af de pågældende markedsføringstilladelser. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler kan, hvis det er nødvendigt straks at vedtage udtalelsen og efter forslag fra sin formand, gå med til en kortere frist.

Afviger udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler fra anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, vedlægger Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sin udtalelse en detaljeret forklaring af det videnskabelige grundlag for forskellene sammen med anbefalingen.

4. På grundlag af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidlers udtalelse, jf. stk. 3, vedtager Kommissionen:

- a) en afgørelse rettet til medlemsstaterne om de foranstaltninger, der skal træffes med hensyn til markedsføringstilladelser, der er udstedt af medlemsstaterne og berørt af proceduren fastsat i denne afdeling, og
- b) hvor det af udtalelsen fremgår, at lovgivningsmæssige foranstaltninger er påkrævede, en afgørelse om ændring, suspension, tilbagekaldelse eller afvisning af fornyelse af markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 og berørt af proceduren fastsat i denne afdeling.

Artikel 33 og 34 i dette direktiv finder anvendelse på vedtagelsen af afgørelsen i første afsnit, litra a), og på dens gennemførelse i medlemsstaterne. Uanset artikel 34, stk. 1, i dette direktiv finder proceduren i artikel 121, stk. 2, dog anvendelse.

Artikel 10 i forordning (EF) nr. 726/2004 finder anvendelse på den i første afsnit, litra b), omhandlede afgørelse. Uanset artikel 10, stk. 2, i nævnte forordning finder proceduren i forordningens artikel 87, stk. 2, dog anvendelse. Hvis Kommissionen vedtager en sådan afgørelse, kan den også vedtage en afgørelse rettet til medlemsstaterne i henhold til artikel 127a i dette direktiv.

Afdeling 5

Offentliggørelse af vurderinger

Artikel 107l

Agenturet offentliggør de endelige konklusioner af vurderinger, anbefalinger, udtalelser og afgørelser, der er omhandlet i artikel 107b-107k, via den europæiske portal om lægemidler.

KAPITEL 4

Overvågning af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring

Artikel 107m

1. Dette kapitel finder anvendelse på ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, som indledes, gennemføres eller finansieres af indehaveren af markedsføringstilladelsen enten frivilligt eller som følge af en pålagt forpligtelse i overensstemmelse med artikel 21a eller 22a, og som indebærer indsamling af sikkerhedsoplysninger fra patienter eller sundhedspersoner.
2. Dette kapitel berører ikke nationale krav og EU-krav vedrørende sikring af velbefindende og rettigheder for deltagere i ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring.
3. Undersøgelserne gennemføres ikke, hvis anvendelsen af et lægemiddel dermed fremmes.
4. Vederlag til sundhedspersoner, som har deltaget i ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring, begrænses til kompensation for tidsforbrug og udgifter.
5. Den nationale kompetente myndighed kan pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen at fremlægge protokollen og fremskridtsrap-

porterne for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvori undersøgelsen gennemføres.

6. Senest 12 måneder efter, at indsamlingen af data er afsluttet, sender indehaveren af markedsføringstilladelsen den endelige rapport til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvori undersøgelsen er gennemført.

7. Under gennemførelsen af en undersøgelse overvåger indehaveren af markedsføringstilladelsen de fremkomne data og undersøger deres konsekvenser for forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel.

Alle nye oplysninger, som vil kunne påvirke vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet, meddeles de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 23.

Forpligtelsen i andet afsnit berører ikke de oplysninger om undersøgelsesresultaterne, som indehaveren af markedsføringstilladelsen skal stille til rådighed ved hjælp af de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger som fastlagt i artikel 107b.

8. Artikel 107n til 107q finder udelukkende anvendelse på de i stk. 1 omhandlede undersøgelser, som gennemføres ifølge en forpligtelse i overensstemmelse med artikel 21a eller 22a.

Artikel 107n

1. Inden gennemførelsen af en undersøgelse skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægge et udkast til en protokol for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, undtagen hvis undersøgelserne kun gennemføres i én medlemsstat, som kræver undersøgelsen gennemført i overensstemmelse med artikel 22a. For så vidt angår sådanne undersøgelser skal indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægge et udkast til protokol for den nationale kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori undersøgelsen gennemføres.

