

Lovforslag nr. L 157. Fremsat den 19. januar 1994 af sundhedsministeren (Torben Lund)

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om lægemidler<sup>1)</sup>

(Regler om markedsføringstilladelser, lægemiddelovervågning m.v.)

#### § 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 452 af 10. juni 1992, som ændret ved lov nr. 280 af 6. maj 1993, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 3 indsættes:

»§ 3a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler, der er nødvendige for anvendelsen her i landet af EF-forordninger om forhold, der er omfattet af denne lov.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at loven eller visse af dens bestemmelser ikke finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt eller skal godkendes til markedsføring i Den Europæiske Union efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union, og kan fastsætte regler for sådanne undtagelser.«

2. § 7, stk. 1, nr. 6, og stk. 2, affattes således:

»6) kan fratages markedsføringstilladelsen i medfør af § 20, stk. 1.

*Stk. 2.* Forbyder Sundhedsstyrelsen med øjeblikkelig virkning forhandling og udlevering af et lægemiddel, underretter Sundhedsstyrelsen senest den følgende dag Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering herom.«

3. § 13 affattes således:

»§ 13. Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når specialiteten enten er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen eller er godkendt til markedsføring i Den Europæiske Union efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union, jf. dog § 25, stk. 1-3.«

4. § 14 affattes således:

»§ 14. Ansøgning om markedsføringstilladelse til en farmaceutisk specialitet skal indeholde oplysning om den person eller virksomhed, som Sundhedsstyrelsen kan rette henvendelse til vedrørende ansøgningen og specialiteten.

*Stk. 2.* En ansøger til eller indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke har bopæl i et land, der er medlem af Den Europæiske Union, skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter regler om Sundhedsstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse, om Sundhedsstyrelsens behandling af sager efter § 7 og § 20, og om de oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan til brug ved behandlingen af en sag om en markedsføringstilladelse kræve udleveret nødvendige oplysninger, dokumenter, lægemiddelprøver og prøver af stoffer, der indgår i lægemidlet.«

1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådsk Direktiv 93/39 (EF-Tidende L 214/22), Rådsk Direktiv 93/40 (EF-Tidende L 214/31) og Rådsk Direktiv 93/41 (EF-Tidende L 214/40).

5. I § 15, stk. 1, ændres »registrering af« til: »udstedelse af en markedsføringstilladelse til«.

6. I § 15, stk. 2, ændres »optagelse i sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »udstedelse af en markedsføringstilladelse til.«

7. I § 15, stk. 3, ændres »optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »opnå en markedsføringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen.«

8. Efter § 15 indsættes:

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

9. § 16 affattes således:

»§ 16. En markedsføringstilladelse er gyldig i 5 år. Den kan forlænges med 5 år ad gangen, når indehaveren af tilladelsen indgiver ansøgning herom senest 3 måneder før tilladelsens udløb.

10. § 16 a affattes således:

»§ 16 a. Et lægemiddel kan kun godkendes, og markedsføringstilladelse til et allerede godkendt lægemiddel kun forlænges, hvis lægemidlets mærkning og indlægsseddel er udformet i overensstemmelse med de herom gældende regler.«

11. I § 17 ændres »registreringen« til: »markedsføringstilladelsen«.

12. I § 18 ændres »registreringsindehaverens« til: »indehaveren af markedsføringstilladelsen«.

13. § 19 affattes således:

»§ 19. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal føre optegnelser over formodede og konstaterede bivirkninger samt stille disse optegnelser til rådighed for Sundhedsstyrelsen efter regler, der er nærmere fastsat af Sundhedsstyrelsen.

Stk. 2. Konstateres alvorlige bivirkninger af en farmaceutisk specialitet eller fejl i produktionen, skal indehaveren af markedsføringstil-

ladelsen omgående underrette Sundhedsstyrelsen.

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

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Sundhedsstyrelsens indsamling og behandling af oplysninger om bivirkninger og kan fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.«

14. § 20 affattes således:

»§ 20. Sundhedsstyrelsen kan tilbagekalde en markedsføringstilladelse for en farmaceutisk specialitet, hvis:

- 1) specialitetens sammensætning eller udseende ændres uden Sundhedsstyrelsens tilladelse,
- 2) betingelser for markedsføringstilladelsen ikke opfyldes,
- 3) specialiteten ikke længere opfylder gældende krav til godkendelse af lægemidler, herunder at specialiteten eller fremstillingen af denne ikke er tilpasset den tekniske og videnskabelige udvikling,
- 4) der forhandles, udleveres, etiketteres eller reklameres for specialiteten i strid med reglerne i §§ 7 og 18 og med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2,
- 5) der for specialiteten ikke længere er en repræsentant med bopæl her i landet eller med bopæl i Den Europæiske Union, jf. § 14, stk. 2,
- 6) specialiteten indebærer fare for miljøet.

Stk. 2. Ved anmodning om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse og ved tilbagekaldelse af restlagre samt ved midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, har indehaveren af markedsføringstilladelsen pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om årsagen, hvis ophøret vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, såfremt der indledes sager om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.«

15. Efter § 20 indsættes:

»§ 20 a. Sundhedsstyrelsen udsteder, tilbagekalder eller foretager de nødvendige æn-

dringer i en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med Den Europæiske Unions afgørelser truffet efter reglerne i direktiverne om den decentrale godkendelsesprocedure. Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse i sådanne sager inden 30 dage efter Unionens afgørelse. Sundhedsstyrelsen underretter herefter Europa-Kommissionen, Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og Udvalget for Veterinærlægemidler herom.«

16. § 21, stk. 1, affattes således:

»§ 21. Sundhedsministeren fastsætter regler om afgift for behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og om forlængelse i medfør af § 16 samt om afgifter for kontrol med specialiteter, der er dækket af en markedsføringstilladelse.«

17. I § 24, stk. 1, nr. 1, ændres »ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »ikke har markedsføringstilladelse«.

18. § 24, stk. 1, nr. 2, affattes således:

»2) afprøvningen vedrører et lægemiddel, der har markedsføringstilladelse, men som ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation, eller«.

19. Efter § 24, stk. 8, indsættes som nyt stk. 9: »Sundhedsministeren bemyndiges til at lade Sundhedsstyrelsen opkræve et gebyr til delvis dækning af Sundhedsstyrelsens udgifter ved behandling af ansøgninger om godkendelse af samt kontrol med kliniske afprøvninger.«

20. I § 25, stk. 3, ændres »der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »der ikke har markedsføringstilladelse«.

