

Lovforslag nr. L 7. Fremsat den 5. oktober 2005 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

## Forslag

til

### Lov om lægemidler<sup>1)</sup>

#### Kapitel I

##### Formål og område

§ 1. Lovens formål er at sikre, at borgerne

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

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

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

§ 3. Loven omfatter lægemidler til mennesker og dyr.

*Stk. 2.* Bestemmelser om lægemidler omfatter også svangerskabsforebyggende midler, som ikke er omfattet af § 2 eller af lov om medicinsk udstyr.

*Stk. 3.* Loven finder endvidere i det omfang, det fremgår af de enkelte bestemmelser, anvendelse på følgende varer, som ikke er omfattet af § 2:

- 1) Mellemprodukter bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel.
- 2) Visse råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler.
- 3) Visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.

*Stk. 4.* Lovens §§ 65 og 71 omfatter desuden reklame for visse andre varer end lægemidler.

§ 4. Loven finder ikke anvendelse på fødevarer og kosttilskud, foder, kosmetik, biocider, radionukleider i form af lukkede kilder, medicinsk udstyr, uforarbejdede væv og celler af menneskelig oprindelse samt fuldblod, blodceller og plasma af menneskelig oprindelse, bortset fra plasma der indgår som råvare i lægemiddelfremstilling, jf. dog stk. 2 og §§ 65 og 71.

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 58), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret bl.a. ved direktiv 2004/24/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 85) og senest ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 34), dele af Rådets direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (EF-Tidende 1990 nr. L 92, s. 42), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EU-Tidende 2004 nr. L 50, s. 28) og dele af direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EU-tidende 2004 nr. L 50, s. 44).

*Stk. 2.* I tilfælde, hvor en vare ud fra en samlet bedømmelse af dens egenskaber kan være omfattet af såvel definitionen af et lægemiddel som definitionen af en vare inden for et andet lovgivningsområde, og der er tvivl om, hvilken lovgivning varen skal reguleres efter, kan Lægemedelstyrelsen bestemme, at den pågældende vare eller gruppe af varer udelukkende reguleres efter denne lov. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte særlige regler for sådanne varer eller varegrupper.

§ 5. Nærmere angivne varer eller varegrupper, der er omfattet af § 2, kan efter indenrigs- og sundhedsministerens bestemmelse helt eller delvist undtages fra loven, når det skønnes hensigtsmæssigt ud fra deres egenskaber. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter særlige regler for sådanne varer eller varegrupper.

§ 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at loven eller dele af loven ikke finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt eller skal godkendes til markedsføring i Den Europæiske Union efter regler fastsat af Det Europæiske Fællesskab, og kan fastsætte regler for sådanne undtagelser.

## Kapitel 2

### *Markedsføringstilladelse og andre tilladelser til salg og udlevering*

#### *Udstedelse af markedsføringstilladelse*

§ 7. Et lægemiddel må kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse, enten af Lægemedelstyrelsen i medfør af denne lov, eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler mv. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse), jf. dog § 11 og §§ 29-32.

§ 8. Lægemedelstyrelsen udsteder efter ansøgning markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt, og der i øvrigt ikke foreligger afslagsgrunde som nævnt i §§ 12-13.

*Stk. 2.* Ved afvejning af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel vurderes lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risici forbundet med lægemidlets kvali-

tet, sikkerhed og virkning og risici for uønsket påvirkning af miljøet, jf. dog § 12, stk. 2.

*Stk. 3.* Når ansøgningen vedrører et lægemiddel til dyr til anden brug end sygdomsbehandling eller forebyggelse (zooteknisk brug), tages ved den afvejning, der er nævnt i stk. 2, i særlig grad højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt forbrugersikkerheden.

§ 9. Lægemedelstyrelsen kan, når særlige omstændigheder gør det påkrævet, knytte vilkår til markedsføringstilladelsen.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen foretager en årlig revurdering af vilkår fastsat i medfør af stk. 1.

§ 10. I forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse godkender Lægemedelstyrelsen et resumé af lægemidlets egenskaber (produktresumé).

§ 11. Uanset bestemmelsen i § 7 kræves der ikke markedsføringstilladelse til følgende lægemidler:

- 1) Lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient eller dyr efter recept fra en læge eller en dyrlæge (magistrelle lægemidler).
- 2) Inaktiverede og ikke-inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogene organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt på samme sted til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold.
- 3) Lægemidler til ikke-kliniske forsøg og kliniske forsøg, jf. kapitel 11.
- 4) Foderlægemidler.

#### *Afslag på samt ændring, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse*

§ 12. Lægemedelstyrelsen afslår at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis

- 1) forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt, jf. dog stk. 2,
- 2) den terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort af ansøgeren til markedsføringstilladelsen, eller
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning.

*Stk. 2.* For lægemidler til mennesker kan en risiko for uønsket påvirkning af miljøet ikke isoleret set begrunde et afslag på markedsføringstilladelse.

§ 13. Ud over de i § 12 nævnte tilfælde afslår Lægemedelstyrelsen at udstede markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

- 1) mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 57,
- 2) den angivne tilbageholdelsestid er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der stammer fra det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, eller tilbageholdelsestiden er utilstrækkeligt godtgjort,
- 3) lægemidlet vil blive udbudt til salg til en anvendelse, som er forbudt i medfør af anden fællesskabslovgivning,
- 4) det er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed, så længe fællesskabsretlige forskrifter herom er under udarbejdelse, eller
- 5) lægemidlet er beregnet til indgivelse til en eller flere fødevarerproducerende dyrearter, og de farmakologisk aktive stoffer, som lægemidlet indeholder, ikke er opført i bilag I, II eller III til forordning om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (medicinrestforordningen).

Stk. 2. Uanset stk. 1, nr. 5, kan Lægemedelstyrelsen fastsætte nærmere regler om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler beregnet til nærmere angivne dyr af hesteslægten.

§ 14. Lægemedelstyrelsen ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis det viser sig at

- 1) forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt,
- 2) den terapeutiske virkning mangler,
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 4) væsentlige oplysninger, der er fremført af ansøgeren til støtte for ansøgningen om markedsføringstilladelsen, er urigtige, eller
- 5) egenkontrollen efter regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, ikke er blevet gennemført.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis

- 1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke overholder vilkår for tilladelsen fastsat i medfør af § 9, stk. 1,

2) mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 57, eller

3) indehaveren af markedsføringstilladelsen ændrer i produktresuméet eller de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen, uden Lægemedelstyrelsens tilladelse hertil, jf. § 26, stk. 1.

§ 15. Ud over de i § 14 nævnte tilfælde ændrer, suspenderer eller tilbagekalder Lægemedelstyrelsen en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis

- 1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling i overensstemmelse med § 21, eller
- 2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Lægemedelstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici i overensstemmelse med § 25, stk. 1.

§ 16. Ud over de i § 14 nævnte tilfælde ændrer, suspenderer eller tilbagekalder Lægemedelstyrelsen en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

- 1) den angivne tilbageholdelsestid er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der stammer fra det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed,
- 2) lægemidlet er eller vil blive udbudt til salg til en anvendelse, som er forbudt i medfør af anden fællesskabslovgivning, eller
- 3) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke foretager de fornødne skridt i medfør af § 26, stk. 2.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis

- 1) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling i overensstemmelse med § 21,
- 2) indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Lægemedelstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici i overensstemmelse med § 25, stk. 1, eller
- 3) det er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs

sundhed, så længe fællesskabsretlige forskrifter herom er under udarbejdelse.

§ 17. Lægemedelstyrelsen underretter Det Europæiske Lægemedelagentur, såfremt styrelsen indleder sager om suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.

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

#### *Krav vedrørende markedsføringstilladelser*

§ 18. Ansøgeren til og indehaveren af en markedsføringstilladelse skal være etableret i et EU/EØS-land. Indehaveren kan udpege en repræsentant.

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

*Stk. 2.* Indehaveren af en markedsføringstilladelse er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet. Udpegning af en repræsentant, jf. § 18, fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for ansvar.

§ 20. Ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sikre, at dokumenter og data indsendt til Lægemedelstyrelsen er fyldestgørende og retvisende.

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

§ 22. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal snarest underrette Lægemedelstyrelsen om, hvornår faktisk markedsføring af lægemidlet påbegyndes, og når markedsføringen midlertidigt eller permanent ophører.

*Stk. 2.* Indberetning til Medicinpriser, jf. § 82, og anmeldelse efter regler fastsat i medfør af § 78 betragtes som en underretning efter stk. 1.

§ 23. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal underrette Lægemedelstyrelsen om

årsagen i tilfælde, hvor indehaveren træffer beslutning om tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse og tilbagekaldelse af restlagre samt ved midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, når dette er begrundet i lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

§ 24. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal omgående underrette Lægemedelstyrelsen, hvis der konstateres fejl i produktionen af et lægemiddel, som kan have betydning for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

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

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan til enhver tid påbyde indehaveren af en markedsføringstilladelse at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen kontrollerer, at kravet i stk. 1 overholdes, og styrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomhederne med henblik på at gennemføre denne kontrol.

§ 26. Indehaveren af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen skal ansøge om styrelsens tilladelse til enhver ændring i produktresuméet og de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen (variationsansøgning).

*Stk. 2.* Hvis der sker ændringer i bilagene til medicinrestforordningen, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til dyr senest 60 dage efter offentliggørelsen heraf ansøge Lægemedelstyrelsen om at måtte foretage de fornødne ændringer eller selv trække markedsføringstilladelsen tilbage.

#### *Varighed, forlængelse og bortfald af markedsføringstilladelser*

§ 27. En markedsføringstilladelse til et lægemiddel er gyldig i fem år, jf. dog stk. 2 og §§ 14-16.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan forlænge markedsføringstilladelsen, hvis forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. En mar-

kedsføringstilladelse, der er blevet forlænget, har tidsbegrænset gyldighed, jf. dog §§ 14-16. Lægemiddelstyrelsen kan dog, når forholdet mellem fordele og risici tilsiger det, bestemme, at markedsføringstilladelsen kun forlænges i en ny periode på fem år.

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

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

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

*Andre tilladelser til salg eller udlevering af lægemidler*

§ 29. Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til udleveringstilladelsen og kan tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes, eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om distribution af lægemidler, der er omfattet af en tilladelse efter stk. 1.

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

§ 31. Lægemiddelstyrelsen kan, når sundhedsmæssige eller andre særlige hensyn gør det påkrævet, efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, godkende anvendelse og markedsføring af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om ændring,

suspension og tilbagekaldelse af sådanne godkendelser.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen underretter Europa-Kommissionen om tilladelser efter stk. 1.

§ 32. Hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse på spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, kan Lægemiddelstyrelsen midlertidigt tillade udlevering af et lægemiddel, uanset at lægemidlet ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at indehavere af markedsføringstilladelser, fremstillere og sundhedspersoner i de situationer, der er nævnt i stk. 1, ikke pålægges ansvar for de konsekvenser, der måtte følge af brugen af

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

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

*Lægemiddelstyrelsens behandling af sager om markedsføringstilladelser og andre tilladelser til salg og udlevering af lægemidler*

§ 33. Lægemiddelstyrelsen varetager her i landet de opgaver vedrørende behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse efter den gensidige anerkendelsesprocedure og den centrale procedure, der følger af reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiver om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler.

§ 34. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om udstedelse eller forlængelse af en markedsføringstilladelse, herunder oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning og dets mulige miljøpåvirkning, samt de krav en ansøgning om udstedelse eller forlængelse af en markedsføringstilladelse i øvrigt skal opfylde.
- 2) Særlige betingelser for udstedelse af markedsføringstilladelse til:
  - a) Naturlægemidler,
  - b) vitamin- og mineralpræparater, og
  - c) homøopatiske lægemidler.

- 3) Særlige betingelser for registrering af homøopatiske lægemidler og traditionelle plante-lægemidler.
- 4) Hvilke særlige betingelser, der skal være opfyldt, for at et radioaktivt lægemiddel kan opnå en markedsføringstilladelse.
- 5) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse.
- 6) Lægemiddelstyrelsens behandling af de i § 33 nævnte sager og sager vedrørende fællesskabsmarkedsføringstilladelser.

§ 35. Til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og sager om udstedelse, forlængelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse kan Lægemiddelstyrelsen påbyde ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse at udlevere nødvendige oplysninger, herunder skriftligt materiale, prøver af lægemidlet, herunder dets emballage, og prøver af mellemprodukter og råvarer, der anvendes ved fremstillingen af lægemidlet.

§ 36. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal være indeholdt i ansøgninger og underretninger efter §§ 22-27, 29 og 30 samt frister for indsendelse heraf.

§ 37. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte formkrav for indsendelse af ansøgninger og underretninger efter bestemmelserne i dette kapitel, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

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

### Kapitel 3

*Tilladelse til forhandling, fremstilling, indførsel mv.*

*Godkendelse af virksomheder mv.*

§ 39. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og fordeling af mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel må kun ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Stk. 3. Reglen i stk. 1 gælder ikke for:

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

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

§ 40. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om:

- 1) De oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og om betingelserne for at opnå en tilladelse.
- 2) Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2.

Stk. 2. For at sikre overholdelsen af de betingelser, som fastsættes efter stk. 1, nr. 1, kan Lægemiddelstyrelsen knytte særlige vilkår til tilladelsen, herunder tidsbegrænsning tilladelsen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler for teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og regler om fremstilling og anden håndtering af visse råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om tilladelser efter § 39, stk. 1 og 2, om ændring, suspension og tilbagekaldelse af tilladelser efter § 41 og om kontrolvirksomheden efter § 44, stk. 1 og 2, til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 41. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, hvis indehaveren af tilladelsen har overtrådt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 44.

§ 42. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til at fremstille og udføre lægemidler, skal efter anmodning give Lægemedelstyrelsen oplysning om årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et eller flere af lægemidlerne i Danmark.

§ 43. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, og apoteker skal føre optegnelser om håndtering mv. af lægemidler. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

#### *Kontrol og inspektion*

§ 44. Lægemedelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven til indhold, kvalitet og fremstilling samt anden håndtering efter § 39, stk. 1 og 2, af lægemidler og mellemprodukter. Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

Stk. 2. Med henblik på at gennemføre den kontrol, der er nævnt i stk. 1, har Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer i det omfang, råvaren er underlagt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler, herunder dets emballage, mellemprodukter og råvarer, der er anvendt ved lægemidlernes fremstilling. Der kan kræves alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden. Lægemedelstyrelsen kan kræve foretaget ændringer og fastsætte tidsfrister for ændringernes gennemførelse med henblik på at sikre overholdelse af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3.

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

Stk. 4. Uanset bestemmelserne i stk. 2 og 3 kan Lægemedelstyrelsen kun aflægge uanmeldte inspektionsbesøg hos indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer, såfremt styrelsen har en begrundet formodning om, at regler for fremstilling af lægemidler, mellemprodukter og visse råvarer, fastsat i medfør af § 40, stk. 3, overtrædes.