2. Senest 60 dage efter forelæggelsen af protokoludkastet udsender den nationale kompetente myndighed eller udvalget:

- a) en skriftlig godkendelse af protokoludkastet
- b) en begrundet skriftlig indsigelse, hvori der udførligt redegøres for grundene til indsigelsen, hvis den nationale kompetente myndighed eller Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning finder, at
 - i) gennemførelsen af undersøgelsen fremmer anvendelsen af et lægemiddel
 - ii) undersøgelsen er udformet på en sådan måde, at målene med undersøgelsen ikke kan nås, eller

c) en skriftlig meddelelse til indehaveren af markedsføringstilladelsen om, at undersøgelsen er et klinisk forsøg, der er omfattet af direktiv 2001/20/EF.

3. Undersøgelsen kan kun påbegyndes når den nationale kompetente myndighed eller Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, har givet sin skriftlige godkendelse.

Hvis der er udsendt en godkendelse, jf. stk. 2, litra a), sender indehaveren af markedsføringstilladelsen protokollen til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor undersøgelsen gennemføres, hvorefter undersøgelsen kan påbegyndes i overensstemmelse med den godkendte protokol.

Artikel 107o

Efter påbegyndelsen af en undersøgelse skal alle væsentlige ændringer af protokollen inden deres gennemførelse forelægges for den nationale kompetente myndighed eller for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Den nationale kompetente myndighed eller Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning vurderer ændringerne og underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen om sin godkendelse eller indsigelse. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter i givet fald medlemsstaterne om, hvor undersøgelsen gennemføres.

Artikel 107p

1. Efter undersøgelsens afslutning forelægges den endelige undersøgelsesrapport for den nationale kompetente myndighed eller for Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning senest 12 måneder efter, at indsamlingen af data er afsluttet, medmindre den nationale kompetente myndighed eller Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning skriftligt har givet dispensation herfor.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal vurdere, om undersøgelsens resultater har konsekvenser for markedsføringstilladelsen og om nødvendigt indgive en ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen til de nationale kompetente myndigheder.

3. Sammen med den endelige undersøgelsesrapport indsender indehaveren af markedsføringstilladelsen elektronisk et sammendrag af undersøgelsens resultater til den nationale kompetente myndighed eller til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning.

Artikel 107q

1. På grundlag af undersøgelsens resultater og efter at have hørt indehaveren af markedsføringstilladelsen kan Udvalget for Risikovurdering

inden for Lægemiddelovervågning fremsætte begrundede anbefalinger vedrørende markedsføringstilladelsen. I anbefalingerne redegøres der for de afvigende holdninger og begrundelserne herfor.

2. Hvis der fremsættes anbefalinger vedrørende ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen af et lægemiddel, der er godkendt af medlemsstaterne i henhold til dette direktiv, fastlægger de medlemsstater, der er repræsenteret i koordinationsgruppen, en holdning til spørgsmålet, idet de tager hensyn til den i stk. 1 omhandlede anbefaling og vedlægger en tidsplan for gennemførelse af den fastlagte holdning.

Når de medlemsstater, der er repræsenteret i koordinationsgruppen, til enighed om de foranstaltninger, der skal træffes, registrerer formanden, at der er enighed, og sender den fastlagte holdning til indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaterne. Medlemsstaterne vedtager de fornødne foranstaltninger til ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende markedsføringstilladelse i overensstemmelse med den gennemførelsestidsplan, der er fastlagt i holdningen.

I tilfælde af enighed om en ændring indgiver indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for rammerne af den fastsatte gennemførelsestidsplan en behørig anmodning om ændring til den nationale kompetente myndighed. Anmodningen skal indeholde et ajourført produktresumé og en ajourført indlægsseddel.

Holdningen offentliggøres på den europæiske webportal om lægemidler, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Kan der ikke opnås enighed, sendes den holdning, som flertallet af de medlemsstater, der er repræsenteret i koordinationsgruppen, er nået til enighed om, til Kommissionen, som anvender proceduren i artikel 33 og 34.

Afviger den holdning, som de medlemsstater, der er repræsenteret i koordinationsgruppen, når til enighed om, eller holdningen hos flertallet af de medlemsstater, der er repræsenteret i koordinationsgruppen, fra anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, vedlægger koordinationsgruppen sin holdning eller flertallets holdning en detaljeret forklaring af det videnskabelige grundlag for forskellene sammen med anbefalingen.