21. I § 29, stk. 1, ændres »Registreringsindehaveren« til: »Indehaveren af en markedsføringstilladelse«.

22. I § 29, stk. 3, ændres »registreringsindehaveren« til: »indehaveren af en markedsføringstilladelse«.

23. I § 32, stk. 2, ændres »registrering af« til: »markedsføringstilladelse til«.

24. I § 32, stk. 3, ændres »registreringsansøgeren« til: »den, der ansøger om en markedsføringstilladelse,«.

25. § 34 affattes således:

»§ 34. Registreringsnævnet, der består af højst 13 medlemmer, afgiver indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager om ansøgning om og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til farmaceutiske specialiteter og om kliniske afprøvninger af lægemidler.«

26. I § 39, stk. 2, udgår: », bortset fra de i § 38, stk. 1, nævnte tre erhvervsrepræsentanter,«.

27. § 43, stk. 1 og 2, affattes således:

»§ 43. Ved overenskomst med fremmed stat kan det vedtages, at farmaceutiske specialiteter, der har markedsføringstilladelse i udlandet, ligestilles med farmaceutiske specialiteter, der har markedsføringstilladelse i Danmark. Sådant overenskomst kan kun indgås under forudsætning af gensidighed og af, at den fremmede stats krav til markedsføringstilladelser og kontrol er ligeværdige med denne lovs krav.«

28. I § 43, stk. 2, ændres »registrering« til: »udstedelse af en markedsføringstilladelse«.

29. I § 44 tilføjes i nr. 1:

»eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder.«

## § 2

Loven træder i kraft den 1. januar 1995.

## § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

Den 14. juni 1993 vedtog Rådet direktiv 93/39, som indebærer en ændring af direktiverne 65/65, 75/318 og 75/319 om tilnærmelse af EU-medlemsstaternes lovgivning om humanmedicinske specialiteter.

Samme dag vedtog Rådet direktiv nr. 93/40 om veterinærlægemidler, der på nær nogle ganske få bestemmelser har nøjagtig samme indhold som direktiv 93/39, samt direktiv 93/41, der ophæver direktiv 87/22 om en særlig godkendelsesprocedure for højteknologiske lægemidler.

Rådet vedtog endvidere den 22. juli 1993 forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelovervågning.

De tre direktiver og forordningen udgør tilsammen en udvidelse af den EF-retlige regulering af lægemiddelområdet. Direktiverne skal være implementeret senest den 1. januar 1995. På samme tidspunkt træder de dele af forordningen, der får betydning for medlemsstaterne, i kraft.

Direktiverne og direktivernes samspil med forordningen nødvendiggør en række ændringer af lægemiddellovgivningen.

De vedtagne EF-retsakter har til formål dels at realisere det indre marked på lægemiddelområdet, dels at sikre, at de strenge krav til kvalitet, sikkerhed og effektivitet fastholdes og vurderes af eksperter.

Retsakterne ændrer ikke ved de grundlæggende kriterier for godkendelse af nye lægemidler, der er fastlagt generelt på fællesskabsplan, og som anvendes af alle medlemslande ved lægemiddelvurderingen. Disse kriterier skal således fortsat såvel efter den centrale som den decentrale procedure lægges til grund ved vurderingen af, om markedsføringstilladelse kan meddeles eller ej, og det vil ikke i princippet være muligt for producenter at vælge «milde» lande i den decentrale procedure.

Med retsakterne etableres der 3 godkendelsesprocedurer:

- en central EU-godkendelsesprocedure, obligatorisk for bioteknologiske lægemidler og for produktions- og vækstfremmende lægemidler, hvor godkendelsen giver adgang til at markedsføre lægemidlet i alle 12 medlemslande. Industrien kan anmode om anvendelse af denne procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.
- en decentral procedure, der er baseret på principet om gensidig anerkendelse. En medlemsstat kan dog undlade at acceptere et lægemiddel, godkendt i en anden medlemsstat, men skal i så fald indbringe sagen for de faglige udvalg, jf. nedenfor.
- en national procedure, der er begrænset til ansøgninger af interesse for et enkelt medlemsland.

Ansøgninger, der skal behandles efter den *centrale procedure*, indsendes til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, der skal etableres i henhold til forordningen. Hjørnestenen i Agenturet er de to ekspertudvalg, Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), der fortsat skal bestå af medlemmer udpeget af medlemsstaterne. Efter forordningen skal der oprettes et teknisk-administrativt sekretariat, der skal støtte de faglige udvalg og forestå koordinationen af de forskellige sagsområder.

Ansøgninger efter den centrale procedure forelægges CPMP, henholdsvis CVMP. På grundlag af udvalgets faglige udtalelse træffer Europa-Kommissionen afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af markedsføringstilladelse. Europa-Kommissionen træffer endvidere på grundlag af en udtalelse fra et af de faglige udvalg afgørelse om ændring eller tilbagekaldelse af en allerede udstedt markedsføringsgodkendelse. Europa-Kommissionens afgørelse skal altid forelægges en forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Der er således sikret medlemsstaterne indflydelse på afgørelsen såvel i de faglige udvalg som i forskriftskomiteén.

Ansøgning om godkendelse af et lægemiddel efter den *decentrale procedure* indsendes til en medlemsstat. På grundlag af godkendelsen fra dette medlemsland kan fremstilleren søge lægemidlet god-

kendt i ét eller flere andre medlemslande. Såfremt ét eller flere af de nye ansøgerlande ikke vil anerkende det oprindelige godkendelseslands vurdering af kravene til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, forelægges sagen for enten CPMP eller CVMP til faglig vurdering via agenturet. Europa-Kommissionen træffer på grundlag af udvalgets udtalelse en afgørelse, der på samme måde som ved den centrale procedure forelægges forskriftskomiteén til godkendelse med kvalificeret flertal. Afgørelsen har bindende virkning for de berørte parter.

Retsakterne indeholder en beskyttelsesklausul, der giver det enkelte medlemsland adgang til i særlige tilfælde at suspendere markedsføringen af et lægemiddel med øjeblikkelig virkning, ligesom medlemslandene som led i sygdomsbekæmpelsesprogrammer har adgang til at forbyde anvendelsen af visse vacciner.