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

§ 45. Fødevarestyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse til at forhandle foderlægemidler til dyr eller fisk efter § 39, stk. 1. Fødevarestyrelsens repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af bestillingssedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

#### *Forbud mod forhandling og udlevering*

§ 46. Lægemedelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet, hvis

- 1) forholdet mellem lægemidlets fordele og risici ikke er gunstigt,
- 2) lægemidlets terapeutiske virkning mangler,
- 3) lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
- 4) egenkontrollen med lægemidlet, dets mellemprodukter eller råvarer efter regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, ikke har fundet sted, eller et andet krav i forbindelse med udstedelsen af tilladelsen efter § 39, stk. 1 eller 2, ikke er blevet opfyldt,
- 5) lægemidlet stammer fra en virksomhed, der ikke har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, eller som ikke vil medvirke ved Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 44,
- 6) lægemidlets markedsføringstilladelse suspenderes eller tilbagekaldes i medfør af §§ 14-16, eller
- 7) en henstilling om at overholde gældende regler om mærkning af lægemidler har været uden resultat.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen underretter omgående Det Europæiske Lægemedelagentur om afgørelser i medfør af stk. 1 og om begrundelsen herfor.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens behandling af sager efter stk. 1.

#### *Forbud mod fremstilling og indførsel*

§ 47. Lægemedelstyrelsen kan forbyde fremstilling af et lægemiddel eller indførsel heraf fra et tredjeland, hvis en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, overtræder regler for

fremstilling og indførsel af lægemidler fastsat i medfør af § 40, stk. 3.

### *Indførsel af foderlægemidler*

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

### *Sundhedspersoners adgang til at medbringe lægemidler*

§ 49. En læge, der er etableret i et andet EU/EØS-land, og som anmodes om assistance til ulykker og katastrofer her i landet i medfør af bilaterale aftaler med nabolande eller i medfør af en nordisk sundhedsberedskabsaftale, kan i begrænset omfang medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for den præhospitale indsats. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, når lægemidlet er godkendt i det land, hvor lægen er etableret.

§ 50. En dyrlæge, der er etableret i et andet EU/EØS-land, kan, efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen, i begrænset omfang medbringe lægemidler til dyr til brug for dennes behandling af dyr her i landet. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark.

Stk. 2. Et lægemiddel, der medbringes efter stk. 1, skal være godkendt i det land, hvor dyrlægen er etableret, og dets sammensætning skal kvalitativt og kvantitativt svare til et af Lægemiddelstyrelsens godkendt lægemiddel.

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

## Kapitel 4

### *Lægemidlers kvalitet*

§ 51. Et lægemiddel, herunder dets emballage, samt mellemprodukter og råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidlet, skal være af tilfredsstillende kvalitet.

Stk. 2. Dokumentation til fastlæggelse af kvaliteten skal omfatte oplysninger om

- 1) lægemidlets kvalitative og kvantitative bestanddele,
- 2) fremstillingsmetoden,
- 3) kontrolmetoder med tilhørende acceptkriterier (specifikationer), og
- 4) holdbarhed.

Stk. 3. De i stk. 2, nr. 2 og 3, nævnte metoder skal beskrives så detaljeret, at de kan gentages i kontrolanalyser, der udføres på Lægemiddelstyrelsens foranledning.

§ 52. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om lægemidlers kvalitet, herunder om kvaliteten af lægemidlers emballage, samt kvaliteten af mellemprodukter og råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte sådanne krav til kvaliteten i form af standarder i en farmakopé eller lignende.

## Kapitel 5

### *Bivirkninger ved lægemidler*

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

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

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal indberette oplysninger om formodede bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur og lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande.

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

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



*Stk. 5.* Lægemedelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retsken-delse adgang til virksomheder med henblik på at gennemføre den i stk. 4 nævnte kontrol. Læge-middelstyrelsen kan påbyde virksomhederne at udlevere alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirk-somheden.

§ 54. Indehaveren af en markedsføringstilladelse må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Lægemedelstyrelsen offentliggøre nye oplysninger af betydning for afvejning af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet, der stammer fra overvågningen af bi-virkninger. Sådanne oplysninger skal fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

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

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

§ 56. Lægemedelstyrelsen fører et register over indberettede bivirkninger. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemedelstyrelsens behandling af de indberettede oplysninger.

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

## Kapitel 6

### *Mærkning, apoteksforbehold og udleveringsstatus*

§ 57. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om og stille krav om lægemidlers indlægs-seddel, mærkning, emballage og pakningsstørrelse. Sådanne krav kan stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet.

§ 58. Et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen, må alene forhandles og udleveres under et navn, Lægemedelstyrelsen har godkendt.

*Stk. 2.* Navnet skal være

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

*Stk. 3.* Navnet må ikke være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber i øvrigt, og må ikke være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler.

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

§ 59. Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel for lægemidlet til Lægemedelstyrelsen.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte frister og formkrav for indsendelse af indlægssedler efter stk. 1, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 60. Forhandling af lægemidler til brugerne må kun ske gennem apoteker (apoteksforbehold), medmindre andet er fastsat ved lov eller i regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, jf. dog stk. 2.

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

*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at lægemidler, der ikke er omfattet af apoteksforbeholdet i stk. 1, kun må udleveres efter bestilling fra læger, tandlæger eller dyrlæger. Lægemedelstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om affattelse mv. af sådanne bestillinger samt regler for udlevering af sådanne lægemidler.

§ 61. Lægemedelstyrelsen afgør i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse, ved forlængelse af markedsføringstilladelsen, og når der i øvrigt er behov for det, om et lægemiddel skal være receptpligtigt.

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

§ 62. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om betingelserne for ordination og udlevering af lægemidler omfattet af en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, som har tilknyttet et særligt program for ledelse, organisation og styring af risici (risikostyringsprogram).

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

## Kapitel 7

### Reklame for lægemidler mv.

§ 63. Reklame for et lægemiddel skal være fyldestgørende og saglig, og den må ikke være vildledende eller overdrive lægemidlets egenskaber. Oplysninger i reklamen skal være i overensstemmelse med lægemidlets godkendte produktresumé.

§ 64. Der må ikke reklameres for

- 1) lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet, og
- 2) magistrelle lægemidler.

§ 65. Ordet apotek må ikke benyttes i reklamer for ikke apoteksforbeholdte lægemidler, jf. § 60, stk. 1, eller andre varer end lægemidler, medmindre den for reklamen ansvarlige kan dokumentere, at varen i almindelighed forhandles på landets apoteker.

§ 66. Over for offentligheden må der ikke reklameres for lægemidler, som

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

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

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

Stk. 4. Forbudet i stk. 1 omfatter ikke vaccinationskampagner, som er godkendt af Lægemedelstyrelsen.

§ 67. Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler. Lægemedelstyrelsen kan dog give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, i hvilket omfang lægemidler må udleveres vederlagsfrit til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.

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

§ 68. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for al reklame for det pågældende lægemiddel. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke oplysninger der skal opbevares, herunder oplysninger om reklamens målgruppe, indhold, anvendelse, udgivelsesform og distributionsmåde.

Stk. 2. Det i stk. 1 nævnte materiale skal opbevares i 2 år. Materialet skal efter påbud stilles til rådighed for Lægemedelstyrelsen.

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

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for et lægemiddel er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel, herunder med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2 og 3, eller § 70, stk. 1.

§ 69. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at reklame, som er i strid med §§ 63-68 eller med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2, og § 70, stk. 1, bringes til ophør.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en

afgørelse truffet efter stk. 1 eller en berigtigelse af reklamen. Lægemedelstyrelsen kan bestemme offentliggørelsens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted.

§ 70. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have en tilsvarende virkning.

Stk. 2. Indenrigs og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger.

§ 71. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at det i særlige tilfælde er tilladt at reklamere med, at tandplejeprodukter, som ikke er omfattet af § 2, er egnede til forebyggelse af visse sygdomme hos mennesker.

## Kapitel 8

### Information om lægemidler

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

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

Stk. 2. Uanset stk. 1 gør Lægemedelstyrelsen ikke oplysninger, der er undtaget fra offentlighed i medfør af offentlighedslovens regler om aktindsigt, tilgængelige for offentligheden.

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

Stk. 2. Som grundlag for informationsvirksomheden kan Lægemedelstyrelsen anvende

alle nødvendige oplysninger, som styrelsen råder over som led i dens virksomhed.

Stk. 3. De oplysninger, der er nævnt i stk. 2, kan efter indenrigs- og sundhedsministerens nærmere bestemmelse udleveres til foreninger af læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter og apotekere samt til virksomheder, hvis formål er at yde sundhedsfaglig information om lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan offentliggøre oplysninger om bivirkninger fremkaldt af lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

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

## Kapitel 9

### Lægemedelforsyning

§ 75. Den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, skal efter regler fastsat af Lægemedelstyrelsen sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel, såfremt der er tale om:

- 1) Et lægemiddel, der er omfattet af apoteksforbehold, jf. § 60, stk. 1.
- 2) Et serum, en vaccine, et immunologisk testpræparat eller et lægemiddel fremstillet af plasma.
- 3) Et radioaktivt lægemiddel.
- 4) Et lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af lægemidlet, som efter Lægemedelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne, jf. § 60, stk. 2.

§ 76. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om pligt for virksomheder, der er godkendt af Lægemedelstyrelsen efter § 39, stk. 1, til i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, at træffe foranstaltninger med henblik på opretholdelsen af forsyningen af lægemidler.

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

- 1) Virksomhedernes pligt til at træffe foranstaltninger med henblik på flytning og

- spredning af varebeholdninger, som anvendes, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed.
- 2) Betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes i overensstemmelse med de fastsatte regler.
  - 3) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til apoteker og sygehusapoteker.
  - 4) Lægemedelstyrelsens adgang til at give de omfattede virksomheder konkrete påbud om at gennemføre foranstaltninger, der afviger fra de fastsatte regler.

*Stk. 3.* Medfører de regler, der fastsættes efter stk. 1; eller et af Lægemedelstyrelsen udstedt påbud i medfør af de regler, der fastsættes efter stk. 1, økonomisk tab for en virksomhed, er staten erstatningsansvarlig efter lovgivningens almindelige regler.

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

## Kapitel 10

### *Priser, sortiment, varenumre og statistik*

#### *Priser og sortiment*

§ 77. Den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark, skal til Lægemedelstyrelsen anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau senest 14 dage før prisen skal træde i kraft. Anmeldelseskravet gælder dog ikke lægemidler undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse i medfør af § 11.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker.

§ 78. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, skal anmelde til Lægemedelstyrelsen, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder anmelde enhver ændring i sortimentet.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at for visse lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, skal den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, an-

melde apoteksindkøbsprisen opgjort på pakningsniveau til Lægemedelstyrelsen.

*Stk. 3.* Anmeldelse efter stk. 1 og 2 skal være Lægemedelstyrelsen i hænde senest 14 dage før, prisen skal træde i kraft, eller en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes af markedet.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemedelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler.

§ 79. Lægemedelstyrelsens behandling af de apoteksindkøbspriser, der er nævnt i § 77 og i regler fastsat i medfør af § 78, indebærer ikke godkendelse heraf.

§ 80. Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen oplyse, hvor stor en mængde af et givent lægemiddel virksomheden vil kunne levere til markedet.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere, skal underrette Lægemedelstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om oplysnings- og underretningsspligten efter stk. 1-2.

*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte formkrav for indsendelse af underretning efter stk. 2, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

§ 81. Lægemedelstyrelsen underretter apotekerne om, hvilke pakningsstørrelser lægemidler markedsføres i, herunder om enhver ændring af sortimentet, og om forbrugerprisen på lægemidler. Underretningen sker i Medicinpriser, jf. § 82.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan dog på baggrund af oplysninger modtaget efter § 80, stk. 1, undlade at underrette apotekerne om forbrugerprisen på et lægemiddel.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger om lægemidler, der ikke kan leveres, ikke medtages i Medicinpriser. Ministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens underretning af apotekerne om ændring af tilskudsprisen, jf. lov om offentlig sygesikring, hvis det lægemiddel, der danner grundlag for fastsættelse af

## F. t. 1. om lægemidler

tilskudsprisen i en tilskudsgruppe, ikke kan leveres.

§ 82. I Medicinpriser offentliggør Lægemedelstyrelsen for lægemidler, der er omfattet af § 77 og regler fastsat i medfør af § 78, oplysninger om

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

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for Medicinpriser, herunder,

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

Stk. 3. Medicinpriser optages ikke i Lovtidenten.

## Varenumre

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

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

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

## Statistik

§ 84. Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, fordeler, udleverer, opsplitter eller emballerer lægemidler og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren give ministeren eller den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, oplysninger i elektronisk form om omsætning mv. af lægemidler.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren eller den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan videregive oplysninger omfattet af regler fastsat i medfør af stk. 1 til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fra den myndighed, som ministeren udpeger til at modtage oplysningerne, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Stk. 4. De virksomheder og foreninger mv., der er nævnt i stk. 1, skal endvidere efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen give Lægemedelstyrelsen oplysninger i elektronisk form om omsætning mv. af lægemidler. De pågældende oplysninger kan videregives i overensstemmelse med stk. 2. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

## Kapitel 11

## Forsøg

## Ikke-kliniske forsøg med lægemidler

§ 85. Udførelse af toksikologiske og farmakologiske forsøg (ikke-kliniske forsøg) med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for ansøgning om kliniske forsøg, ansøgning om markedsføringstilladelse eller opretholdelse af markedsføringstilladelse må kun ske med Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå en tilladelse til udførelse af forsøg efter stk. 1, om de oplysninger, der skal ledsage ansøgningen, og om Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgningen.

Stk. 3. For at sikre overholdelsen af de betingelser, som fastsættes efter stk. 2, kan Lægemedelstyrelsen knytte særlige vilkår til tilladelsen, herunder tidsbegrænsning tilladelsen.

*Stk. 4.* Lægemeddelstyrelsen fastsætter regler for teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har tilladelse efter stk. 1.

§ 86. Lægemeddelstyrelsen kan tilbagekalde eller suspendere en tilladelse efter § 85, stk. 1, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig denne, ikke opfyldes, hvis virksomheden overtræder regler, der er fastsat af Lægemeddelstyrelsen i medfør af § 85, stk. 4, eller hvis virksomheden afviser at medvirke til Lægemeddelstyrelsens kontrol efter § 87.

§ 87. Lægemeddelstyrelsen kontrollerer virksomheder mv. med tilladelser efter § 85, stk. 1. Kontrollen omfatter planlægningen, udførelsen, overvågningen, registreringen, rapporteringen og arkiveringen af forsøgene. Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

*Stk. 2.* Lægemeddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder mv. med tilladelser efter § 85, stk. 1, med henblik på gennemførelse af den i stk. 1 nævnte kontrol. Lægemeddelstyrelsen kan udtage eller påbyde virksomheden mv. at udlevere prøver af det emne eller stof, der undersøges (teststof). Styrelsen kan kræve alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, som er nødvendige for kontrolvirksomheden. Lægemeddelstyrelsen kan kræve foretaget ændringer og fastsætte tidsfrister for ændringernes gennemførelse med henblik på at sikre overholdelse af regler fastsat i medfør af § 85, stk. 4.

*Stk. 3.* Lægemeddelstyrelsen kan videregive relevante oplysninger om tilladelser udstedt efter § 85, stk. 1, og om kontrolvirksomheden efter stk. 2, til Europa-Kommissionen og lægemiddelfmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og i tredjelande.