KAPITEL 5

Gennemførelse, delegation og retningslinjer

Artikel 108

Med henblik på at harmonisere udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteterne i dette direktiv vedtager Kommissionen gennemførelsesfor-

anstaltninger for følgende områder, på hvilke lægemiddelovervågningsaktiviteter fastsættes i artikel 8, stk. 3, og artikel 101, 104, 104a, 107, 107a, 107b, 107h, 107n og 107p.

- a) indhold af master filen for lægemiddelovervågningsystemet og markedsføringstilladelsesindehaverens vedligeholdelse af denne fil
- b) minimumskrav til kvalitetsstyringssystemet for de nationale kompetente myndigheders og indehaveren af markedsføringstilladelsens gennemførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter
- c) anvendelsen af internationalt anerkendte terminologier, formater og standarder, der er anerkendt på internationalt plan, for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter
- d) minimumskravene for overvågning af data i Eudravigilance-databasen for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici
- e) formatet for og indholdet af elektronisk indberetning af formodede bivirkninger fra medlemsstater og indehaveren af markedsføringstilladelsen
- f) formatet for og indholdet af elektroniske periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger og risikostyringsplaner
- g) formatet for protokoller, sammendrag og endelige undersøgelsesrapporter for undersøgelserne efter markedsføringstilladelse

Disse foranstaltninger skal tage højde for det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning, og revideres om nødvendigt for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling. Disse foranstaltninger vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 121, stk. 2.

Artikel 108a

For at fremme udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter i Unionen udarbejder agenturet i samarbejde med de kompetente myndigheder og andre berørte parter:

- a) retningslinjer for god lægemiddelovervågningspraksis for både de kompetente myndigheder og indehaverne af markedsføringstilladelser
- b) videnskabelige retningslinjer for virkningsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring.

Artikel 108b

Kommissionen offentliggør en rapport om udførelsen af medlemsstaternes lægemiddelovervågningsopgaver senest den 21. juli 2015 og derefter hvert tredje år.«.

21) I artikel 111 foretages følgende ændringer:

- a) i stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) første afsnit affattes således:

»I samarbejde med agenturet sikrer den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sig ved, om nødvendigt uanmeldte, inspektionsbesøg og ved i givet fald at anmode et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som er udpeget til dette formål, om at udføre stikprøvekontrol, at forskrifterne vedrørende lægemidler overholdes, idet agenturet står for koordineringen. Dette samarbejde består i udveksling af oplysninger med agenturet om planlagte og gennemførte inspektionsbesøg. Medlemsstaterne og agenturet samarbejder om koordineringen af inspektionsbesøg i tredjelande.«

ii) femte afsnit, litra d), affattes således:

»d) foretage inspektion af lokaler, fortegnelser, dokumenter og master fil for lægemiddelovervågning hos indehavere af markedsføringstilladelser og i virksomheder, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre de i afsnit IX omhandlede aktiviteter.«

b) stk. 3 affattes således:

»3. Den kompetente myndighed udarbejder efter hvert af de i stk. 1 nævnte inspektionsbesøg rapporter om, hvorvidt den inspicerede enhed overholder de i artikel 47 og 84 fastlagte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, og om hvorvidt indehaveren af markedsføringstilladelsen overholder kravene i afsnit IX.

Den kompetente myndighed, som gennemførte inspektionen, oplyser den inspicerede enhed om indholdet af disse rapporter.

Den kompetente myndighed giver, inden den vedtager rapporten, den pågældende inspicerede enhed lejlighed til at fremsætte bemærkninger.«

c) stk. 7 affattes således:

»7. Er konklusionen på et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1, litra a), b), og c), eller konklusionen på et inspektionsbesøg hos en distributør af lægemidler eller virksomme stoffer eller hos en fremstiller af hjælpestoffer, der anvendes som udgangsmaterialer, at den inspicerede enhed ikke overholder forskrifterne og/eller de i EU-retten fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis, indføres denne oplysning i den i stk. 6 omhandlede EU-database.«

d) følgende stykke indsættes:

»8. Hvis konklusionen af et inspektionsbesøg, som omhandlet i stk. 1, litra d), er, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke følger lægemiddelovervågningssystemet som beskrevet i master filen for lægemiddelovervågning og i afsnit IX, gør den pågældende medlemsstats

kompetente myndighed indehaveren af markedsføringstilladelsen opmærksom på disse mangler og giver vedkommende lejlighed til at fremsætte bemærkninger.