Med retsakterne indføres en pligt for indehaveren af en markedsføringstilladelse til øjeblikkelig at indberette alvorlige tilfælde af bivirkninger og alle andre former for bivirkninger med jævne mellemrum. Virksomhederne får endvidere pligt til at ansætte en særlig sagkyndig, der er ansvarlig for varetagelsen af de forpligtelser, der påhviler virksomheden med hensyn til lægemiddelovervågning. Retsakterne fastsætter samtidig en procedure, der sikrer, at det i første omgang er den medlemsstat, hvori bivirkningen optræder, der vurderer denne. Medlemsstaterne får pligt til at oprette et center for overvågning og vurdering af lægemiddelbivirkninger. Retsakterne indeholder detaljerede regler for medlemsstaternes pligt til at videregende oplysningerne om alvorlige bivirkninger og andre bivirkninger til de øvrige medlemslande og til agenturet.

Det etablerede overvågningssystem skal sikre, at der hurtigt kan gribes ind over for alvorlige bivirkninger i alle berørte medlemslande. Overvågningssystemet skal endvidere gennem sammenligning med oplysninger om lægemiddelforbruget eksempelvis kunne afdække tilfælde af ofte forekommende misbrug eller forkert brug af et lægemiddel.

Hverken forordningen eller de nævnte direktiver berører en medlemsstats adgang til at føre kontrol med lægemiddelpriiserne eller til at beslutte, hvilke lægemidler, der skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning.

Efter såvel direktiverne som efter forordningen skal der på en række områder fastsættes uddybende og supplerende EF-bestemmelser. Lovforslaget er udformet således, at den danske lovgivning kan tilpasses i overensstemmelse med kommende retsakter fra Rådet for den Europæiske Union.

Det er regeringens opfattelse i denne forbindelse, at lovændringerne – for at sikre den bedst mulige efterlevelse af EF-retlige forpligtelser – overvejende bør udformes således, at direktivernes meget detaljerede sagsbehandlingsregler kan implementeres ved bekendtgørelser.

Efter den gældende lægemiddellov kan et lægemiddel kun lovligt bringes på markedet her i landet, såfremt det er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Optagelsen i specialitetsregistret er ensbetydende med en godkendelse af det pågældende lægemiddel.

Lovforslaget indebærer, at et lægemiddel fortsat kun kan bringes på markedet her i landet, såfremt det forinden har været underkastet en faglig vurdering og godkendelse. Denne godkendelse kan meddeles i form af en markedsføringstilladelse, udstedt enten af Sundhedsstyrelsen eller for visse af lægemidlernes vedkommende af en EU-institution efter reglerne om den centrale godkendelsesprocedure.

Af terminologiske grunde foreslås det, at begreberne »specialitetsregistret«, »registrering« o. lign. i loven erstattes med det i EF-retsakterne anvendte begreb »markedsføringstilladelse« samt det mere danske begreb »godkendelse.«

Rettigheder og forpligtelser efter lovforslaget er entydigt rettet mod indehaveren af markedsføringstilladelsen som værende den person eller virksomhed, som overfor Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for lægemidlet, og som Sundhedsstyrelsen kan rette henvendelse til vedrørende lægemidlet. Dette svarer til den hidtidige praksis efter lægemiddelloven, hvorefter registreringsindehaveren har denne rolle. Såfremt markedsføringstilladelsen skifter indehaver, skal Sundhedsstyrelsen underrettes herom.

Begrebet »indehaver af markedsføringstilladelsen« er mere hensigtsmæssigt på grund af dets entydighed og er derfor valgt i stedet for begrebet »den for markedsføringen ansvarlige«, som anvendes i retsakterne. Valget af begrebet »indehaveren af markedsføringstilladelsen« medfører dog ingen ændring i fortolkningen af direktivreglerne.

*Økonomiske, administrative, personalemæssige, erhvervsøkonomiske og miljømæssige konsekvenser af lovforslaget:*

#### *1. Økonomiske konsekvenser.*

Sundhedsstyrelsen opkræver i henhold til lægemiddellovens § 10 og § 21, stk. 1, afgifter for lægemidler, som optages i specialitetsregistret. Der opkræves afgifter for ansøgninger om optagelse af et lægemiddel i registret, og der opkræves årsafgift for

lægemidler, som er optaget i registret. De samlede årlige gebyrindtægter herved er godt 40 mio. kr.

Det er endnu uafklaret, hvordan driften af lægemiddellagret skal finansieres. Derfor er der heller ikke fastlagt kriterier for opkrævning af afgifter for godkendelse af ansøgninger efter den centrale procedure. Det må forventes, at en central godkendelse vil koste stort set det samme som summen af 12 nationale godkendelser.

CPMP udpeger i medlemslandene et antal rapporteurs, som får til opgave at evaluere ansøgninger om nye lægemidler. I det omfang CPMP udpeger ansatte i Sundhedsstyrelsen som rapporteurs, vil Sundhedsstyrelsen kunne udføre dette arbejde som indtægtsdækket virksomhed.

De nationale sundhedsmyndigheder skal fortsat forestå overvågning af bivirkninger, uanset om et lægemiddel er godkendt efter central procedure. Sundhedsstyrelsen vil fortsat kunne opkræve gebyrer til finansiering af Sundhedsstyrelsens omkostninger ved denne overvågning.

Det danske afgiftsniveau er lavt set i europæisk målestok. Hertil kommer, at Sundhedsstyrelsens sagsbehandlingstider kan måle sig med tilsvarende sagsbehandlingstider i andre europæiske lande. Regeringen forventer derfor ikke, at Sundhedsstyrelsens registreringsafgifter vil blive væsentlig reduceret på kort sigt efter gennemførelse af retsakterne.

Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at forudse, hvor mange ansøgninger der på længere sigt vil blive indgivet om godkendelse efter den centrale procedure. Derfor er det ikke muligt at vurdere faldet i Sundhedsstyrelsens gebyrindtægter på længere sigt.

## 2. Administrative og personalemæssige konsekvenser.

Som tidligere anført er det en forudsætning for tilrettelæggelsen af den omhandlede EF-regulering, at der skal vedtages diverse udfyldende retsakter, ligesom systemet forudsætter udarbejdelse af en række guidelines vedrørende den praktiske gennemførelse af reguleringen. Disse opgaver er i øjeblikket under udarbejdelse i flere arbejdsgrupper under Den Europæiske Union, og arbejdet vil fortsætte i det kommende år. Det er derfor vanskeligt på nuværende tidspunkt at forudsige de præcise konsekvenser af retsakterne for det administrative arbejde i Sundhedsstyrelsen.