#### *Kliniske forsøg med lægemidler mv.*

§ 88. Et klinisk forsøg med lægemidler må kun udføres, når Lægemeddelstyrelsen har givet tilladelse til forsøget. Ikke-interventionsforsøg kan dog iværksættes uden Lægemeddelstyrelsens tilladelse. Ved forsøg på mennesker skal der desuden foreligge en tilladelse til forsøget fra en videnskabetisk komité, jf. lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

*Stk. 2.* Forsøg med lægemidler på mennesker skal foregå i overensstemmelse med god klinisk praksis. Lægemeddelstyrelsen fastsætter regler om god klinisk praksis, herunder om kvalitetsstandarder for planlægning, gennemførelse og rapportering af kliniske forsøg.

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

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

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

*Stk. 6.* Ved ansøgning om forsøg med lægemidler på mennesker skal Lægemeddelstyrelsen meddele sin afgørelse om tilladelse efter stk. 1, eller om afslag på ansøgning om tilladelse til den berørte videnskabetiske komité, jf. lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

*Stk. 7.* Sponsor eller dennes repræsentant skal have bopæl i et EU/EØS-land.

*Stk. 8.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgningen om tilladelse til kliniske forsøg skal indeholde og om Lægemeddelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger.

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

*Stk. 2.* Sponsor skal:

- 1) Omgående underrette Lægemeddelstyrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige formodede bivirkninger.
- 2) Inden 15 dage underrette Lægemeddelstyrelsen, hvis et forsøg må afbrydes tidligere end planlagt, og give styrelsen en klar begrundelse for afbrydelsen.
- 3) En gang årligt i hele forsøgsperioden udarbejde en liste over alle alvorlige formodede bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, og en rapport om forsøgspersonernes sikkerhed og indsende dem til Lægemeddelstyrelsen.

- 4) Højest 90 dage efter forsøgets afslutning underretter Lægemiddelstyrelsen om, at forsøget er afsluttet, samt snarest muligt og senest inden 1 år indsende forsøgets resultat til styrelsen.

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

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

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

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere enhver virksomhed mv., der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Som led i kontrollen har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter

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

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

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

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

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

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

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

§ 92. Lægemidler til kliniske forsøg skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis. Overholdelse heraf er omfattet af Lægemiddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg i medfør af § 90, stk. 2.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan efter begrundet anmodning videregive oplysninger fra kontrollen efter § 90, stk. 2, til Det Europæiske Lægemiddelagentur, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremstilling, import, mærkning, distribution og kontrol med lægemidler til kliniske forsøg.

## Kapitel 12

### *Visse stoffer der kan anvendes som lægemidler til dyr*

§ 93. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting, emballering, besiddelse eller rådighed over stoffer, som kan anvendes som lægemidler til dyr, og som har nærmere af Lægemiddelstyrelsen opregnede egenskaber, må kun ske, når der forud er indgivet anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, og virksomheden har modtaget kvittering

herfor. Lægemeddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om fremgangsmåden ved anmeldelse mv.

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

*Stk. 3.* Private personer må ligeledes ikke erhverve, besidde eller råde over stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1 og 2, medmindre stoffet eller produktet er erhvervet gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Lægemeddelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor, jf. stk. 1. Stofferne og produkterne må ikke indgives dyr, anvendes på dyr, overdrages eller videresælges, medmindre Lægemeddelstyrelsen i særlige tilfælde har givet tilladelse hertil. Lægemeddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

*Stk. 4.* Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte regler om forhandling og udlevering af de stoffer og produkter, der er omfattet af stk. 1 og 2, herunder at udlevering kun kan finde sted efter rekvisition påtegnet af den lokale politimester. Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om rekvisitionens affattelse og indhold samt om private personers pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen.

§ 94. Lægemeddelstyrelsen opretter et register over virksomheder og apoteker, der foretager anmeldelse i medfør af § 93, stk. 1.

*Stk. 2.* De virksomheder og apoteker, der er nævnt i stk. 1, skal føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og produkter. Lægemeddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herom.

§ 95. Lægemeddelstyrelsen kontrollerer virksomheder og apoteker, der er omfattet af § 93, stk. 1, og de efter § 94, stk. 2, førte optegnelser.

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

*Stk. 3.* Repræsentanter for kontrolmyndigheden har til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter samt adgang til at utage prøver af stoffer og produkter mv. Kontrolmyndigheden kan kræve alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

## Kapitel 13

### Råd og nævn mv.

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

§ 97. I sager om krav til lægemidlers kvalitet, jf. § 52, kan Lægemeddelstyrelsen rådføre sig med Farmakopénævnet. Farmakopénævnet består af højst 6 medlemmer.

§ 98. Medlemmerne af de nævn, der er omtalt i §§ 96 og 97, beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemeddelstyrelsen. Ministeren udpeger blandt hvert nævns medlemmer en formand og en næstformand.

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

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

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

§ 99. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter forretningsorden for de nævn, der er omtalt i §§ 96-97.

§ 100. Medlemmer af de nævn, der er omtalt i §§ 96-97, og sagkyndige, som afgiver erklæringer til nævnene, er under ansvar efter borgerlig straffelovs § 152 forpligtet til over for alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om, når oplysningerne efter deres karakter er fortrolige.

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

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



*Lægemeddelstyrelsens uafhængighed*

§ 102. Ansatte i Lægemeddelstyrelsen, medlemmer af råd, nævn og udvalg nedsat i medfør af denne lov og andre personer, Lægemeddelstyrelsen rådfører sig med, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler, må ikke have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed.

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

## Kapitel 14

*Gebyrer*

§ 103. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for Lægemeddelstyrelsens virksomhed i medfør af denne lov og i medfør af regler fastsat i medfør af loven, herunder

- 1) gebyrer for lægemidler, lægemiddelvirksomheder og fremstillere af råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler,
- 2) betaling for tildeling mv. af varenumre til lægemidler,
- 3) betaling for Lægemeddelstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandlingen af en ansøgning eller kontrol med det godkendte lægemiddel nødvendiggør, at Lægemeddelstyrelsen foretager inspektion af en virksomhed beliggende i et tredjeland,
- 4) gebyr for anmeldelse af priser og underretning af apotekerne om priser på apoteksforbeholdte lægemidler,
- 5) gebyr for anmeldelse af pakningsstørrelser på ikke apoteksforbeholdte lægemidler, og
- 6) gebyr for ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg.

Stk. 2. Betaling i medfør af regler fastsat efter stk. 1 kan inddrives ved udpantning.

## Kapitel 15

*Straf mv.*

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

- 1) overtræder § 7, § 20, § 21, § 26, § 39, stk. 1-2, § 43, § 50, stk. 3, § 53, stk. 1, § 54, § 58, stk. 3, § 59, stk. 1, § 60, stk. 1, § 62, stk. 2, § 63, § 64, § 65, § 66, stk. 1, § 67, stk. 1, 1.

pkt., § 68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3, § 83, stk. 1, 1. pkt., § 85, stk. 1, § 88, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, § 92, stk. 1, 1. pkt., § 93, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2-3, § 94, stk. 2, 1. pkt., eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder,

- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 46, stk. 1, § 47 eller § 90, stk. 5,
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 22, stk. 1, § 23, § 24, § 25, stk. 1-2, § 35, § 42, § 44, stk. 2, 2.-4. pkt., § 45, 2. pkt., § 46, stk. 1, § 53, stk. 1 eller stk. 5, 2. pkt., § 68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4, § 69, § 80, stk. 1, § 84, stk. 1 eller stk. 4, 1. pkt., § 87, stk. 2, 2.-4. pkt., § 89, stk. 2, § 90, stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller
- 5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør § 25, stk. 3, § 44, stk. 2, 1. pkt., § 45, 1. pkt., § 53, stk. 5, 1. pkt., § 87, stk. 2, 1. pkt., § 90, stk. 2, 2. pkt., eller § 95, stk. 3, 1. pkt.

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

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

§ 105. Lægemeddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter påbud om indsendelse af oplysninger i medfør af § 84, stk. 4, 1. pkt., og virksomheder, der tilsidesætter oplysningspligten i § 84, stk. 1, en afgift. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indsendt. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

## Kapitel 16

*Ikrafttrædelses-, ændrings- og overgangsbestemmelser*

§ 106. Tidspunktet for lovens eller dele af lovens ikrafttræden fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan ophæve lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995.

*Stk. 3.* Regler fastsat i medfør af lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, forbliver i kraft, indtil de afløses af eller ophæves af regler fastsat efter denne lov.

**§ 107.** Alle godkendelser og tilladelser udstedt i medfør af lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler med senere ændringer, der er gyldige på tidspunktet for lovens ikrafttræden, opretholdes, indtil de måtte blive ændret eller ophævet i medfør af reglerne i loven.

*Stk. 2.* En markedsføringstilladelse for et lægemiddel kan tidligst få tidsbegrænset gyldighed, jf. § 27, stk. 2, når markedsføringstilladelsen er blevet forlænget i medfør af denne lov. Såfremt en indehaver af en markedsføringstilladelse har indsendt ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelsen inden denne lovs ikrafttræden, kan Lægemedelstyrelsen kræve supplerende oplysninger, såfremt ansøgningen ikke opfylder kravene i denne lov. Lægemedelstyrelsen kan dispensere fra ansøgningsfristen i § 27, stk. 3, for lægemidler, hvis markedsføringstilladelse udløber inden seks måneder efter lovens ikrafttræden.

*Stk. 3.* For lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden, begynder tre års fristen i § 28 at løbe ved lovens ikrafttræden.

**§ 108.** I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved § 6 i lov nr. 224 af 25. marts 1997, lov nr. 184 af 22. marts 2001, § 2 i lov nr. 493 af 7. juni 2001, lov nr. 374 af 6. juni 2002, lov nr. 382 af 28. maj 2003 og senest ved lov nr. 214 af 31. marts 2004, foretages følgende ændringer:

1. I § 3, *stk. 1*, ændres »§ 8, stk. 1« til: »§ 39, stk. 1-2«.

2. I § 3, *stk. 2*, ændres »§ 8, stk. 1« til: »§ 39, stk. 1-2«.

3. I § 7a, *stk. 3*, ændres »§ 8, stk. 1« til: »§ 39, stk. 1-2«.

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

»12) Efterlevelse af risikostyringsprogrammer som nævnt i lægemiddellovens § 62.«

5. I § 34, *stk. 3*, ændres »§ 11, nr. 7« til: »§ 11, stk. 1, nr. 8«.

6. I § 38, *stk. 1*, ændres »§ 11, stk. 1, nr. 9« til: »§ 11, stk. 1, nr. 10«.

7. § 42, *stk. 1*, affattes således:

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

8. I § 44, *stk. 2*, ændres »§ 11, stk. 1, nr. 9« til: »§ 11, stk. 1, nr. 10«.

9. I § 44, *stk. 4*, ændres »§ 5, stk. 2« til: »§ 60, stk. 2«.

10. I § 56 a, *stk. 1*, ændres »§ 11, stk. 1, nr. 9« til: »§ 11, stk. 1, nr. 10«.

11. I § 60 indsættes efter »nr. 7«: »og nr. 12«.

12. I § 61 f indsættes efter »§ 3,«: »§ 11, stk. 1, nr. 12,«.

**§ 109.** I lov om nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr foretages følgende ændring:

1. § 1, *stk. 2, nr. 5*, affattes således:

»5) Myndighedstilsyn og -kontrol, herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter samt lokaliteter for kliniske afprøvninger uden retskendelse.«

**§ 110.** Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne.

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### 1. Indledning

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

Lovforslaget viderefører med en række ændringer den gældende *lov om lægemidler*, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer.

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

Endvidere indeholder lovforslaget et forslag til ændring af *lov om medicinsk udstyr*, der omhandler rammerne for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

#### 2. Baggrunden for lovforslaget

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

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (direktivet om lægemidler til mennesker) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af et fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (direktivet om lægemidler til dyr).

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

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

Fristen for medlemsstaternes gennemførelse af denne fællesskabslovgivning er fastsat til den 30. oktober

2005, og både lov og bekendtgørelser ventes at træde i kraft denne dag.

I forbindelse med forslagens udarbejdelse har der vist sig at være behov for at foretage en præciserende og supplerende implementering af enkelte delelementer i de kodificerede direktiver.

Udarbejdelsen af en ny lægemiddellov har endvidere givet anledning til at foreslå andre indholdsmæssige ændringer, herunder et forslag, der er anbefalet i Betynkning nr. 1444 fra maj 2004 »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler« afgivet af Indenrigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintilskud.

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

#### 3. Gældende dansk ret

Lægemidler er i dag reguleret i lægemiddelloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer og i regler udstedt i medfør af loven.

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

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

Tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler i Danmark kan i dag gives efter tre forskellige procedurer:

- 1) National procedure, hvor Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse til markedsføring i Danmark,

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

Ved vurderingen af om en markedsføringstilladelse kan udstedes foretages en afvejning af produktets terapeutiske fordele og dets eventuelle risici i form af bivirkninger o.lign. Lægemiddelstyrelsen fører løbende kontrol med godkendte virksomheder og overvåger sikkerheden ved lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde tilladelser samt kræve produkter trukket tilbage fra markedet.

Reklame for og information om lægemidler er særskilt reguleret i loven, og der gælder forskellige regler for reklame over for henholdsvis sundhedspersoner og offentligheden.

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

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

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

- Rådets direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, som kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler,
- Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler, som kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler,
- Rådets direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler, som kodificeret ved Europa-

Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler,

- dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug,
- dele af Rådets direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet,
- dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP), og
- dele af direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer.

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

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

#### 4. Ny EU-lovgivning om lægemidler

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

#### Ny EU-lægemiddelreform

På grundlag af erfaringerne med de gældende fællesskabsregler fremlagde Europa-Kommissionen i november 2001 forslag til en større revision af lægemiddellovgivningen. Forslaget – kaldet Review – blev efter forhandlinger i Rådet og i Europa-Parlamentet

vedtaget i foråret 2004. Der er tale om en samlet reform bestående af tre retsakter:

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

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

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

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

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

Forordningen indebærer bl.a. en begrænset udvidelse af den obligatoriske anvendelse af den centrale godkendelsesprocedure, idet den fremover ikke kun skal anvendes for lægemidler udviklet efter særlige bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal også anvendes for lægemidler til mennesker, når de indeholder nye aktive stoffer, og de er fremstillet til behandling af AIDS, cancer, neurodegenerative sygdomme (som f.eks. Alzheimer og sklerose) og diabetes. For lægemidler til dyr vil proceduren være obliga-

torisk, når lægemidlerne er bestemt til at fremme vækst eller produktivitet, men frivillig for produkter med et nyt aktivt stof.

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

For EMA medfører forordningen – foruden navneændring fra »Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering« til »Det Europæiske Lægemiddellagentur« – bl.a. en ændret sammensætning af agenturets bestyrelse og de to ekspertudvalg CHMP (tidligere CPMP) og CVMP. Fremover skal medlemsstaterne kun være repræsenteret med et i stedet for to medlemmer i bestyrelsen samt kun udpege et medlem og en suppleant til hvert af ekspertudvalgene i stedet for to medlemmer.

For så vidt angår forordningen, vil der i lægemiddelloven alene blive fastsat, hvilke sanktioner der kan anvendes ved overtrædelse af bestemmelser i forordningen.