Den pågældende medlemsstat underretter i så fald de øvrige medlemsstater, agenturet og Kommissionen.

Den pågældende medlemsstat træffer i givet fald de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at en indehaver af en markedsføringstilladelse pålægges sanktioner, der er effektive, står i rimelige forhold til overtrædelsernes grovhed og har afskrækkende virkning.«.

22) Artikel 116 affattes således:

»Artikel 116

De kompetente myndigheder suspenderer, tilbagekalder eller ændrer markedsføringstilladelsen, hvis det vurderes, enten at lægemidlet er skadeligt, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller at forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt, eller at det ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. Terapeutisk virkning anses for at mangle, hvis det vurderes, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med lægemidlet.

Markedsføringstilladelsen kan ligeledes suspenderes, tilbagekaldes eller ændres, hvis de oplysninger, der i henhold til artikel 8, artikel 10 eller 11 er anført i sagens akter, er urigtige eller ikke er blevet ændret i henhold til artikel 23, eller hvis betingelserne i henhold til artikel 21a, 22 eller 22a ikke er blevet opfyldt, eller hvis kontrollen i henhold til artikel 112 ikke er blevet gennemført.«.

23) I artikel 117 foretages følgende ændringer:

a) i stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) litra a) affattes således:

»a) lægemidlet er skadeligt, eller«

ii) litra c) affattes således:

»c) forholdet mellem fordele og risici er ugunstigt, eller«

b) følgende stykke tilføjes:

»3. Den kompetente myndighed kan for så vidt angår et lægemiddel, for hvilket udlevering er blevet forbudt, eller som er trukket tilbage fra markedet i overensstemmelse med stk. 1 og 2, og under særlige omstændigheder i en overgangsperiode tillade udlevering af lægemidlet til patienter, der allerede behandles med det pågældende lægemiddel.«.

24) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 121a

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 22b i en periode på fem år fra den 20. januar 2011. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 121b.
2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
3. Beføjelserne til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i artikel 121b og 121c anførte betingelser.

Artikel 121b

1. Den i artikel 22b omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.
2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, og angiver samtidig, hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse, samt den mulige begrundelse herfor.
3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der præciseres i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er trådt i kraft. Afgørelsen offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 121c

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på to måneder fra meddelelsen.

Fristen kan forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af den i stk. 1 omhandlede frist gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis både Europa-Parlamentet og Rådet har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet, inden for den i stk. 1 omhand-

lede frist indsigelse mod en delegeret retsakt, træder den ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.«

25) Artikel 122, stk. 2, affattes således:

»2. På begrundet anmodning sender medlemsstaterne elektronisk de i artikel 111, stk. 3, omhandlede rapporter til de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat eller til agenturet.«

26) Artikel 123, stk. 4, affattes således:

»4. Agenturet offentliggør hvert år en fortegnelse over de lægemidler, for hvilke markedsføringstilladelse er blevet afslået, tilbagekaldt eller suspenderet, for hvilke udlevering er blevet forbudt, eller som er trukket tilbage fra markedet.«

27) Artikel 126a, stk. 2 og 3, affattes således

»2. Når en medlemsstat gør brug af denne mulighed, vedtager den de foranstaltninger, der er nødvendige for at opfylde kravene i dette direktiv, navnlig dem, der er omhandlet i afsnit V, VI, VIII, IX og XI. Medlemsstaterne kan beslutte, at artikel 63, stk. 1 og 2, ikke skal finde anvendelse på lægemidler, der er godkendt i henhold til stk. 1.

3. En medlemsstat skal, inden den giver en sådan markedsføringstilladelse:

a) underrette indehaveren af markedsføringstilladelsen i den medlemsstat, hvor det pågældende lægemiddel er godkendt, om overvejelserne om at udstede en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i medfør af denne artikel

b) eventuelt anmode den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat om at fremlægge et eksemplar af den evalueringsrapport, der er omhandlet i artikel 21, stk. 4, og af den markedsføringstilladelse, der gælder for det pågældende lægemiddel; modtager den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat en sådan anmodning, skal den senest 30 dage efter modtagelsen af anmodningen fremsende et eksemplar af evalueringsrapporten og af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel.«

28) Artikel 127a affattes således:

»Artikel 127a

Når et lægemiddel skal godkendes i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler i sin udtalelse henviser til anbefalede betingelser eller restriktioner i henhold til artikel 9, stk. 4, litra c), ca), cb) eller cc), i nævnte forordning, træffer Kommissionen en afgørelse rettet til medlemsstaterne i henhold til nærværende direktivs artikel 33 og 34 om gennemførelsen af disse betingelser eller restriktioner.«

*Artikel 2***Overgangsbestemmelser**

1. Medlemsstaterne sikrer, at forpligtelsen for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at føre og på anmodning stille en master fil for lægemiddelovervågningssystemet til rådighed i forbindelse med et eller flere lægemidler i henhold til artikel 104, stk. 3, litra b), i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved nærværende direktiv, finder anvendelse på markedsføringstilladelser, der er udstedt før den 21. juli 2011, enten fra
 - a) datoen for fornyelse af disse markedsføringstilladelser, eller
 - b) udløbet af en periode på tre år fra den 21. juli 2011,alt efter hvilken dato, der kommer først.
2. Medlemsstaterne sikrer, at proceduren i artikel 107m-107q i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved nærværende direktiv, kun finder anvendelse på undersøgelser, der er indledt efter den 21. juli 2011.
3. Medlemsstaterne sikrer, at de i artikel 107, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved nærværende direktiv, fastsatte forpligtelser for indehaveren af markedsføringstilladelsen til elektronisk at fremsende oplysninger om formodede bivirkninger til Eudravigilance-databasen, finder anvendelse 6 måneder efter, at databasens funktioner er etableret og bekendtgjort af agenturet.
4. Indtil agenturet kan sikre Eudravigilance-databasens funktioner som fastsat i artikel 24 i forordning (EF) nr. 726/2004 som ændret ved forordning (EU) nr. 1235/2010⁽¹⁴⁾, skal indehavere af markedsføringstilladelser senest 15 dage efter, at den pågældende indehaver har fået kendskab til hændelsen, indberette alle alvorlige formodede bivirkninger i Unionen til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område hændelsen indtraf, og alle alvorlige formodede bivirkninger på et tredjelands område til agenturet, og, på anmodning, til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori lægemidlet er godkendt.
5. Indtil agenturet kan sikre Eudravigilance-databasens funktioner som fastsat i artikel 24 i forordning (EF) nr. 726/2004 som ændret ved forordning (EU) nr. 1235/2010, kan den kompetente myndighed i en medlemsstat pålægge indehavere af markedsføringstilladelser at indberette alle ikke-alvorlige formodede bivirkninger, som konstateres på den pågældende medlemsstats område, til den senest 90 dage efter, at den pågældende indehaver har fået kendskab til hændelsen.
6. I denne periode sikrer medlemsstaterne, at de i stk. 4 omhandlede indberetninger om hændelser på deres område straks stilles til rådighed for Eudravigilance-databasen og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger.
7. De nationale kompetente myndigheder sikrer, at den i artikel 107b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF som ændret ved dette direktiv, fastsatte forpligtelse for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at forelægge elektroni-

ske periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, finder anvendelse 12 måneder efter, at arkivets funktioner er etableret og bekendtgjort af agenturet.

Indtil agenturet kan sikre de funktioner, der er vedtaget for arkivet for periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, skal indehaverne af markedsføringstilladelser indsende periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger til alle de medlemsstater, hvor de pågældende lægemidler er godkendt.

Artikel 3

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 21. juli 2012 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den 21. juli 2012.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 15. december 2010.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK

Formand

På Rådets vegne

O. CHASTEL

Formand

⁽¹⁾ [EUT L 306 af 16.12.2009, s. 28.](#)

⁽²⁾ [EUT C 79 af 27.3.2010, s. 50.](#)

⁽³⁾ [EUT C 229 af 23.9.2009, s. 19.](#)

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets holdning af 22.9.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 29.11.2010.

⁽⁵⁾ [EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.](#)

⁽⁶⁾ [EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.](#)

⁽⁷⁾ [EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.](#)

⁽⁸⁾ [EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.](#)

⁽⁹⁾ [EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.](#)

⁽¹⁰⁾ [EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.](#)

⁽¹¹⁾ [EUT L 184 af 17.7.1999, s. 23.](#)

⁽¹²⁾ [EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.](#)

⁽¹³⁾ [EUT L 262 af 14.10.2003, s. 22.](#)«

⁽¹⁴⁾ Se side 1 i denne EUT.