Det synes dog klart, at indførelsen af det nye lægemiddelovervågningssystem vil medføre nye omfattende arbejdsopgaver for Sundhedsstyrelsen. Forordningen og direktiverne pålægger således myndighederne langt mere forpligtende opsyn med og regi-

strering af bivirkninger for lægemidler til mennesker og dyr i Unionen.

Udover de frivillige indberetninger fra læger pålægges indehaverne af markedsføringstilladelser fremover at foretage en række indberetninger om bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

EU-myndighederne bliver forpligtet til at evaluere det indkomne materiale fra nationale myndigheder og i fællesskab med disse myndigheder vurdere konsekvenserne af bivirkningsindberetningerne for udstedte markedsføringstilladelser, f. eks. om disse skal suspenderes eller ændres. Det pålægges endvidere myndighederne at etablere bivirkningsenheder til varetagelse af disse opgaver.

Denne forøgelse af arbejdsopgaver på bivirkningssiden i Sundhedsstyrelsen forventes brugerfinansieret. Omfanget af forøgelsen af arbejdsopgaver og finansieringen heraf kan imidlertid ikke konkretiseres nærmere på nuværende tidspunkt.

Så snart omfanget og forøgelsen af arbejdsopgaver og finansieringen heraf kan konkretiseres nærmere, undersøger Sundhedsministeriet konsekvenserne af lovændringen med henblik på at vurdere behovet for initiativer på følgende områder:

- justering af den resultatkontrakt, der gælder for Sundhedsstyrelsens lægemiddelfdeling,
- finansieringen af arbejdsopgaverne på bivirkningssiden med det formål at sikre sammenhæng mellem – og løbende tilpasning af – personale, ressourcer og gebyrindtægter,
- tilrettelæggelse af procedurer, der sikrer en minimering af de administrative omkostninger og af sagsbehandlingstiden for både virksomhederne og Sundhedsstyrelsen,
- mulighederne for at gennemføre løbende systematiske undersøgelser af lovændringens konsekvenser for virksomhedernes tilfredshed med sagsbehandling, sagsbehandlingstider mv., f.eks. gennem meningsmålinger, brugerpaneler o.a.

Den nærmere udmøntning af initiativerne, herunder justering af Lægemiddelfdelingens resultatkontrakt drøftes med Finansministeriet.

## 3. Erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Indførelse af ensartede regler for godkendelse af lægemidler vil medvirke til, at de 12 medlemslande fra et virksomhedssynspunkt vil kunne betragtes som ét stort marked. Virksomhedernes adgang til dette marked bliver forenklet ved gennemførelse af EF-retsakterne, som herved yder et bidrag til konkurrence på lige vilkår.

De erhvervsøkonomiske fordele heraf for den danske og internationale lægemiddelindustri er det ikke muligt at opgøre på forhånd.

#### 4. Miljømæssige konsekvenser.

Forslaget får ingen miljømæssige konsekvenser.

#### Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

##### Til § 1

Til nr. 1

Den foreslåede bestemmelse i § 3a åbner mulighed for, at Sundhedsministeren kan fastsætte regler, der er nødvendige for anvendelsen her i landet af forordninger på lægemiddelområdet. Bestemmelsen tager sigte på tilfælde, hvor forordningen ikke selv fastsætter alle de regler, der er nødvendige for dens anvendelse, idet dens egne regler er umiddelbart anvendelige her i landet og således ikke skal transformeres til dansk ret.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 2 gør det muligt administrativt at fastsætte, hvilke af lægemiddellovens bestemmelser, der ikke finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure.

Til nr. 2

Ændringen af § 7, stk. 1, nr. 6), er alene en konsekvensrettelse som følge af, at det foreslås at opgive begrebet «specialitetsregistret».

Efter direktiverne og forordningen kan medlemsstaternes myndigheder i hastetilfælde suspendere en markedsføringstilladelse på grund af formodede bivirkninger under forudsætning af, at myndighederne straks den følgende dag underretter agenturet herom. Det er fundet mest hensigtsmæssigt, at en regel herom optages i loven.

Til nr. 3

Bestemmelsen i § 13 foreslås ændret således, at »specialitetsregistret« erstattes af begreberne »markedsføringstilladelse« og »godkendelse«. Det er hensigten, at de to begreber skal kunne anvendes synonymt.

Ændringen af bestemmelsen er endvidere nødvendig af, at der som nævnt i de almindelige bemærkninger vil være lægemidler, der ikke skal godkendes af Sundhedsstyrelsen.

Der henvises iøvrigt til de almindelige bemærkninger herom.

Til nr. 4

Den foreslåede ændring af § 14, stk. 1-2, er alene en konsekvensrettelse som følge af, at det foreslås at opgive begrebet »specialitetsregistret.«

I stk. 2 foreslås »De Europæiske Fællesskaber«

erstattet med det nuværende navn »Den Europæiske Union«.

Baggrunden for forslaget til § 14, stk. 3 og 4, er, at direktiverne fastsætter detaljerede regler for sagsbehandlingen af ansøgninger og for de oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse. For at sikre, at reglerne implementeres, skal der udarbejdes en bekendtgørelse om dels de krav, der stilles til ansøgningen om markedsføringstilladelsen, dels Sundhedsstyrelsens behandling af en indsendt ansøgning.

Efter den gældende lægemiddellov har Sundhedsstyrelsen adgang til ved behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et lægemiddel at kræve udleveret prøver af lægemidlet og af stoffer, der indgår i lægemidlet. Med bestemmelsen i stk. 4 foreslås det, at Sundhedsstyrelsen tillige ved behandlingen af en sag om markedsføringstilladelse får adgang til at kræve alle de oplysninger, der er nødvendige for behandlingen af sagen.

Undlader en virksomhed at efterkomme Sundhedsstyrelsens begæring om udlevering af oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for sagsbehandlingen, kan Sundhedsstyrelsen afslå den pågældende ansøgning.

Til nr. 5-7

§ 15 er alene ændret som følge af det generelle forslag om at ændre ordene »registrering«, »specialitetsregistret« o.lign.