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

#### *Anden ny EU-lovgivning om lægemidler*

Foruden de grundlæggende krav til lægemidler, der er fastsat i retsakterne i EU-lægemiddelreformen og de to kodificerede lægemiddeldirektiver fra 2001, er der også vedtaget en række andre direktiver for særskilte områder. Af nye direktiver kan nævnes:

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF, samt
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31. marts 2004 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår traditionelle plantelægemidler.

Direktivet om blod, der indfører nye standarder til forbedring af kvaliteten og sikkerheden ved blod til behandlingsformål, gennemføres i dansk ret i en ny blodforsyningslov. Herefter vil al tapning og testning

af blod blive reguleret i blodforsyningsloven - uanset om blodet skal anvendes til transfusion eller til andre behandlingsformål - mens den videre forarbejdning af blod og plasma til lægemidler (blodprodukter) fortsat reguleres efter lægemiddellovgivningen.

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

### 5. Lovforslagets indhold

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

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

#### 5.1. Ny struktur og moderniseret tekst

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

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

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

Kapitel 1: Formål og område

Kapitel 2: Markedsføringstilladelse og andre tilladelser til salg og udlevering

Kapitel 3: Tilladelse til fremstilling, forhandling, indførsel mv.

Kapitel 4: Lægemidlers kvalitet

Kapitel 5: Bivirkninger ved lægemidler

Kapitel 6: Mærkning, apoteksforbehold og udleveringsstatus

Kapitel 7: Reklame for lægemidler mv.

Kapitel 8: Information om lægemidler

Kapitel 9: Lægemiddelforsyning

Kapitel 10: Pris, sortiment, varenummer og statistik

Kapitel 11: Forsøg

Kapitel 12: Visse stoffer der kan anvendes som lægemidler til dyr

Kapitel 13: Råd og nævn mv.

Kapitel 14: Gebyrer

Kapitel 15: Straf mv.

Kapitel 16: Ikrafttrædelses-, ændrings- og overgangsbestemmelser.

#### 5.2. Implementering af lægemiddelreformen

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

Der er tale om følgende væsentlige ændringer eller ny regulering.

##### 5.2.1. Lovens formål og anvendelsesområde

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

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

Lovens *anvendelsesområde* præciseres i lovforslaget. Som noget nyt foreslås det, at loven også skal gælde for visse råvarer, der anvendes ved fremstillingen af et lægemiddel.

I flere bestemmelser angives det, at visse typer af varer eller varegrupper kun er delvist omfattet af loven, mens andre varer er helt undtaget fra lovens anvendelsesområde. I forhold til gældende lov præciseres, at loven ikke omfatter en række nærmere opregnede varer, der er eller vil blive omfattet af anden lovgivning, herunder fuldblod, plasma og blodceller af menneskelig oprindelse (bortset fra plasma, der fremstilles til blodprodukter), væv og celler af menneskelig oprindelse og medicinsk udstyr.

Der indføres desuden en bestemmelse om, at Lægemiddelstyrelsen i tvivlstilfælde kan beslutte, at en vare udelukkende skal omfattes af lægemiddellovgivningen, selv om den ud fra sin beskaffenhed også kan være omfattet af anden lovgivning. Formålet med en

sådan »trumfregel« er at sikre borgerne den bedst mulige beskyttelse.

### 5.2.2. Bestemmelser om markedsføringstilladelser mv.

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

*Der indføres markedsføringstilladelser med tidsubegrænset gyldighed.* Gældende krav om at en markedsføringstilladelse skal forlænges hvert femte år afskaffes, og i stedet skal en tilladelse kun forlænges én gang efter de første fem år og herefter som udgangspunkt gælde uden tidsbegrænsning. Ved behov for særlig overvågning af lægemidlet kan dog stilles krav om en yderligere godkendelse efter en ny fem-årsperiode. Bestemmelsen kommer også til at omfatte eksisterende markedsføringstilladelser, således at markedsføringstilladelsen ved den første forlængelse efter reglerne i denne lov som udgangspunkt får tidsubegrænset gyldighed.

*Markedsføringstilladelser, som ikke har været udnyttet tre år i træk bortfalder.* Der vil dog ud fra særlige sundhedshensyn kunne dispenseres. For lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden, begynder treårsfristen at løbe ved lovens ikrafttræden.

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

*Udlevering af ikke-markedsførte lægemidler kan midlertidigt tillades til brug i nødsituationer.* Lægemiddelstyrelsen kan f.eks. tillade udlevering i tilfælde af bioterrorisme eller akutte epidemier. Producenter, sundhedspersonale o.a. vil kunne fritages for ansvar, bortset fra produktansvar, for eventuelle konsekvenser ved lægemidternes anvendelse.

*Ved vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse skal indgå en vurdering af lægemidlets indvirkning på miljøet – foruden afvejningen imellem fordele og eventuelle risici ved det pågældende lægemiddel. Eventuelle uønskede virkninger kan kræves begrænset. For lægemidler til mennesker, må miljøhensyn dog ikke kunne begrunde afslag på en ansøgning.*

*Der indføres hjemmel til at fastsætte regler for risikostyring af fællesskabsmarkedsføringstilladelser.* Med lægemiddelforordningen indføres adgang for Europa-Kommissionen til at tilknytte et særligt program for ledelse, organisation og styring (»risikostyringsprogram«) til lægemidler med fællesskabsmarkedsføringstilladelse. Med programmet stilles en række begrænsninger for at sikre en sikker og virksomhedsfuld anvendelse af lægemidlet. Lovforslaget indeholder hjemmel til at fastsætte regler til at sikre gennemførelsen af sådanne programmer.

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

Kravene svarer indholdsmæssigt til gældende praksis.

### 5.2.3. Styrkelse af kvaliteten

*Der indføres krav om overholdelse af god fremstillingspraksis for visse råvarer.* Med lovforslaget skal ikke kun aktive stoffer, men også visse hjælpestoffer, der anvendes ved lægemiddelfremstilling, fremstilles i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis for råvarer. Tilsvarende udvides Lægemiddelstyrelsens kontrolvirksomhed til også at omfatte virksomheder, der fremstiller disse stoffer.

### 5.2.4. Styrket overvågning og kontrol

*Kravene til overvågning og kontrol styrkes.* En styrkelse indføres bl.a. som følge af den nye adgang til tidsubegrænset markedsføringstilladelse.

*Ved ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse skal forelægges opdateret dokumentation.* Det gælder dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning samt oplysning om ændringer foretaget i den seneste markedsføringsperiode.

*Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal til enhver tid kunne dokumentere over for Lægemiddelstyrelsen, at forholdet mellem lægemidlets fordele og risici fortsat er gunstigt.*

Efter de gældende regler skal markedsføringstilladelsens indehaver underrette Lægemiddelstyrelsen om væsentlige nye oplysninger om forholdet mellem

fordele og risici, som ikke kommer til styrelsen kendskab på anden måde. Styrelsen får en udvidet adgang til at kontrollere (ved inspektion) om virksomheder overholder denne forpligtelse.

Der indføres krav om, at *oplysninger om sikkerheden ved lægemidler kun må offentliggøres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, såfremt disse enten forud for eller samtidig med offentliggørelsen underretter Lægemedelstyrelsen - og ved fællesskabsmarkedsføringstilladelser også Lægemedelagenturet.*

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

#### 5.2.5. Øget offentliggørelse af og information om lægemiddeldata

*Lægemedelstyrelsen forpligtes til at gøre en vurdering af hvert godkendt lægemiddel (evalueringsrapport) tilgængelig for offentligheden, idet oplysninger undtaget fra aktindsigt efter reglerne i offentlighedsloven dog først skal fjernes.*

Det foreslås, at *virksomhederne er forpligtet til at indsende den til enhver tid gældende indlægseddelse til Lægemedelstyrelsen, således at styrelsen altid råder over den nyeste indlægseddelse for hvert lægemiddel på det danske marked.*

#### 5.2.6. Øget forsyningspligt

*Der indføres en forsyningspligt for markedsførte lægemidler til mennesker. Engrosforhandlere af lægemidler, og den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel til mennesker på markedet, forpligtes til at sikre tilstrækkelige leverancer af dette lægemiddel – både til apoteker og eventuelt andre salgssteder.*

#### 5.2.7. Uafhængighed af lægemiddelindustrien

Efter gældende lægemiddellov må medlemmer af nævn og råd, som yder rådgivning til Lægemedelstyrelsen, ikke have økonomisk interesse i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler. Med forslaget ændres bestemmelsen, således at *kravet om uafhængighed af lægemiddelindustrien kommer til at gælde for ansatte i Lægemedelstyrelsen, medlemmer af råd og nævn nedsat i medfør af lægemiddelloven, og andre som styrelsen rådfører sig med, der medvirker til behandlingen af afgørelser*

om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler.

#### 5.3 Gennemførelse i bekendtgørelser

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

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

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

*Lægemidler til mennesker vil uden ansøgning herom kunne godkendes af Lægemedelstyrelsen til markedsføring i Danmark, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden. Dette kræver dog at lægemidlet er godkendt i et andet EU/EØS-land.*

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

Databeskyttelsen udvides fra de gældende 6 til 8 år. I praksis bliver den dog forlænget til 10 år, da kopi-produkter ikke må markedsføres, før der er gået yderligere 2 år. For kopipreparater indføres således mulighed for at indgive ansøgning om godkendelse efter 8 år og for markedsføring efter 10 år. Herudover indføres en række nye specialbestemmelser.

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

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

Virksomhederne skal konsultere forskellige patientmålgrupper og bruge resultaterne i udarbejdelsen af de enkelte indlægseddel for at sikre, at indlægsedden er let at læse og i øvrigt brugervenlig. Indlægsedden skal desuden gøres tilgængelig for blinde og svagtseende.

#### 5.4. Tekniske ændringer

Lovforslaget indeholder en række tekniske ændringer, herunder følgende:

- Begrebet »farmaceutisk specialitet« udgår af loven, idet det ikke er indeholdt i lægemiddeldirektiverne. Gældende lægemiddellov indeholder i kapitel 4 særskilte regler for såkaldte farmaceutiske specialiteter defineret som »lægemidler, der



er bestemt til at forhandles og udleveres til forbrugeren i fremstillernes originale pakning under et af fremstillernes valgt navn«. Med lovforslagets vedtagelse vil kravene om godkendelse mv. som udgangspunkt gælde for alle lægemidler.

- Ordet »sundhedsministeren« er alle steder erstat- tet med »indenrigs- og sundhedsministeren« som konsekvens af sammenlægningen af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i november 2001.
- Regler om virksomhedernes betaling for Læge- middelstyrelsens virksomhed samles i én bestem- melse om gebyrer.

### 5.5. Gennemførelse af et forslag fra betænkning om medicintilskud

Betænkning nr. 1444 fra maj 2004 »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler« afgivet af Inden- rigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintil- skud indeholder en række anbefalinger om mulighe- derne for at sikre et effektivt offentligt tilskudssys- tem for medicin. En del af forslagene er blevet fremmet ved den seneste ændring af lov om offentlig sygesik- ring samt lægemiddelloven.

Det er udvalgets opfattelse, at der vil kunne være såvel sundhedsmæssige som økonomiske fordele forbundet med at pålægge parallelimportører af læge- midler at markedsføre de parallelimporterede produ- kter under det samme navn som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Dan- mark. På denne baggrund opfordrede udvalget til, at det under inddragelse af de direkte berørte parter in- den for rammerne af EU-retten – herunder navnlig un- der hensyntagen til parternes muligheder for at afgive udtalelser under en kommende Kommissionsprocedu- re – undersøges, hvorvidt det er muligt at pålægge pa- rallelimportører at markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markeds- fører de tilsvarende produkter under i Danmark.

Med lovforslaget får indenrigs- og sundhedsmini- steren hjemmel til på baggrund en nærmere vurdering af spørgsmålet at fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler i overensstemmelse med medicintilskudsudvalgets overvejelser herom.

### 5.6. Andre forslag

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

- Forslag om en ny undtagelse fra kravet om tilla- delse til håndtering af lægemidler for så vidt an- går skibsførere og -redere. Efter forslaget vil skibsførere og -redere uden Lægemedielstyrel-

sens tilladelse kunne fordele, opsplitte og udleve- re lægemidler til personer om bord på et skib samt også indføre sådanne lægemidler, når skibet ligger i havn i udlandet. Adgangen til indkøb i ud- landet vil være begrænset til de tilfælde, hvor ski- bet befinder sig i fremmed havn, og hvor det skønnes nødvendigt at indkøbe lægemidler fra et apotek i det pågældende land med henblik på komplettering (opfyldning) af medicinkisten.

- Forslag om at hjemlen til at udstede regler om læ- gemidlers receptpligt overføres fra apotekerloven til lægemiddelloven.

Forslag om at hjemlen for indenrigs- og sund- hedsministeren til at fastsætte en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for læge- midler ændres til kun at omfatte en mindstegræn- se for lægemidler til mennesker.

- Forslag om præcisering af at Lægemedielstyrel- sen kan opkræve gebyr for ydelser til virksomhe- der, der fremstiller råvarer til lægemiddelfrem- stilling.
- Forslag om at Lægemedielstyrelsen kan pålægge virksomheder en afgift på 500 kr. pr. uge indtil påbudte oplysninger er indsendt.

### 5.7. Ændring af lov om medicinsk udstyr

Reglerne om medicinsk udstyr, der har til formål at sikre kvaliteten, sikkerheden og ydeevnen af medi- cinsk udstyr, der markedsføres i EU, indebærer, at der stilles krav om forudgående godkendelse af kliniske afprøvninger på mennesker af medicinsk udstyr, som endnu ikke er godkendt til markedsføring. Kravet om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr svarer til lovforslagets krav om Lægemediel- styrelsens og en videnskabsetisk komité's forudgående godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lovforslagets § 88, stk. 1.

På henblik på at sikre myndighedernes mulighed for at udføre et effektivt tilsyn med gennemførelsen af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr tilpasses den i lov om medicinsk udstyr, § 1, stk. 2, nr. 5, fast- satte adgang til at fastsætte bestemmelser om myndig- hedsstilsyn og – kontrol, herunder adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter uden retskendelse, til også at omfatte lokaliteter for kliniske afprøvninger. Med ændringen sikres det, at blandt an- det virksomheder, sygehuse og praksis mv. er omfat- tet af myndighedernes adgang til at foretage inspektio- ner, i det omfang kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr finder sted på disse steder. Ændringen forud- sættes implementeret i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vi-

tro-diagnostik og bekendtgørelse om aktivt, implanta-  
belt medicinsk udstyr.

Den foreslåede ændring af lov om medicinsk udstyr  
modsvarende lovforslagets § 90, stk. 2, nr. 1 om Læge-  
middelstyrelsens kontrol med lokaliteter for kliniske  
forsøg med lægemidler.

### 5.8. Overvågning og kontrol mv.

Generelt til lovforslagets krav om kontrol af læge-  
midler kan bemærkes, at en række bestemmelser i for-  
slaget indebærer, at Lægemeddelstyrelsen mod behø-  
rig legitimation og uden retskendelse har adgang til de  
berørte virksomheder med henblik på at udføre kontrol-  
besøg.

Kontrollen vil blive varetaget under hensyntagen til  
reglerne i Lov om retssikkerhed ved forvaltningens  
anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter.  
Ved kontrol i privat ejendom, tilstræbes at kontrollen  
begrænses til forretningslokaler og ikke gennemføres  
i privat bolig.