Til nr. 8

Artikel 9a i direktiv 65/65, som ændret ved direktiv 93/39, og den tilsvarende artikel i direktiv 93/40 indfører en pligt for virksomheder, der markedsfører lægemidler, til at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og indføre de ændringer, der er nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.

Det, at et lægemiddel til stadighed skal følge den tekniske og videnskabelige udvikling, har hidtil været et kriterium, der både indgik i Sundhedsstyrelsens vurdering af, hvorvidt den pågældende virksomhed kunne godkendes til fremstilling o.lign. af lægemidler i medfør af reglen i § 8, stk. 1, og i Sundhedsstyrelsens konkrete vurdering af registreringsansøgningen.

Med den foreslåede bestemmelse i § 15 a tilsigtes der ikke en ændring heraf. Bestemmelsen har derfor alene til formål at præcisere, at pligten til at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling også gælder efter tidspunktet for virksomhedsgod-

kendelsen og efter tidspunktet for udstedelsen af den pågældende markedsføringstilladelse.

Til nr. 9 og 10

Direktiv nr. 93/39 og 93/40 indeholder regler, der næsten fuldstændigt svarer til den nugældende § 16 og § 16a, som derfor alene foreslås ændret for så vidt angår ordene »registreringen« og »registreringsindehaveren.«

Til nr. 11

Bestemmelsen i § 17 foreslås alene ændret for så vidt angår begrebet »registreringen.«

Som eksempel på formålet for sådanne betingelser kan nævnes yderligere undersøgelser, som bør udføres efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, eller særlig indberetning vedrørende lægemidlets anvendelse i praksis eller tilfælde, hvor lægemidlet skal have en særlig tekst på pakningen.

Til nr. 12

§ 18 er alene ændret for så vidt angår begrebet »registreringsindehaveren.«

Til nr. 13

Kapitel Va i direktiv 75/319, som ændret ved 93/39, og kapitel VIa i direktiv 93/40 udvider på væsentlige punkter det eksisterende system for overvågning og indberetning af bivirkninger.

Ifølge den gældende bestemmelse i § 19 har en registreringsindehaver pligt til at føre optegnelser over – og efter anmodning indberette – bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Denne pligt foreslås ikke ændret.

Efter bestemmelserne i direktiverne skal der imidlertid fra den 1. januar 1995 ikke alene indberettes oplysninger om bivirkninger af indehaveren af en markedsføringstilladelse. Efter direktiverne indføres der en fakultativ hjemmel til at fastsætte regler for medicinalpersoners pligt til at indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen har pligt til at underrette Lægemedelagenturet om modtagne indberetninger om bivirkninger.

Ordningen indebærer, at en indehaver af en markedsføringstilladelse til stadighed skal have en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed.

Denne sagkyndige skal som hovedopgave beskæftige sig med at indsamle og registrere oplysninger om formodede og konstaterede bivirkninger og med at viderebringe disse oplysninger til Sundhedsstyrelsen inden for visse nærmere angivne frister.

Ordningen indebærer endvidere, at Sundhedsstyrelsen – ligesom sundhedsmyndigheder i andre EU-medlemslande – skal indsamle, behandle og evaluere oplysninger om sådanne bivirkninger, således at oplysningerne kan anvendes til forbedring af kvalitet, sikkerhed og effekt af lægemidler.

Såfremt Sundhedsstyrelsen modtager oplysninger om formodede bivirkninger, der er så alvorlige, at bivirkningerne formodes at være dødelige, livsfarlige, invaliderende eller medføre uarbejdsdygtighed, hospitalsindlæggelse eller forlænget hospitalsindlæggelse, skal disse oplysninger efter bestemmelser i direktiverne indberettes til agenturet og til indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 15 dage efter, at Sundhedsstyrelsen er blevet gjort bekendt med oplysningerne.

I Danmark eksisterer der i medfør af lov nr. 114 af 21. marts 1979 om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme et system for lægers pligt til indberetning af vaccinationskomplikationer til embedslægen. Lægen foretager samtidig en frivillig indberetning til Sundhedsstyrelsen samt til Statens Seruminstitut. Af hensyn til befolkningens tillid til det danske børnevaccinationsprogram samt til behovet for særlig faglig ekspertise på vaccinationsområdet, vil behovet for særlig registrering af vaccinationskomplikationer fortsat være gældende, dog således, at der ved sundhedsministerens fastlæggelse af de nærmere regler vil ske den fornødne koordinering med den øvrige bivirkningsregistrering. Det forudsættes herved, at den fremtidige viderefremstilling af indberetningerne til agenturet og andre EU-lande varetages af Sundhedsstyrelsen.

Bestemmelsen i § 19 er udformet således, at stk. 1-2 (med konsekvensrettelser) svarer til den hidtidige bestemmelse i § 19 om registreringsindehaverens pligt til at føre fortegnelser over og stille oplysninger om bivirkninger til rådighed for Sundhedsstyrelsen efter nærmere af Sundhedsministeren fastsatte regler.

Efter bestemmelsen i stk. 3 kan Sundhedsministeren fastsætte nærmere regler for virksomhedernes pligt til at råde over en sagkyndig person med bivirkningsspørgsmål som ansvarsområde, om den sagkyndiges faglige kundskab, virksomhedsområde og pligter.

Efter bestemmelsen i den foreslåede stk. 4 overlades det til Sundhedsministeren at fastsætte de detaljerede regler for Sundhedsstyrelsens opgavevaretagelse i forbindelse med lægemiddelovervågningen. Der foreslås samtidig tilvejebragt hjemmel til, at Sundhedsministeren kan fastsætte regler om lægers og andre medicinalpersoners pligt til at indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.



Til nr. 14

Bestemmelserne i § 20, stk. 1, nr. 1-2, nr. 4-5 og stk. 2 foreslås alene ændret som følge af det generelle forslag om at ændre begreberne »registrering« og »specialitetsregistret.«

Den foreslåede § 20, stk. 1, nr. 3, er en ny bestemmelse.

Med den foreslåede bestemmelse i stk. 1, nr. 3, præciseres det, at et lægemiddel på ethvert tidspunkt skal opfylde de til enhver tid gældende krav til godkendelse af lægemidler. Sundhedsstyrelsens adgang til at tilbagekalde en godkendelse af et lægemiddel er således ikke begrænset til at omfatte de i § 20 opregnede specifikke tilbagekaldelsesgrunde eller til den 5-årige revurdering af lægemidlet.

§ 20, stk. 1, nr. 6, foreslås indført med den begrundelse, at bestemmelsen i artikel 23a, stk. 2, i direktiv 93/40 indeholder en regel om, at markedsføringstilladelser til veterinærlægemidler kan tilbagekaldes, såfremt veterinærlægemidlet indebærer fare for miljøet.

Det bemærkes, at spørgsmålet om vurderingen af, hvorvidt specialiteten indebærer fare for miljøet, normalt vil blive forelagt Miljøstyrelsen til udtalelse.

Bestemmelsen i stk. 3 er en implementering af direktivernes bestemmelser om, at Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering skal underrettes, såfremt der *indledes* sager om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse. Det forekommer naturligt at lade Sundhedsstyrelsen stå for denne underretning, da det er Sundhedsstyrelsen, der indleder sådanne sager.

Til nr. 15

Afslår en medlemsstat at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der allerede er godkendt i et andet medlemsland, og som søges godkendt efter reglerne om den decentrale procedure, kan spørgsmålet om det berettigede i at afslå den pågældende ansøgning indbringes for Lægemiddelagenturet efter en særlig voldgiftsprocedure.

Efter denne procedure træffes afgørelse i sagen efter de regler, der gælder for proceduren for behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse efter den centrale procedure. Der henvises herom til beskrivelsen heraf under de almindelige bemærkninger.

Den afgørelse, der træffes efter den her nævnte

voldgiftsprocedure, er bindende for medlemslandene og øvrige berørte parter.

Med den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 15, fastslås det udtrykkeligt, at afgørelser om udstedelse, tilbagekaldelse eller ændring af en markedsføringstilladelse, der er truffet som led i en voldgiftsprocedure, er bindende og skal følges af Sundhedsstyrelsen.

Indebærer afgørelsen efter voldgiftsproceduren, at Sundhedsstyrelsen skal træffe en afgørelse, skal denne træffes senest 30 dage efter, at Sundhedsstyrelsen har fået meddelelse om voldgiftsavgørelsen.

Til nr. 16-18

Bestemmelserne foreslås alene ændret som følge af det generelle forslag om at ændre ordene »specialitetsregistret«, »registrering« o. lign.

Til nr. 19

En tilsvarende hjemmel er optaget som tekstanmærkning til Finansloven for 1994. Her er ministeren bemyndiget til at opkræve 3.000 kr. til delvis dækning af udgifterne ved behandling af ansøgninger om godkendelse samt kontrol af kliniske afprøvninger. Gebyret muliggør en styrkelse af området, således at afprøvningerne vurderes efter EU-vejledninger om GCP (Good Clinical Practice), ligesom gebyret muliggør etablering af en inspektionsvirksomhed, som skal sikre, at afprøvningerne følger GCP-reglerne.

Til nr. 20-28

Bestemmelserne foreslås alene ændret som følge af det generelle forslag om at ændre ordene »specialitetsregistret«, »registrering« o.lign.

For så vidt angår nr. 26 er der tale om en konsekvensrettelse som følge af tidligere lovgivning.

Til nr. 29

Den foreslåede ændring har til formål at sikre, at overtrædelser af de af Den Europæiske Unions fastsatte forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder kan straffes.

## Til § 2

Direktiverne 93/39, 93/40 og 93/41 skal være implementeret senest den 1. januar 1995. På baggrund heraf foreslås det, at lovændringen træder i kraft denne dato.

## Bilag

*I dette bilag er (med mindre skrift)  
indsat den gældende formulering af de bestemmelser,  
der berøres af lovforslaget*

### 1. Efter § 3 indsættes:

»§ 3 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler, der er nødvendige for anvendelsen her i landet af EF-forordninger om forhold, der er omfattet af denne lov.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at loven eller visse af dens bestemmelser ikke finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt eller skal godkendes til markedsføring i Den Europæiske Union efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union, og kan fastsætte regler for sådanne undtagelser.«

### 2. § 7, stk. 1, nr. 6, og stk. 2, affattes således:

»6) kan fratages markedsføringstilladelsen i medfør af § 20, stk. 1.

*Stk. 2.* Forbyder Sundhedsstyrelsen med øjeblikkelig virkning forhandling og udlevering af et lægemiddel, underretter Sundhedsstyrelsen senest den følgende dag Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering herom.«

§ 7. Sundhedsstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering samt pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel, der

- 1) stammer fra en virksomhed, der ikke har Sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8, stk. 1, eller som ikke vil medvirke ved Sundhedsstyrelsens kontrol efter § 9,
- 2) ikke er af konstant sammensætning, hvis indholdsstoffer mangler den fornødne kvalitet, eller som i øvrigt ikke fremstilles på betryggende måde,
- 3) ikke svarer til det, der angives på etiket, i reklamer o.lign.,
- 4) har et andet indhold eller anvendelsesområde end angivet,

5) ved normal anvendelse medfører bivirkninger, der står i misforhold til den tilsetede medicinske virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art,

6) kan slettes af specialitetsregistret i medfør af § 20, stk. 1.

### 3. § 13 affattes således:

»§ 13. Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når specialiteten enten er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen eller er godkendt til markedsføring i Den Europæiske Union efter regler fastlagt herom af Rådet for Den Europæiske Union, jf. dog § 25, stk. 1-3.«

§ 13. Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når de er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jf. dog § 25, stk. 1,2 og 4.

### 4. § 14 affattes således:

»§ 14. Ansøgning om markedsføringstilladelse til en farmaceutisk specialitet skal indeholde oplysning om den person eller virksomhed, som Sundhedsstyrelsen kan rette henvendelse til vedrørende ansøgningen og specialiteten.

*Stk. 2.* En ansøger til eller indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke har bopæl i et land, der er medlem af Den Europæiske Union, skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter regler om Sundhedsstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse, om Sundhedsstyrelsens behandling af sager efter § 7 og § 20, og om de oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan til brug ved behandlingen af en sag om en markedsførings-tilladelse kræve udleveret nødvendige oplysninger, dokumenter, lægemiddelprøver og prøver af stoffer, der indgår i lægemidlet.«

§ 14. Ansøgning om registrering af en farmaceutisk specialitet skal indeholde oplysning om den person eller virksomhed, som Sundhedsstyrelsen kan rette henvendelse til vedrørende ansøgningen og den registrerede specialitet.