Det følger af Den Europæiske Menneskerettigheds-  
domstols praksis om Den Europæiske Menneskeret-  
tighedskonventions artikel 6, stk. 1 og 2, at bestem-  
melserne beskytter en sigtet mod at inkriminere sig  
selv, dvs. ved trussel om straf at afgive oplysninger,  
der kan bruges mod den pågældende under en igang-  
værende eller imødeset straffesag, jf. f.eks. Weh mod  
Østrig, dom af 8/4 2004. Forbudet mod selvinkrimi-  
nering er derimod ikke til hinder for at pålægge bor-  
gerne og virksomhederne en generel strafsanktioneret  
pligt til at afgive korrekte faktuelle oplysninger til  
myndighederne, når der hverken formelt eller reelt er  
rejt sigtelse i en straffesag, jf. Allen mod UK, afvis-  
ningsafgørelse af 10/9 2002.

De påbud om at afgive oplysninger, som Lægemed-  
delstyrelsen har mulighed for at udstede til de berørte  
virksomheder i forbindelse med kontrolbesøget, sker  
som led i styrelsens almindelige tilsynsfunktion.  
Imidlertid kan Lægemeddelstyrelsen som følge af for-  
buddet mod selvinkriminering ikke udstede et sådant  
påbud, såfremt Lægemeddelstyrelsen – når kontrolbe-  
søget afvikles – får en begrundet mistanke om, at virk-  
somheden har overtrådt lægemiddellovens bestem-  
melser. En sådan mistanke kan for eksempel opstå,  
når Lægemeddelstyrelsen sammenholder de oplysnin-  
ger, virksomheden afgiver i forbindelse med kontrol-  
besøgets aflæggelse, med de oplysninger, som styrel-  
sen allerede er i besiddelse af. Et påbud ville i et så-  
dant tilfælde medføre, at den berørte virksomhed –  
hvis den afviser at give de påbudte oplysninger – kan  
straffes efter lægemiddellovens § 103, stk. 1, nr. 4,

eller – hvis den vælger at give oplysningerne – risike-  
rer at blive straffet for overtrædelse af de relevante be-  
stemmelser i lægemiddelloven på baggrund af disse  
oplysninger. Derfor må sagen i disse situationer, hvor  
der foreligger en begrundet mistanke, behandles i  
overensstemmelse med retsplejelovens almindelige  
regler om straffeprocessuelle indgreb.

For så vidt angår beskyttelse af personoplysninger,  
bl.a. i forbindelse med indberetning af lægemiddelbi-  
virkninger, vil al behandling af personoplysninger ske  
efter reglerne i persondataloven og lov om patienters  
retsstilling.

Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udar-  
bejdelsen af alle generelle regler af betydning for be-  
skyttelsen af privatlivet ved behandling af personop-  
lysninger.

### 6. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

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

Reformen skønnes at medføre økonomiske og ad-  
ministrative konsekvenser for staten til nye og ændre-  
de opgaver i Lægemeddelstyrelsen.

For Lægemeddelstyrelsen vil ophævelsen af kravet  
om fornyelse af markedsføringstilladelser hvert 5. år  
indebære reduktion af styrelsens opgaver. Denne res-  
sourcebesparelse modsvares dog af en øget arbejds-  
byrde, dels i forbindelse med vurdering af den første  
– og normalt eneste – fornyelse af markedsføringstil-  
ladelser efter de første 5 år, dels til en styrket overvå-  
gning af markedsførte lægemidler, herunder en hyppi-  
gere vurdering af periodiske sikkerhedsopdateringer  
(post-marketing-opgaver).

Herudover forventes reformens gennemførelse at  
medføre et øget ressourceforbrug til varetagelsen af  
den nye decentrale godkendelsesprocedure. Procedu-  
ren indebærer en forkortet sagsbehandlingstid og er  
arbejds-mæssigt krævende, især for det land der væl-  
ges som referenceland; desuden kan forventes en stig-  
ning i antallet af voldgiftssager ved uenighed landene  
imellem.

En række andre nye eller ændrede opgaver skønnes  
også at medføre stigninger i styrelsens samlede res-  
sourceforbrug. Det gælder bl.a. følgende opgaver ved-  
rørende:

- Gennemgang og løbende vedligeholdelse af mar-  
kedsføringsstatus som følge af kravet om bortfald  
af uudnyttede tilladelser.

- Tilretning af evalueringsrapporter med fjernelse af fortrolige oplysninger til brug for at gøre rapporterne offentligt tilgængelige.
- Nye kontrolopgaver til sikring af, at råvarer fremstilles i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis og til håndtering af opdaterede indlægsedler.
- Etablering og drift af nye databaser, herunder indberetning til fællesskabsdatabasen Europharm.

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

Lægemedelstyrelsens meromkostninger til de nye og ændrede aktiviteter som følge af EU-lægemeddel-reformen forventes at blive finansieret gennem en omkostningsbestemt justering af virksomhedernes eksisterende gebyrer og årsafgifter til styrelsen og en forskydning af aktiviteterne på allerede gebyrbelagte områder. Der vil alene blive tale om regulering baseret på at opnå dækning af styrelsens meromkostninger.

Påvirkningen af gebyrstrukturen vil indebære følgende:

- For den nye opgave med inspektion af råvarefremstillende virksomheder indføres et nyt, omkostningsbestemt gebyr. Gebyrprovenuet anslås med et aktivitetsniveau på 40 inspektioner om året at udgøre i alt 1,9 mio. kr., hvoraf 0,9 mio. kr. vil vedrøre danske virksomheder.
- Herudover vil der ske aktivitetsomlægninger på allerede gebyrbelagte områder, hvilket i nogle tilfælde vil indebære merudgifter for erhvervslivet. Det gælder således for post-marketing-opgaverne (fornyelse af markedsføringstilladelse/styrket overvågning, herunder periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter), hvor det samlede gebyrprovenu som følge af aktivitetsforskydninger anslås at udgøre 0,4 mio. kr. årligt. En omkostningsbestemt gebyrjustering som følge af den nye opgave med tilretning og offentliggørelse af evalueringsrapporter anslås at medføre et provenu svarende til 4,7 mio. kr. årligt.
- Den nye decentrale godkendelsesprocedure vil indebære en væsentlig forøgelse af opgaverne for Lægemedelstyrelsen, og vil derfor medføre behov for et forhøjet gebyrniveau. Ordningen er frivillig for virksomhederne. I det omfang, virksomhederne vælger at søge om godkendelse af lægemidler efter den nye procedure, vil de derfor få merudgifter til gebyr til Lægemedelstyrelsen, der modsvarer den større værdi af ordningen,

navnlig i form af hurtigere sagsbehandling og samtidig godkendelse i alle ansøgte medlemslande. Det samlede gebyrprovenu anslås med et årligt antal ansøgninger på 95 at udgøre i alt 8,7 mio. kr. årligt.

- Endelig vil i forbindelse med indførelse af den såkaldte »sun-set-clause« være behov for en omkostningsbestemt justering af det gebyr (»årsafgift«), lægemiddelvirksomhederne betaler for de lægemidler, der har markedsføringstilladelse. Ordningen indebærer, at allerede udstedte markedsføringstilladelser bortfalder, hvis lægemidlet ikke bringes i handel i tre på hinanden følgende år. Det nye krav om faktisk markedsføring for opretholdelse af markedsføringstilladelse vil betyde bortfald af et antal markedsføringstilladelser, som der i dag opkræves årsafgift for. Lægemedelstyrelsens opgaver efter lægemiddelloven vedrørende post-marketing overvågning vil imidlertid være uændrede i form og omfang, og det vil derfor være nødvendigt at justere årsgebyret som følge af, at gebyrgrundlaget stammende fra aktivt markedsførte lægemidler vil falde. Justeringen vil være omkostningsneutral for erhvervet som helhed, men kan indebære stigninger i gebyrbetalingen for enkeltvirksomheder, dog først med virkning fra 2008.

Det skal understreges, at omfanget af de anførte nye og ændrede aktiviteter er forbundet med en betydelig usikkerhed.

Reformen vil kunne medføre økonomiske konsekvenser for staten og amtskommunerne (regionerne) til udgifter til medicintilskud i medfør af lov om offentlig sygesikring. Dette vil således kunne være tilfældet i det omfang en længere databeskyttelsesperiode indebærer højere priser på lægemidler som følge af, at markedsføringen af billigere kopimedicin udskydes i en periode. Sådanne virkninger vil dog tidligst kunne forekomme efter 2011, når den nugældende beskyttelsesperiode på 6 år ville være ophørt.

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

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

rencemæssige forhold mv. Der er som nævnt tale om virkninger, der ligger en del år ud i fremtiden.

Ligeledes vil der kunne blive tale om højere priser på centralt godkendte lægemidler, der af EU måtte blive tilknyttet et særligt risikostyringsprogram i henhold til EU-forordningen. Et risikostyringsprogram kan stille særlige krav til udlevering af og behandling med et lægemiddel, og det har til formål at forebygge lægemiddelskader i forbindelse med særligt farlige lægemidler. Risikostyringen vil kunne medføre øgede administrative opgaver for amtskommunerne (regionerne) til lægeundersøgelse og -kontrol af patienter, der behandles med lægemidler med risikostyring, men den vil samtidig kunne medvirke til, at der ikke kommer væsentlige offentlige udgifter til lægemiddelskader. Der er endnu ikke etableret sådanne risikostyringsprogrammer. Eventuelle merudgifter kan derfor ikke vurderes på nuværende tidspunkt, men de antages under alle omstændigheder at blive minimale.

### 7. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

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

Reformen ventes på nogle punkter at indebære lettelse for virksomhedernes økonomi og administration, mens de nye regler på andre punkter ventes at medføre visse byrder. Samlet skønnes reformen at indebære fordele for lægemiddelindustrien som helhed.

For den forskningsbaserede industri vil der være fordele forbundet med den udvidede adgang til beskyttelse af videnskabelige data. Den forlængede databeskyttelsestid, herunder muligheden for yderligere forlængelse i forbindelse med nye godkendte indikationer, vil således betyde, at de originale lægemidler vil kunne markedsføres i en længere periode uden konkurrence fra kopimedicin.

Heroverfor står, at kopiproducenterne får andre fordele med reformen. I dag kan der først indgives ansøgning om markedsføring af kopimedicin (generika) efter udløb af originalproduktets 6- eller 10-årige beskyttelsestid. Med reformen får kopiproducenterne bl.a. adgang til at ansøge om markedsføringstilladelse efter 8 år, og ved godkendelse får de adgang til markedsføring umiddelbart ved udløbet af den 10-årige beskyttelsestid for originalproduktet. Der åbnes således op for en hurtigere introduktion af kopimedicin på markedet efter udløb af databeskyttelsesperioden.

Hurtigere sagsbehandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse efter den decentrale godkendelse

sesprocedure vil ligeledes kunne medvirke til hurtigere markedsføring.

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

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

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

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

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

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

Det vurderes, at de samlede merudgifter for lægemiddelindustrien vil blive opvejet af de økonomiske fordele som følge af lægemiddelreformen. En egentlig beregning af henholdsvis merudgifter og mulig indtjening er dog ikke mulig, bl.a. fordi virksomhedernes indtjening og eventuelle overskud vil afhænge af en række uforudsigelige forhold, herunder efterspørgslen efter de enkelte præparater.

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

Det kan oplyses, at forslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering med henblik på en vurdering af, om

## F. t. l. om lægemidler

forslaget skulle forelægges et af Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspaneler. Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har vurderet, at forslaget indeholder store erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervslivet, som dog ikke kan fastlægges i nærmere omfang på nuværende tidspunkt. Der vurderes videre at være administrative konsekvenser som følge af forslaget, men det fulde omfang kendes ikke endeligt. De administrative byrder forbundet med indsendelse af indlægssedler berettiger ikke til, at det bliver forelagt et virksomhedspanel. Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har derfor ikke fundet, at forslaget i nuværende form bør forelægges et af Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspaneler.

#### 8. Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

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

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

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

Lægemidler tilknyttet et særligt risikostyringsprogram vil ligeledes kunne blive dyrere.

#### 9. Miljømæssige konsekvenser

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

#### 10. Forholdet til EU-retten

Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende

2004 nr. L 136, s. 58), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret bl.a. ved direktiv 2004/24/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 85) og senest ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 34), dele af Rådets direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (EF-Tidende 1990 nr. L 92, s. 42), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EU-Tidende 2004 nr. L 50, s. 28) og dele af direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EU-tidende 2004 nr. L 50, s. 44).

Lovforslaget indeholder også bemyndigelser til at gennemføre de nævnte direktiver ved bekendtgørelser.

#### 11. Høring

Følgende organisationer mv. har været hørt over lovforslaget:

Amtsrådsforeningen, Astma Allergiforbundet, BASF Health & Nutrition, Biofac A/S, Brancheorganisationen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Brenntag Disinfection, Brenntag Nordic, CopyGene, Danisco A/S Grindsted, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Universitet, Danmarks Veterinærinstitut, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening (DADIF), Dansk Farmaceutforening, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Handel & Service, Dansk Medicin, Industri (DMI), Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik, Dansk Selskab for klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Danske Dyrlægeforening, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Det Centrale Handicapråd, Det Danske Handelskammer, Det Ethiske Råd, Diabe-

tesforeningen, Farmakonomforeningen, FEF Chemicals A/S, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Frederiksberg Kommune, Fødevaredirektoratet, Gigtforeningen, HIV – Danmark, Hjerteforeningen, Hjælpemiddelinstittet, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), KEMEX A/S, Kemikaliebranchen, Knud E. Dan ApS, Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Landbrugsrådet, Landsforeningen Ældre Sagen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien,

MEGROS, Miljøministeriet, Ministeriet for Familie og Forbrugeranliggender, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Oliebranchens Fællesrepræsentation, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforsikringsforeningen, Patientforum, Pharmacon, Plantedirektoratet, PolyPeptide, Sammenslutningen af Privathospitaler i Danmark, Socialministeriet, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Synthese A/S, Tandlægernes Nye Landsforening, Undervisningsministeriet, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Ældremobiliseringen, Ældresagen og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

## 12. Vurdering af konsekvenser af EU-lægemiddelreformen

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner		<p>Lægemiddelstyrelsen vil få meromkostninger til nye og ændrede aktiviteter som følge af lægemiddelreformen.</p> <p>Reformen vil desuden kunne medføre merudgifter for stat og amtskommuner til medicintilskud i medfør af lov om offentlig sygesikring i det omfang, der måtte blive tale om prisforhøjelser. Mulige prisforhøjelser som følge af udvidet databeskyttelsestid for originale lægemidler vil tidligst kunne indtræde efter 2011.</p> <p>Det er ikke muligt at opgøre det samlede omfang af de økonomiske merudgifter.</p>
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	For Lægemiddelstyrelsen vil ophævelse af kravet om fornyelse af markedsføringstilladelser hvert 5 år indebære en ressourcebesparelse.	For Lægemiddelstyrelsen vil der samlet blive tale om en forøget arbejdsbyrde, herunder især som følge af opgaver i forbindelse med en styrket lægemiddelovervågning.