*Stk. 2.* En registreringsansøger eller -indehaver, der ikke har bopæl i et land, der er medlem af De europæiske Fællesskaber, skal have en repræsentant med bopæl her i landet.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om behandling af registreringsansøgninger, om behandling af sager efter §§ 7 og 20, samt om de oplysninger, der skal ledsage en registreringsansøgning.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan til brug ved behandlingen af en registreringsansøgning kræve udleveret prøver af lægemidlet og af stoffer, der indgår i lægemidlet.

5. I § 15, *stk. 1*, ændres »registrering af« til: »udstedelse af en markedsføringstilladelse til«.

6. I § 15, *stk. 2*, ændres »optagelse i sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »udstedelse af en markedsføringstilladelse til«.

7. I § 15, *stk. 3*, ændres »optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »opnå en markedsføringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen.«

§ 15. Bortset fra de lægemidler, der er nævnt i *stk. 2*, skal følgende betingelser være opfyldt for registrering af en farmaceutisk specialitet:

- 1) den skal være fremstillet i en virksomhed, der råder over fornøden faglig kundskab, og hvis indretning og drift anses at sikre betryggende fremstilling af denne specialitet,
- 2) den skal være af tilfredsstillende beskaffenhed og skal i sammenligning med allerede godkendte specialiteter være formålstjenlig i sundhedsmæssig henseende,
- 3) den må ikke ved normal anvendelse medføre bivirkninger, der står i misforhold til

den tilsigtede virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art,

- 4) det farmaceutiske, farmakologiske, toksikologiske og kliniske arbejde skal være således oplyst og dokumenteret, at det må anses for rimeligt og forsvarligt, at varen frigives til anvendelse i overensstemmelse med de i ansøgningen anførte indikationer, og
- 5) den øgede sundhedsmæssige risiko, der måtte foreligge, hvis den farmaceutiske specialitet indeholder flere aktive bestanddele, skal dokumenteres at være uvæsentlig i forhold til den terapeutiske værdi, som kombinationspræparatet frembyder.

8. Efter § 15 indsættes:

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

9. § 16 affattes således:

»§ 16. En markedsføringstilladelse er gyldig i 5 år. Den kan forlænges med 5 år ad gangen, når indehaveren af tilladelsen indgiver ansøgning herom senest 3 måneder før tilladelsens udløb.

§ 16. Registreringen er gyldig i 5 år. Den kan forlænges med 5 år ad gangen, når registreringsindehaveren ansøger herom inden for 3 måneder før tilladelsens udløb.

10. § 16 a affattes således:

»§ 16 a. Et lægemiddel kan kun godkendes, og markedsføringstilladelse til et allerede godkendt lægemiddel kun forlænges, hvis lægemidlets mærkning og indlægsseddel er udformet i overensstemmelse med de herom gældende regler.«

»§ 16 a. Et lægemiddel kan kun registreres og registreringen af et allerede registreret lægemiddel kun forlænges, hvis lægemidlets mærkning og indlægsseddel er udformet i overensstemmelse med de herom gældende regler.«

11. I § 17 ændres »registreringen« til: »markedsføringstilladelsen«.

§ 17. Sundhedsstyrelsen kan, når særlige omstændigheder gør det påkrævet, knytte betingelser til registreringer.

12. I § 18 ændres »registreringsindehaverens« til: »indehaveren af markedsføringstilladelsen«.

§ 18. En farmaceutisk specialitet skal forhandles og udleveres under et af Sundhedsstyrelsen godkendt navn, som efter ansøgers valg enten kan være særnavn eller et af Sundhedsstyrelsen fastsat fællesnavn med tilføjelse af registreringsindehaverens firmanavn eller -mærke.

13. § 19 affattes således:

»§ 19. indehaveren af en markedsføringstilladelse skal føre optegnelser over formodede og konstaterede bivirkninger samt stille disse optegnelser til rådighed for Sundhedsstyrelsen efter regler, der er nærmere fastsat af Sundhedsstyrelsen.

*Stk. 2.* Konstateres alvorlige bivirkninger af en farmaceutisk specialitet eller fejl i produktionen, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen omgående underrette Sundhedsstyrelsen.

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

*Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Sundhedsstyrelsens indsamling og behandling af oplysninger om bivirkninger og kan fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.«

§ 19. Registreringsindehaveren har pligt til at føre optegnelser over konstaterede bivirkninger og skal efter anmodning stille disse til rådighed for Sundhedsstyrelsen.

*Stk. 2.* Konstateres alvorlige bivirkninger af en farmaceutisk specialitet eller fejl i produktionen, har registreringsindehaveren pligt til omgående at underrette Sundhedsstyrelsen.

14. § 20 affattes således:

»§ 20. Sundhedsstyrelsen kan tilbagekalde

en markedsføringstilladelse for en farmaceutisk specialitet, hvis:

- 1) specialitetens sammensætning eller udseende ændres uden Sundhedsstyrelsens tilladelse,
- 2) betingelser for markedsføringstilladelsen ikke opfyldes,
- 3) specialiteten ikke længere opfylder gældende krav til godkendelse af lægemidler, herunder at specialiteten eller fremstillingen af denne ikke er tilpasset den tekniske og videnskabelige udvikling,
- 4) der forhandles, udleveres, etiketteres eller reklameres for specialiteten i strid med reglerne i §§ 7 og 18 og med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2,
- 5) der for specialiteten ikke længere er en repræsentant med bopæl her i landet eller med bopæl i Den Europæiske Union, jf. § 14, stk. 2,
- 6) specialiteten indebærer fare for miljøet.

*Stk. 2.* Ved anmodning om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse og ved tilbagekaldelse af restlagre samt ved midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, har indehaveren af markedsføringstilladelsen pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om årsagen, hvis ophøret vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen underretter Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, såfremt der indledes sager om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.«

§ 20. Sundhedsstyrelsen kan slette en farmaceutisk specialitet af specialitetsregistret, hvis:

- 1) specialitetens sammensætning eller udseende ændres uden Sundhedsstyrelsens tilladelse,
- 2) betingelser for registrering ikke opfyldes,
- 3) specialiteten forhandles, udleveres, etiketteres eller reklameres i strid med reglerne i §§ 7 og 18 og med regler udstedt i medfør af § 6, stk. 2.