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Samlet forventes lægemiddelreformen at indebære økonomiske fordele for dansk lægemiddelindustri, især som følge af den udvidede databeskyttelsestid.	Lægemiddelindustrien vil få merudgifter til en omkostningsbestemt justering af virksomhedernes gebyrer og årsafgifter til Lægemiddelstyrelsen. Reguleringen vil alene blive baseret på at opnå dækning af styrelsens meromkostninger som følge af lægemiddelreformen. Desuden indføres et nyt gebyr for styrelsens ny opgave med inspektion af råvarefremstillende virksomheder.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	For lægemiddelindustrien kan samlet set forventes administrative lettelser som følge af en forenkling og effektivisering af reglerne for godkendelse og kontrol af lægemidler.	For lægemiddelindustrien kan forventes yderligere administration i forbindelse med en række direktivbestemte opgaver, herunder krav om hyppigere indsendelse af sikkerhedsrapporter. Det er ikke muligt at opgøre det samlede omfang af disse opgaver.  Der kan ventes visse mindre administrative opgaver for apoteker, som kommer til at forhandle lægemidler med et tilknyttet risikostyringsprogram.
Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne	For borgerne vil det generelt indebære fordele med reformens tiltag til fremme af lægemiddelsikkerheden.	For borgerne kan der på længere sigt blive tale om en vis stigning i medicinudgifterne – først og fremmest i det omfang de nye forlængede databeskyttelsestider måtte give anledning til højere lægemiddelpriser i perioden, indtil kopimedicin kan markedsføres.
Miljømæssige konsekvenser	Udtrykkeligt krav om miljømæssig vurdering i forbindelse med godkendelse af lægemidler må forventes at få en positiv indvirkning på miljøet.	
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder bestemmelser til hel eller delvis gennemførelse af følgende direktiver: Direktiv 2001/82/EF, som ændret ved direktiv 2004/28/EF, direktiv 2001/83/EF, som ændret bl.a. ved direktiv 2004/24/EF og senest ved direktiv 2004/27/EF, samt direktiv 2001/20/EF, direktiv 90/167/EØF, direktiv 2004/9/EF og direktiv 2004/10/EF. Forslaget indeholder også bemyndigelser til at gennemføre de nævnte direktiver ved bekendtgørelser.	

## Til kapitel 1

### Formål og område

#### Til § 1

Lovens formål præciseres i en ny bestemmelse.

Af hensyn til befolkningens sundhed skal loven sikre, at borgerne har adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet samt til objektiv og fyldestgørende lægemiddelinformation. Loven skal endvidere beskytte borgerne imod vildledende lægemiddelreklame og anden ulovlig markedsføring.

Disse mål opnås ved, at der i loven stilles restriktive krav til lægemidler. Det gælder først og fremmest krav om, at markedsføring, fremstilling, distribution og anden håndtering af lægemidler kun må ske med særlig tilladelse samt under løbende overvågning og kontrol.

Det er en forudsætning for gennemførelsen af lovens formål, at der eksisterer en velfungerende lægemiddelindustri. Ved udformning af lovforslaget er det derfor tilstræbt, at lovens bestemmelser ikke unødvendigt hæmmer medicinalindustriens udvikling og øvrige virksomhed.

#### Til § 2

I § 1, stk. 1, i den gældende lægemiddellov defineres lægemidler som varer, der er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner.

På grundlag af EF-domstolens fortolkning af EU-rettens lægemiddelbegreb forstås bestemmelsen i praksis således, at den indeholder to selvstændige – men ikke strengt adskilte – lægemiddeldefinitioner. Den ene definition tager udgangspunkt i varens betegnelse, den anden i varens virkemåde.

Med den foreslåede bestemmelse i § 2 præciseres, at lægemiddelbegrebet indeholder to selvstændige lægemiddeldefinitioner, og at en vare anses for et lægemiddel, når blot den er omfattet af den ene af definitionerne.

Bestemmelsen er tilpasset ordlyden af lægemiddeldefinitionerne i artikel 1, nr. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 1, nr. 2, i direktivet om lægemidler til dyr. Ved EU-lægemiddelreformen i 2004 er definitionerne blevet præciseret under hensyntagen til den videnskabelige og tekniske udvikling. Som nyt er tilføjet en specifikation af de forskellige former for indvirkning et lægemiddel kan have på fysiologiske funktioner, idet der hermed kan ske en mere præcis afgrænsning af lægemiddelbegrebet.

Efter lovforslagets § 2, nr. 1, defineres lægemidler som varer, der præsenteres som egnede midler til be-

handling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr. Præsentation kan ske ved betegnelse, fremvisning, anbefaling eller anden aktivitet - f.eks. på emballage, medfølgende varebeskrivelse, omtale på virksomhedens hjemmeside - som kan give den almindelige forbruger det indtryk, at den pågældende vare er egnet til behandling eller forebyggelse af sygdom.

Denne definition omfatter såvel varer med en egentlig terapeutisk eller medicinsk virkning som varer uden den virkning, forbrugerne kan forvente ud fra præsentationsmåden. Dette indebærer, at lægemiddelbegrebet ikke kun omfatter egentlige lægemidler, herunder skadelige og giftige lægemidler, men også uvirksomme og uskadelige varer, når de præsenteres som lægemidler.

Efter lovforslagets § 2, nr. 2, defineres lægemidler samtidig som varer, der kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning.

Ved farmakologisk virkning forstås en påvirkning af organ- og cellefunktionen hos mennesker eller dyr. Ved immunologisk virkning forstås en påvirkning af immunsystemet hos mennesker eller dyr. Ved metabolisk virkning forstås en påvirkning af stofskiftet hos mennesker eller dyr.

Varer med en af de nævnte virkningsmåder vil være omfattet af denne definition, uanset hvorledes de i øvrigt præsenteres, hvis de kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner. Ved angivelse af virkningsmåder i definitionen bliver det bl.a. tydeliggjort, at lægemiddelbegrebet omfatter lægemidler som genterapi, radioaktive lægemidler og visse lægemidler til lokal anvendelse. Desuden vil smertestillende midler og midler til forebyggelse af sygdomme og sygdomssymptomer være omfattet af lægemiddelbegrebet, hvis de har en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning.

Ved tilføjelse af de specifikke virkningsmåder for lægemidler indføres en mere klar sondring i forhold til begrebet medicinsk udstyr, der er undergivet selvstændig regulering. Lægemiddeldefinitionen i § 2, nr. 2, skal således ses i sammenhæng med definitionen på medicinsk udstyr i § 1, nr. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr. Efter denne bestemmelse er medicinsk udstyr bl.a. kendetegnet ved, at udstyrets forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men ved at dets virkning kan understøttes ad denne vej.



Lægemedieldefinitionen i lovforslagets § 2, nr. 2, omfatter også varer, der kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at stille en medicinsk diagnose. Det kan f.eks. være en kontrastvæske til diagnostisering.

Med de to lægemedieldefinitioner i § 2 er det hensigten at sikre, at alle produkter med »lægemedelformål« omfattes af lovens restriktive krav. Det betyder bl.a., at forhandling af en vare - omfattet af den ene eller begge lægemedieldefinitioner - vil være forbudt, såfremt produktet ikke opfylder de krav, der gælder for forhandling og udlevering af lægemidler her i landet, jf. forslaget kapitel 2.

### Til § 3

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

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

Hovedparten af bestemmelserne i den gældende lægemiddellov og i lovforslaget gælder for begge typer af lægemidler.

Som følge af nye EU-regler, der på flere områder har indført forskellig regulering for lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr, er det imidlertid ikke muligt at bevare fælles regler i samme omfang som i dag. I forhold til gældende regulering er det derfor nødvendigt at udvide antallet af bestemmelser i lovforslaget, som kun omfatter den ene type af lægemidler. Hvor dette er tilfældet, vil det udtrykkeligt fremgå af den enkelte bestemmelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 3, stk. 2, viderefører den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 1, stk. 2, hvorefter alle svangerskabsforebyggende midler, der ikke er omfattet af lov om medicinsk udstyr, henhører under lovens område. Bestemmelsen gælder for svangerskabsforebyggende midler til både mennesker og dyr.

Hormonalt virkende svangerskabsforebyggende midler, som f.eks. p-piller, er omfattet af lægemedieldefinitionen i forslaget § 2, nr. 2, idet de påvirker en fysiologisk funktion ved at udøve en farmakologisk virkning.

Svangerskabsforebyggende midler, som f.eks. p-skum og vagitorier, der har en kemisk virkemåde, falder derimod uden for definitionen i forslaget § 2, nr. 2, der som nævnt alene omfatter varer, der har en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkemåde. Sådanne midler vil heller ikke være omfattet af lov om medicinsk udstyr, medmindre de sælges som tilbehør hertil, f.eks. som tilbehør til et pessar. Hensynet til forbrugernes sikkerhed tilsiger imidlertid, at

alle svangerskabsforebyggende midler, der ikke er omfattet af lov om medicinsk udstyr - uanset deres konkrete virkemåde - også fremover reguleres efter lægemiddeloven. Det fremgår derfor af bestemmelsen, at loven også gælder for svangerskabsforebyggende midler, der ikke er omfattet af lægemedieldefinitionen i § 2.

I den foreslåede bestemmelse i § 3, stk. 3, udvides lovens anvendelsesområde til at gælde for en række varer, som ikke er omfattet af lægemedieldefinitionen i § 2. Loven skal dog kun gælde i de tilfælde, hvor det udtrykkeligt fremgår af den enkelte bestemmelse. Formålet med at medtage disse varer i lægemiddeloven er hensynet til produkternes sikkerhed - og dermed hensynet til mennesker og dyrs sundhed.

I forslaget § 3, stk. 3, nr. 1 og 2, fastsættes, at loven på visse punkter også finder anvendelse på mellemprodukter bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel, og på visse råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler.

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

Ved sammenblanding af råvarer i stadiet inden det færdige lægemiddel fremkommer de såkaldte mellemprodukter. Råvarer og mellemprodukter falder uden for lægemedieldefinitionen i forslaget § 2 og er derfor som udgangspunkt ikke omfattet af lovens anvendelsesområde.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til forslaget § 39, stk. 1 og 2, og § 40, stk. 3.

I lovforslagets § 3, stk. 3, nr. 3, fastsættes, at loven også finder anvendelse på visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.

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

Da stofferne har karakter af råvarer og dermed som udgangspunkt falder uden for lovens anvendelsesområde, præciseres det, at loven også gælder for disse stoffer.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til forslaget §§ 93-95.

I lovforslagets § 3, stk. 4, fastsættes, at loven også omfatter reklame for visse andre varer.

Bestemmelsen omhandler to af lovforslagets bestemmelser om reklame for andre varer end lægemidler.

Den ene er forslaget § 65, som fastsætter særlige regler om anvendelse af ordet apotek i reklamer for andre varer end lægemidler. Ved andre varer forstås alle varer, der ikke er omfattet af lægemiddeldefinitionen i forslaget § 2, herunder også varer, der som udgangspunkt er undtaget fra lovens anvendelsesområde efter forslaget § 4, stk. 1. § 65 er en uændret videreførelse af § 31, stk. 3, i gældende lægemiddellov. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til forslaget § 65.

Den anden bestemmelse om andre varer end lægemidler er forslaget § 71, som indeholder hjemmel til at fastsætte særlige regler om reklame for tandpleje-produkter, der ikke er omfattet af lægemiddeldefinitionen i § 2. Sådanne regler er fastsat i bekendtgørelse om reklame for tandpleje-produkter udstedt i medfør af gældende lægemiddellov § 31, stk. 2. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til forslaget § 71.

#### Til § 4

Lovforslagets § 4, stk. 1, har til formål at afgrænse lovens anvendelsesområde i forhold til en række produkter, som kan være omfattet af lægemiddeldefinitionen i § 2, men som hver især er reguleret efter anden lovgivning.

Bestemmelsen, der svarer til § 3, stk. 1, i den gældende lægemiddellov, indeholder en opdateret angivelse af de produktgrupper og enkeltprodukter, der som udgangspunkt falder uden for lovens anvendelsesområde. I forhold til den nugældende bestemmelse præciseres, at loven ikke omfatter biocider (bekæmpelsesmidler), radionukleider i form af lukkede kilder, uforarbejdede væv og celler af menneskelig oprindelse, medicinsk udstyr samt fuldblod, plasma og blodceller af menneskelig oprindelse, bortset fra plasma, der indgår som aktiv råvare i lægemidler, der fremstilles under anvendelse af en industriel proces.

Af bestemmelsen følger, at de nævnte varer, der er reguleret i anden selvstændig lovgivning, som udgangspunkt falder uden for lovens anvendelsesområde. Varerne kan imidlertid blive omfattet af denne lov, hvis en vurdering efter forslaget § 2 eller § 4, stk. 2, fører til det resultat, at varen ud fra hensynet til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed, bør være omfattet af lægemiddeloven. Det er Lægemedelstyrelsen, der i den konkrete situation træffer beslutning

om, hvorvidt varen skal reguleres efter lægemiddeloven.

Afgrænsningsproblemer opstår bl.a. i forhold til kosttilskud, jf. definitionen på kosttilskud i § 2 i bekendtgørelse om kosttilskud. Efter bekendtgørelsen defineres kosttilskud som fødevarer, der har til formål at supplere den normale kost, er koncentrerede kilder til næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller kombinerede, og markedsføres i dosisform, f.eks. kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former, pulverbreve, væskeampuller, dråbedispenseringsflasker og andre lignende former for væsker og pulvere beregnet til at blive indtaget i mindre afmålte mængder.

Der er set eksempler på, at kosttilskud er markedsført med anbefaling om, at de har en gavnlig virkning på behandling eller forebyggelse af sygdomme eller sygdomssymptomer. Der kan for sådanne produkter opstå tvivl om, hvorvidt et produkt skal klassificeres som et kosttilskud eller et lægemiddel.

For så vidt angår blodceller og plasma af menneskelig oprindelse reguleres tæpning og testning efter reglerne i lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven). Den efterfølgende håndtering, distribution mv. af blodceller og plasma, reguleres efter lægemiddeloven, når blodet skal anvendes til lægemiddelfremstilling.

Uanset at de i stk. 1 opregnede produkter er undtaget fra lovens anvendelsesområde, vil den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 65 om anvendelse af ordet apotek i reklamer gælde for disse produkter. Endvidere vil reklame for tandpleje-produkter, der ikke er lægemidler, være omfattet af forslaget § 71.

Med lovforslagets § 4, stk. 2, indføres en hjemmel for Lægemedelstyrelsen til at bestemme, at en vare eller varegruppe, som kan være omfattet af både lægemiddeloven og anden lovgivning, udelukkende skal reguleres efter lægemiddelovgivningen.

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

Formålet med bestemmelsen i forslaget § 4, stk. 2, er at implementere denne såkaldte »trumfregel«. Bestemmelsen er udformet således, at Lægemedelstyrelsen

relsen i tilfælde, hvor der er tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber skal reguleres efter lægemiddelloven eller efter en tilgrænsende lovgivning, fordi den kan være omfattet af såvel lægemiddelloven som af anden tilgrænsende lovgivning, kan træffe beslutning om, at den pågældende vare eller kategori af varer skal reguleres efter lægemiddelloven. Der åbnes samtidig mulighed for, at indenrigs- og sundhedsministeren efter forhandling med den relevante minister kan udstede regler om, at de pågældende produkter helt eller delvist skal reguleres efter lægemiddelloven.

Bestemmelsen i § 4, stk. 2, finder ikke anvendelse i forhold til varer, der klart falder ind under anvendelsesområdet for enten lægemiddelloven eller anden tilgrænsende lovgivning, idet der for disse produkter ikke vil herske tvivl om, hvilken lovgivning, de skal reguleres efter.