*Stk. 2.* Ved anmodning om slettelse af en specialitet af specialitetsregistret og ved tilbagekaldelse af restlagre samt ved midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, hvis dette ophør vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden, har registreringsindehaveren pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om årsagen.

## Bilag til f. t. l. vedr. lægemidler

## 15. Efter § 20 indsættes:

»§ 20 a. Sundhedsstyrelsen udsteder, tilbagekalder eller foretager de nødvendige ændringer i en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med Den Europæiske Unions afgørelser truffet efter reglerne i direktiverne om den decentrale godkendelsesprocedure. Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse i sådanne sager inden 30 dage efter Unionens afgørelse. Sundhedsstyrelsen underretter herefter Europa-Kommissionen, Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og Udvalget for Veterinærlægemidler herom.«

## 16. § 21, stk. 1, affattes således:

»§ 21. Sundhedsministeren fastsætter regler om afgift for behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og om forlængelse i medfør af § 16 samt om afgifter for kontrol med specialiteter, der er dækket af en markedsføringstilladelse.«

§ 21. Sundhedsministeren fastsætter regler om afgift for behandling af ansøgning om optagelse i specialitetsregistret og om forlængelse i medfør af § 16 samt om afgifter for kontrol med registrerede specialiteter.

17. I § 24, stk. 1, nr. 1, ændres »ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »ikke har markedsføringstilladelse«.

## 18. § 24, stk. 1, nr. 2, affattes således:

»2) afprøvningen vedrører et lægemiddel, der har markedsføringstilladelse, men som ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation, eller«

§ 24. Kliniske afprøvninger af lægemidler skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen (den forsøgsansvarlige). Kliniske afprøvninger af lægemidler skal tillige anmeldes af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant, såfremt

- 1) afprøvningen vedrører et lægemiddel der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister,
- 2) afprøvningen vedrører et registreret lægemiddel, der ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation.

## 19. Efter § 24, stk. 8, indsættes som nyt stk. 9:

»Sundhedsministeren bemyndiges til at lade Sundhedsstyrelsen opkræve et gebyr til delvis dækning af Sundhedsstyrelsens udgifter ved behandling af ansøgninger om godkendelse af samt kontrol af kliniske afprøvninger.«

20. I § 25, stk. 3, ændres »der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister« til: »der ikke har markedsføringstilladelse«.

## § 25.

Stk. 3. Statens Seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorier kan i særlige tilfælde i begrænset mængde forhandle eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunoglobuliner og andre immunologiske præparater, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Sundhedsstyrelsen skal straks underrettes om hver forhandling eller udlevering.

21. I § 29, stk. 1, ændres »Registreringsindehaveren« til: »Indehaveren af en markedsføringstilladelse«.

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

22. I § 29, stk. 3, ændres »registreringsindehaveren« til: »indehaveren af en markedsføringstilladelse«.

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

23. I § 32, stk. 2, ændres »registrering af« til: »markedsføringstilladelse til«.

24. I § 32, stk. 3, ændres »registreringsansøgeren« til: »den, der ansøger om en markedsføringstilladelse,«.

## § 32.

*Stk. 2.* Til brug for informationsvirksomheden kan Sundhedsstyrelsen anvende alle oplysninger, som fremgår af ansøgninger om registrering af farmaceutiske specialiteter, og som er påkrævet af hensyn til informationen.

*Stk. 3.* Hvis registreringsansøgeren i forbindelse med afgivelsen af oplysninger over for Sundhedsstyrelsen angiver, at nogle af disse anses for forretningshemmigheder, kan de pågældende oplysninger kun anvendes til informationsvirksomheden, når afgørende sundhedsmæssige hensyn taler herfor, og først efter at registreringsansøgeren har haft lejlighed til at udtale sig om Sundhedsstyrelsens udkast til informationsmateriale.

**25. § 34** affattes således:

»§ 34. Registreringsnævnet, der består af højst 13 medlemmer, afgiver indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager om ansøgning om og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til farmaceutiske specialiteter og om kliniske afprøvninger af lægemidler.«

§ 34. Registreringsnævnet, der består af højst 13 medlemmer, afgiver indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager om farmaceutiske specialiteters optagelse i og slettelse af specialitetsregistret og om klinisk afprøvning af lægemidler.

**26. I § 39, stk. 2, udgår: »**, bortset fra de i § 38, stk. 1, nævnte tre erhvervsrepræsentanter,«.

**§ 39.**

*Stk. 2.* Nævnenes og udvalgenes medlemmer må ikke, bortset fra de i § 38, stk. 1, nævnte tre erhvervsrepræsentanter, være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller eller forhandler lægemidler.

**27. § 43, stk. 1 og 2, affattes således:**

»§ 43. Ved overenskomst med fremmed stat kan det vedtages, at farmaceutiske specialiteter, der har markedsføringstilladelse i udlandet, ligestilles med farmaceutiske specialiteter, der har markedsføringstilladelse i Danmark. Sådan overenskomst kan kun indgås under forudsætning af gensidighed og af, at den fremmede stats krav til markedsføringstilladelser og kontrol er ligeværdige med denne lovs krav.

**28. I § 43, stk. 2, ændres »registrering« til: »udstedelse af en markedsføringstilladelse«.**

§ 43. Ved overenskomst med fremmed stat kan det vedtages, at farmaceutiske specialiteter, der er registreret i udlandet, ligestilles med farmaceutiske specialiteter registreret i Danmark. Sådan overenskomst kan kun indgås uden forudsætning af gensidighed og af, at den fremmede stats krav til registrering og kontrol er ligeværdige med denne lovs krav.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan ved afgørelse af, om betingelserne for registrering som farmaceutisk specialitet foreligger, godtage vurderinger, som med samme formål har fundet sted ved tilsvarende myndighed i andet land eller ved international institution.

**29. I § 44 tilføjes i nr. 1:**

»eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder.«

§ 44. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller hæfte den, der

- 1) overtræder § 5, § 6, stk. 3, § 8, stk. 1, § 10a, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 24, stk. 1 og 3, § 26, stk. 1 og 2, § 27, stk. 1, § 27a, stk. 1, § 27b, § 27c, § 28, stk. 1, § 29, stk. 1-3, eller § 31, stk. 1 og 3.