Lægemiddelstyrelsen skal inddrage de relevante myndigheder i eventuelle grænsedragningsspørgsmål.

#### Til § 5

Den foreslåede bestemmelse i § 5 svarer indholdsmæssigt til § 3, stk. 2, 1. pkt., i den gældende lægemiddellov, idet det dog er præciseret, at indenrigs- og sundhedsministerens beslutning træffes på grundlag af en vurdering af lægemidlernes egenskaber.

Bestemmelsen har bl.a. været anvendt til at fastsætte mere lempelige regler for godkendelse og forhandling af naturlægemidler samt vitamin- og mineralpræparater, idet det - ud fra en samlet vurdering af disse produkters egenskaber - ikke skønnes hensigtsmæssigt at stille de samme strenge krav til godkendelse og forhandling som for lægemidler generelt.

Bestemmelsen vil også kunne anvendes til at undtage andre varer eller varegrupper helt eller delvist fra loven. Det gælder dog kun for så vidt angår de dele af loven, som ikke gennemfører EU-retlig regulering.

For så vidt angår den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 3, stk. 2, 2. pkt., om, at forhandling af jern- og vitaminpræparater undtages fra kravet om apoteksforbehold i lovens § 5, vil denne bestemmelse blive overført til bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold. Se i øvrigt bemærkningerne til § 60.

#### Til § 6

Den foreslåede bestemmelse i § 6 svarer til § 3a, stk. 2, i den gældende lægemiddellov.

Bestemmelsen gør det muligt administrativt at fastsætte hvilke af lægemiddellovens bestemmelser, der ikke finder anvendelse på lægemidler godkendt til

markedsføring i hele EU efter den centrale godkendelsesprocedure. Der er tale om en afgrænset gruppe af lægemidler, som anført i lægemiddelforordningen.

## Til kapitel 2

### Markedsføringstilladelse og andre tilladelser til salg og udlevering

#### Til § 7

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

Den foreslåede bestemmelse i § 7 svarer til § 13 i den gældende lægemiddellov, dog er begrebet »farmaceutisk specialitet« blevet erstattet med »lægemiddel«. Kravet om godkendelse ved udstedelse af en markedsføringstilladelse vil derfor fremover omfatte alle lægemidler, bortset fra de lægemidler, der er undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse efter forslaget § 11, eller som kan sælges eller udleveres efter særlig tilladelse, jf. forslaget §§ 29-32.

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

Bestemmelsen fastslår kravet om, at et lægemiddel skal have en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen, hvis det skal kunne sælges eller udleveres her i landet. Lægemiddelstyrelsen kan i medfør af dette lovforslag udstede markedsføringstilladelser ved den nationale procedure, den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure. Europa-Kommissionen udsteder alene markedsføringstilladelser i medfør af den centrale procedure.

Først når en markedsføringstilladelse er udstedt, vil lægemidlet kunne bringes på markedet her i landet.

Markedsføringstilladelsen er knyttet til det enkelte lægemiddel. De virksomheder, som fremstiller eller distribuerer lægemidler, skal selvstændigt søge om tilladelse i medfør af den foreslåede § 39. Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil derfor typisk også skulle ansøge om tilladelse i medfør af lovforslagets § 39.

#### Til § 8

Lovforslagets § 8, stk. 1, fastslår det fundamentale princip, at markedsføringstilladelse alene kan udstede

des, hvis afvejningen mellem fordele og risici ved brugen af lægemidlet er gunstig.

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

Lovforslagets § 8, stk. 2, implementerer artikel 1, nr. 28 og 29, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 1, nr. 19 og 20, i direktivet om lægemidler til dyr og fastslår, at der ved behandlingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal foretages en afvejning af på den ene side lægemidlets positive terapeutiske virkninger og på den anden side risici forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning samt risici for uønskede virkninger på miljøet. Indvirkningen på miljøet skal undersøges og det skal i konkrete tilfælde overvejes at indføre særlige foranstaltninger med henblik på at begrænse den.

Oplysninger om formodede og konstaterede bivirkninger indgår i afvejningen mellem fordele og risici ved et lægemiddel.

Det er en forudsætning for Lægemedelstyrelsens behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse, at ansøgningen opfylder kravene i regler fastsat i medfør af § 34, nr. 1. Lægemedelstyrelsen kan således afvise at behandle en ansøgning, der ikke lever op til kravene.

I medfør af den foreslåede § 34, nr. 1, vil der blive fastsat regler om, at ansøgeren som led i en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal indsende oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Desuden skal der som hidtil oplyses om lægemidlets eventuelle indvirkning på miljøet og de foranstaltninger, producenten måtte have iværksat til imødegåelse af eventuelle uønskede virkninger på miljøet. Kravet vil omfatte lægemidler til både mennesker og dyr. En guideline på fællesskabsniveau om kravene til miljøundersøgelse er under udarbejdelse.

I medfør af den foreslåede § 34, nr. 6, vil der blive fastsat regler om Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse. Bekendtgørelsen vil som hidtil ikke indeholde specifikke anvisninger på, hvordan afvejningen mellem fordele og risici skal foretages, da Lægemedelstyrelsen i vidt omfang følger guidelines på fællesskabsniveau.

Med lovforslagets § 8, stk. 3, implementeres artikel 30, stk. 2, litra a, i direktivet om lægemidler til dyr,

hvorefter der, når ansøgningen vedrører lægemidler til anden brug end sygdomsbehandling eller -forebyggelse (zooteknisk brug), i særlig grad skal tages højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt forbrugersikkerheden. Zooteknisk brug kan bl.a. omfatte visse former for fertilitetsregulering hos dyr.

### Til § 9

Lovforslagets § 9, stk. 1, viderefører § 17 i den gældende lægemiddellov. Herudover er der i forslaget § 9, stk. 2, fastsat en pligt for Lægemedelstyrelsen til at foretage en årlig revurdering af vilkår fastsat i medfør af stk. 1.

Bestemmelsen vil som hidtil kunne anvendes af Lægemedelstyrelsen til at udstede markedsføringstilladelse på betingelse af, at visse nærmere opregnede vilkår opfyldes inden for en bestemt tidsfrist. Sådanne vilkår indeholder i praksis typisk krav til f.eks. tilretning af pakningsmateriale og indlægsseddel samt kvalitetsopfølgning.

Med bestemmelsen implementeres herudover artikel 22 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 26, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter markedsføringstilladelsen under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan udstedes på betingelse af, at ansøgeren opfylder bestemte vilkår, navnlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan godkendelse kan kun udstedes af objektive og bevislige grunde. Opretholdelse af markedsføringstilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse vilkår, jf. også lovforslagets § 14, stk. 2, nr. 1.

For så vidt angår lægemidler til mennesker skal vilkårene baseres på én af de begrundelser, der er omhandlet i bilag I til direktivet om lægemidler til mennesker.

Alternativet til at fastsætte vilkår i medfør af stk. 1 er, at ansøgningen om markedsføringstilladelse afslås. Ved fastlæggelsen af, hvilke objektive og bevislige grunde, der kan begrunde et vilkår, vil der udover bilag I i direktivet om lægemidler til mennesker blive taget hensyn til afslagsgrundene i lovforslagets §§ 12 - 13.

Fastsættelsen af vilkår forudsætter dels, at ansøgeren inddrages i processen efter almindelige forvaltningsretlige regler, dels at det udtrykkeligt angives i markedsføringstilladelsen,

1) hvilke vilkår, der er knyttet til tilladelsen,

- 2) at opretholdelsen af markedsføringstilladelsen afhænger af opfyldelse af de pågældende vilkår, samt
- 3) frister og datoer for opfyldelse af vilkårene.

For så vidt angår lægemidler til mennesker, skal listen over vilkår fastsat i medfør af § 9, stk. 1, straks gøres offentligt tilgængelig sammen med frister og datoerne for opfyldelsen, jf. artikel 22 i direktivet om lægemidler til mennesker. Implementering heraf sker ved, at markedsføringstilladelser gøres offentligt tilgængelige i medfør af lovforslagets § 72, idet vilkårene fremgår af markedsføringstilladelsen.

#### Til § 10

Lovforslagets § 10 introducerer begrebet produktresumé, der bl.a. benyttes i lovforslagets § 14, stk. 2, nr. 3, jf. § 26. Udformningen af produktresuméer er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne. Et produktresumé skal bl.a. indeholde oplysninger om lægemidlets sammensætning, lægemiddelform, indikationer (anvendelsesområde), kontraindikationer, bivirkninger, forsigtighedsforanstaltninger, dosering og eventuelle advarsler, jf. artikel 11 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 14 i direktivet om lægemidler til dyr. Produktresuméet afspejler de ændringer, der måtte være ansøgt eller godkendt, eller den viden, som Lægemiddelstyrelsen kommer i besiddelse af fx via periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR).

#### Til § 11

Lovforslagets § 11 indeholder i overensstemmelse med lægemiddeldirektiverne nye undtagelser til kravet om markedsføringstilladelse. Bestemmelsen i den foreslåede § 11 opregner de typer af lægemidler, hvortil der ikke stilles krav om markedsføringstilladelse, men som er omfattet af lovens øvrige bestemmelser, herunder krav om fremstilling, kvalitet, mærkning og indberetning af bivirkninger.

De pågældende lægemidler er ikke omfattet af eller kan undtages fra direktivernes anvendelsesområder, jf. artikel 3 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 3 og 4 i direktivet om lægemidler til dyr. Efter regeringens opfattelse bør disse lægemidler ikke generelt være undtaget fra lovens øvrige bestemmelser. De pågældende lægemidler er imidlertid fritaget fra krav om markedsføringstilladelse, da der er tale om lægemidler, som ikke egner sig til at blive underkastet en egentlig godkendelsesprocedure.

Den foreslåede bestemmelse i § 11, nr. 1, implementerer artikel 3, nr. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 3, stk. 2, litra a, i direktivet om

lægemidler til dyr og svarer til den eksisterende regel i § 11, stk. 3, hvorefter lægemidler der er fremstillet på et apotek til den enkelte patient, og som forhandles og udleveres fra et apotek under angivelse af deklaration og uden anden form for navneangivelse (magistrelt fremstillede lægemidler) ikke er omfattet af kravet om markedsføringstilladelse. I den foreslåede bestemmelse er det præciseret, at undtagelsen også gælder lægemidler, der fremstilles magistrelt til behandling af dyr.

Den foreslåede bestemmelse i § 11, nr. 2, implementerer artikel 3, stk. 1, litra b) i direktivet om lægemidler til dyr, der fastsætter, at inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr, der fremstilles af patogene organismer og antigener udvundet fra dyr eller et husdyrhold og anvendt til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold på samme sted, er undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse. Efter artikel 4, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr kan medlemslandene fastsætte, at direktivet ikke finder anvendelse på ikke-inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogene organismer og antigener udvundet fra dyr eller et husdyrhold og anvendt til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold på samme sted. Udtrykket »sted« skal i denne sammenhæng forstås som den enkelte gård/CVR-enhed. De omhandlede lægemidler må således ikke bringes fra den ene gård/CVR-enhed til den anden. Dette gælder uanset, at flere gårde måtte have samme ejer.

Den foreslåede bestemmelse i § 11, nr. 3, vedrører lægemidler bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg og implementerer artikel 3, nr. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 3, stk. 1, litra e), i direktivet om lægemidler til dyr. Bestemmelsen vedrører de lægemidler, der anvendes i forbindelse med ikke-kliniske forsøg og kliniske forsøg på mennesker eller dyr, der er reguleret i kapitel 11 i dette lovforslag.

Bestemmelsen viderefører den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 25, stk. 1, for så vidt angår lægemidler til kliniske forsøg på dyr eller mennesker. Disse lægemidler vil således fortsat kunne sælges og udleveres til brug for kliniske forsøg, der er godkendt i medfør af lovforslaget § 88, uanset at de ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 11, nr. 4, undtager foderlægemidler som defineret i direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet fra kravet om markedsføringstilladelse og implementerer artikel 3, stk. 1, litra a) i direktivet om lægemidler til dyr. Et foderlægemiddel består af en blanding af to komponenter: foderet

og en forblanding. Det er alene det færdigblandede foderlægemiddel, der ikke er undergivet krav om markedsføringstilladelse, idet forblandingerne skal godkendes efter de almindelige regler for udstedelse af en markedsføringstilladelse til lægemidler.

### Til § 12

Lovforslagets § 12 implementerer artikel 1, nr. 28 a, og artikel 26 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 30 i direktivet om lægemidler til dyr.

Bestemmelsen fastsætter, hvornår Lægemiddelstyrelsen skal give afslag på ansøgning om en markedsføringstilladelse til et lægemiddel. De i § 12 anførte afslagsbegrundelser omfatter både lægemidler til mennesker og til dyr. Anvendelsen af den foreslåede § 12 forudsætter i hvert enkelt tilfælde, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at betingelserne for afslag er opfyldt.

Bestemmelsen er ny i forhold til den gældende lægemiddelov, der ikke opererer med afslagsgrunde, men i stedet i § 15 fastsætter en række positivt opregnede betingelser, der skal være opfyldt for udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Af hensyn til konsistens i lovteksten er det valgt at lave en samlet bestemmelse, uanset at der er enkelte forskelle i direktivernes ordlyd. Nedenfor er de enkelte afslagsgrunde nærmere gennemgået i forhold til direktivteksterne:

Den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 1, nr. 1, implementerer artikel 26, stk. 1, litra a, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 30, stk. 2, litra a, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 26, stk. 1, litra a, nægtes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis forholdet mellem fordele og risici ikke kan betragtes som gunstigt.

Efter artikel 30, stk. 2, litra a, nægtes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis en vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ.

Den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 1, nr. 2, implementerer artikel 26, stk. 1, litra b, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 30, stk. 2, litra b, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 26, stk. 1, litra b, nægtes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis den terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort.

Efter artikel 30, stk. 2, litra b, nægtes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis veterinærlægemidlet ikke har nogen terapeutisk virkning eller lægemidlets terapeutiske virkning er utilstrækkelig

godtgjort for den dyreart, som skal være genstand for behandlingen.

Bestemmelsen muliggør, at en ansøgning om markedsføringstilladelse kan afslås, allerede fordi den terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort, således at en afvejning af fordele og risici ved lægemidlet ikke er nødvendig.

Den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 1, nr. 3, implementerer artikel 26, stk. 1, litra c, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 30, stk. 2, litra c, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse nægtes, hvis lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 2, implementerer artikel 1, nr. 28a, i direktivet om lægemidler til mennesker, der fastslår, at forholdet mellem fordele og risici består af en vurdering af lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til de risici, der er beskrevet i nr. 28, 1. led. Nr. 28, 1. led, definerer en risiko ved lægemidlets anvendelse som enhver risiko forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, for patientens helbred eller folkesundheden. Nr. 28, 2. led, definerer en risiko ved lægemidlets anvendelse som enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet. Bestemmelsen fastslår i overensstemmelse hermed, at en risiko for uønsket påvirkning af miljøet ikke isoleret set kan begrunde et afslag på markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, jf. også præambelens betragtning 18. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 8.

Udover de ovenfor anførte direktivbestemmelser, fremgår det af artikel 26, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 30, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr, at markedsføringstilladelse nægtes, hvis den dokumentation, der forelægges den kompetente myndighed, ikke fuldt ud opfylder kravene til en ansøgning i lægemiddeldirektiverne. Den pågældende afvisningsgrund fremgår ikke udtrykkeligt af loven, idet den følger af forvaltningsretlige grundsatninger:

Efter officialmaksimen er den myndighed, der skal træffe afgørelse i en sag, forpligtet til at tilvejebringe så korrekte og tilstrækkelige oplysninger, at der kan træffes en materielt rigtig afgørelse.

Sager om markedsføringstilladelse rejses af ansøgeren. Der vil derfor kunne stilles større krav til ansøgerens deltagelse i og ansvar for sagens oplysning, end hvis sagen blev rejst af Lægemiddelstyrelsen.

Ansøgeren har et incitament til at deltage i sagens oplysning, og Lægemiddelstyrelsen har tilsvarende en ret til at kræve ansøgerens aktive medvirken til sags-

oplysningen. Ansøgeren vil således som udgangspunkt være forpligtet til - på begæring - at fremkomme med de oplysninger, som er nødvendige for afgørelsen, og som Lægemedelstyrelsen ikke selv ligger inde med.

Retsvirkningen af manglende medvirken vil efter en konkret vurdering kunne være processuel skadevirkning for ansøgeren - typisk at det ansøgte ikke kan imødekommes.

Det er derfor skønnet unødvendigt at medtage en udtrykkelig lovhjemmel til at afslå en ansøgning, der ikke lever op til lægemiddeldirektivernes dokumentationskrav. Kravene til ansøgningens form og indhold vil blive fastlagt i bekendtgørelsesform, jf. forslagens § 34, nr. 1. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 8, stk. 2, der fastsætter et udtrykkeligt krav om, at ansøgninger om markedsføringstilladelse til brug for Lægemedelstyrelsens vurdering skal indeholde de oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, som vil blive krævet i regler fastsat efter lovforslagets § 34, nr. 1.

#### *Til § 13*

Lovforslagets § 13 implementerer artikel 6 og 30 i direktivet om lægemidler til dyr. Bestemmelsen skal ses i forlængelse af § 12 og fastsætter, hvilke afslagsgrunde, der udover de i § 12 nævnte, finder anvendelse på lægemidler til dyr. Stk. 1 indeholder obligatoriske afslagsgrunde, mens stk. 2 indeholder ikke-obligatoriske. Anvendelsen af den foreslåede § 13 forudsætter i hvert enkelt tilfælde, at Lægemedelstyrelsen vurderer, at betingelserne for afslag er opfyldt.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 1, implementerer artikel 30, stk. 2, litra e, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 30, stk. 2, litra e, skal en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr afslås, hvis den mærkning eller indlægsseddel, der foreslås af ansøgeren, ikke er i overensstemmelse med direktivets krav.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 2, implementerer artikel 30, stk. 2, litra d, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter markedsføringstilladelse afslås, hvis den tilbageholdelsestid, som er angivet af ansøgeren, er utilstrækkelig til, at fødevarer fremstillet af det behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, eller er utilstrækkelig godtgjort.

Ved tilbageholdelsestid forstås den nødvendige periode, der ved normal forskriftsmæssig brug skal iagttages fra den sidste behandling af dyret, til dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer - for at beskytte folkesundheden ved at sikre, at sådanne føde-

varer ikke indeholder restkoncentrationer af aktive lægemiddelstoffer, der overstiger nærmere fastsatte maksimumgrænseværdier.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 3, implementerer artikel 30, stk. 2, litra f, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter markedsføringstilladelse afslås, hvis veterinærlægemidlet udbydes til salg til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 4, implementerer artikel 30, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter de kompetente myndigheder, så længe fællesskabsretlige forskrifter på området fortsat er under udarbejdelse, kan nægte at udstede en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel, hvis dette er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed. Bestemmelsen vil kunne tænkes anvendt i situationer, hvor der er nationale programmer for sygdomsbekæmpelse, der måtte blive vanskeliggjort, hvis lægemidlet anvendes.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 1, nr. 5, implementerer artikel 6, stk. 1 og 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Som udgangspunkt må der ikke gives tilladelse til markedsføring af et lægemiddel til dyr med henblik på indgivelse til en eller flere fødevarerproducerende dyrearter, medmindre de farmakologisk aktive stoffer, som lægemidlet indeholder, er opført i bilag I, II eller III til medicinrestforordningen.

Den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 2, gør det muligt for Lægemedelstyrelsen at fastsætte regler om udstedelse af markedsføringstilladelse til et lægemiddel beregnet til de specifikke dyr af hesteslægten, som i henhold til Kommissionens beslutning 93/623/EØF af 20. oktober 1993 om et identifikationsdokument (pas), der skal ledsage registrerede hovdyr og i henhold til Kommissionens beslutning 2000/68/EF af 22. december 1999 om ændring af beslutning 93/923/EØF om identifikation af hovdyr til opdræt og som brugsdyr, er blevet erklæret for uegnet til slagting til konsum, jf. artikel 6, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Sådanne lægemidler må dog ikke godkendes, hvis de indeholder aktive stoffer, der er opført i bilag IV til medicinrestforordningen, eller efter produktresumeet er beregnet til behandling af tilstande for hvilke der findes et alternativt lægemiddel til dyr, der er tilladt for dyr af hesteslægten.

#### *Til § 14*

Lovforslagets § 14 implementerer artikel 22, 64 og 116 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 26, stk. 3, 62 og 83 i direktivet om lægemidler til

dyr. Artikel 116, stk. 1 og 2, i direktivet om lægemidler til mennesker indeholder en række forskellige grunde til at ændre, suspendere og tilbagekalde en markedsføringstilladelse, hvorfor artiklen implementeres i flere bestemmelser, jf. lovforslagets §§ 14 og 15.

Bestemmelsen fastsætter i § 14, stk. 1, hvornår Lægemiddelstyrelsen skal ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, mens forslaget § 14, stk. 2 og 3, fastsætter, hvornår Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse. De i § 14 anførte grunde til at foretage ændring, suspension eller tilbagekaldelse omfatter både lægemidler til mennesker og til dyr. Anvendelsen af den foreslåede § 14 forudsætter i hvert enkelt tilfælde, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at betingelserne for ændring, suspension eller tilbagekaldelse er opfyldt. Valget mellem ændring, suspension eller tilbagekaldelse er undergivet proportionalitetsprincippet.

Bestemmelsen indebærer en præcisering af den gældende lovs § 20, stk. 1, idet denne bestemmelse alene omtaler tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser. Den udtrykkelige hjemmel til at ændre og suspendere en markedsføringstilladelse er således ny. Imidlertid er den gældende § 20, stk. 1, i praksis blevet fortolket således, at den udover at give hjemmel til at tilbagekalde en markedsføringstilladelse, også giver mulighed for at ændre eller suspendere tilladelsen som »det mindre i det mere«.

Af hensyn til konsistens i lovteksten er udarbejdet en samlet bestemmelse, uanset at der er enkelte forskelle i ordlyden af direktivernes bestemmelser om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser. Nedenfor er de enkelte ændrings-, suspensions- og tilbagekaldelsesgrunde nærmere gennemgået i forhold til direktivteksterne:

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 1, implementerer artikel 116, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra a, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 116, stk. 1, suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres en markedsføringstilladelse, hvis forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt ved den normale brug af lægemidlet, eller hvis lægemidlet er skadeligt ved forskriftsmæssig brug.

Efter artikel 83, stk. 1, litra a, suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres en markedsføringstilladelse, hvis vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ.

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

Efter lovforslagets § 25, stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen til enhver tid påbyde indehaveren af markedsføringstilladelsen at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 2, implementerer artikel 116, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra b, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 116, stk. 1, suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres en markedsføringstilladelse, hvis lægemidlet er uden terapeutisk virkning.

Efter artikel 83, stk. 1, litra b, suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres en markedsføringstilladelse, hvis veterinærlægemidlet er uden terapeutisk virkning på den dyreart, som er genstand for behandlingen.

Suspension, tilbagekaldelse, inddragelse eller ændring i medfør af den foreslåede bestemmelse forudsætter, at der foreligger dokumentation for den manglende terapeutiske virkning.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 3, implementerer artikel 116, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra c, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 4, implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra f, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis oplysningerne i sagens akter (dokumentationen) er urigtige. Der skal være tale om urigtige oplysninger af væsentlig betydning for Lægemiddelstyrelsens vurdering af ansøgningen.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 5, implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra g, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages



ges eller ændres, hvis egenkontrollen ikke er blevet foretaget. Ved egenkontrol forstås virksomhedernes kontrol med produktionsprocedurer og råvarer samt kontrol af færdigvaren med henblik på at sikre, at færdigvaren overholder de godkendte specifikationer. Egenkontrollen skal udføres for hvert enkelt parti af færdigvarer. De nærmere regler om egenkontrol fastsættes i medfør af lovforslagets § 40, stk. 3.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 2, nr. 1, implementerer artikel 22 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 26, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Bestemmelsen fastslår, at Lægemedelstyrelsen kan suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, hvis markedsføringstilladelsen ikke kan opretholdes på grund af manglende overholdelse af særlige vilkår fastsat i medfør af § 9.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 2, nr. 2, implementerer artikel 64 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 62 i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 64 kan Lægemedelstyrelsen, efter at den berørte part har undladt at efterkomme en henstilling, suspendere markedsføringstilladelsen for et lægemiddel til mennesker, indtil lægemidlets mærkning og den medfølgende indlægsseddel er bragt i orden.

Efter artikel 62 kan Lægemedelstyrelsen, såfremt en opfordring til rette vedkommende har været uden resultat, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen, hvis reglerne om mærkning og indlægsseddel ikke overholdes.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 2, nr. 3, implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 2, litra a, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis markedsføringstilladelsens indehaver ikke - med henblik på at få meddelt en tilladelse til variation - straks har underrettet Lægemedelstyrelsen om enhver påtænkt ændring i de oplysninger eller dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen.

Bestemmelsen omfatter alle situationer, hvor indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager ændringer i de dokumenter, der ligger til grund for udstedelse af markedsføringstilladelsen, uden Lægemedelstyrelsens samtykke. Som eksempel kan nævnes, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ændrer i de godkendte specifikationer for lægemidlet, jf. forslagets § 51, stk. 2, nr. 3, uden tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Afvejning af, om der skal ske ændring, suspension eller tilbagekaldelse, er undergivet proportionalitets-

princippet. Lægemedelstyrelsen kan endvidere vælge mellem at pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen at ansøge om en ændring i medfør af lovforslagets § 26, stk. 1, eller selv ændre i markedsføringstilladelsen. Sidstnævnte vil typisk alene ske i akutte situationer.

Undladelse af at ansøge om variation i medfør af forslagets § 26, stk. 1, er endvidere strafbelagt. Lægemedelstyrelsen kan således vælge imellem at politianmelde indehaveren af markedsføringstilladelsen og/eller at ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen ved manglende ansøgning om variation.

### Til § 15

Lovforslagets § 15 implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker.

Bestemmelsen skal ses i forlængelse af § 14, stk. 1, og fastsætter, hvornår Lægemedelstyrelsen ud over de i § 14, stk. 1, angivne tilfælde skal ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker. Anvendelsen af den foreslåede § 15 forudsætter i hvert enkelt tilfælde, at Lægemedelstyrelsen vurderer, at betingelserne for ændring, suspension eller tilbagekaldelse er opfyldt. Valget mellem ændring, suspension eller tilbagekaldelse er undergivet proportionalitetsprincippet.

Den foreslåede bestemmelse i § 15, nr. 1, implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter en markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis markedsføringstilladelsens indehaver ikke har taget hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og indført de ændringer, der er nødvendige for at lægemidlet fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.

Den foreslåede bestemmelse i § 15, nr. 2, implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter en markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis markedsføringstilladelsens indehaver ikke straks har underrettet Lægemedelstyrelsen om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der pålægges af de kompetente myndigheder i de lande, hvor lægemidlet markedsføres, eller om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel, som ikke kommer til styrelsens kundskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter.

*Til § 16*

Lovforslagets § 16 implementerer artikel 6, stk. 2, og artikel 83 i direktivet om lægemidler til dyr.

Bestemmelsen skal ses i forlængelse af § 14 og fastsætter, hvornår Lægemiddelstyrelsen ud over de i § 14 angivne grunde henholdsvis skal eller kan, jf. henholdsvis stk. 1 og 2, ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr. Anvendelsen af den foreslåede § 16 forudsætter i hvert enkelt tilfælde, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at betingelserne for afgørelsen er opfyldt. Valget mellem henholdsvis ændring, suspension eller tilbagekaldelse er undergivet proportionalitetsprincippet.

Den foreslåede bestemmelse i § 16, stk. 1, nr. 1, implementerer artikel 83, stk. 1, litra d, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres hvis den tilbageholdelsestid, som er angivet af ansøgeren, er utilstrækkelig til, at fødevarer fremstillet af det behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed.

Den foreslåede bestemmelse i § 16, stk. 1, nr. 2, implementerer artikel 83, stk. 1, litra e, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis veterinærlægemidlet udbydes til salg til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser.

Den foreslåede bestemmelse i § 16, stk. 1, nr. 3, implementerer artikel 6, stk. 2, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter indehaveren af markedsføringstilladelsen eller i givet fald de kompetente myndigheder skal, såfremt det er berettiget som følge af en ændring af bilagene til medicinrestforordningen, iværksætte alle de nødvendige foranstaltninger for at ændre eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen senest 60 efter offentliggørelsen af den pågældende ændring af bilagene til medicinrestforordningen i EF-tidende.

Den foreslåede bestemmelse i § 16, stk. 2, nr. 1, implementerer artikel 83, stk. 2, litra a, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse kan suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis markedsføringstilladelsens indehaver ikke har taget hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og indført de ændringer, der er nødvendige for at lægemidlet fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.

Den foreslåede bestemmelse i § 16, stk. 2, nr. 2, implementerer artikel 83, stk. 2, litra b, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse kan suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller

ændres, hvis markedsføringstilladelsens indehaver ikke straks har underrettet Lægemiddelstyrelsen om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der pålægges af de kompetente myndigheder i de lande, hvor lægemidlet markedsføres, eller om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel.

Den foreslåede bestemmelse i § 16, stk. 2, nr. 3, implementerer artikel 83, stk. 1, 2. led, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter de kompetente myndigheder, så længe fællesskabsretlige forskrifter på området fortsat er under udarbejdelse, kan suspendere, tilbagekalde, inddrage eller ændre en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel, hvis dette er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed..

Bestemmelsen sigter på de situationer, hvor man på fællesskabsniveau er ved at udarbejde regler f.eks. med henblik på at regulere sygdomsbekæmpelse hos en given dyreart. I disse tilfælde kan der være et behov for at agere i forhold til et lægemiddel, der eksempelvis indeholder fremmede agenser, der i sig selv kan vise sig at være decideret skadelige eller ligefrem sygdomsfremkaldende.

Bestemmelsen vil endvidere kunne finde anvendelse på EU-programmer for sygdomsbekæmpelse, der er fastsat i Fællesskabslovgivning.

*Til § 17*

Lovforslagets § 17, stk. 1, viderefører § 20, stk. 3, i den gældende lægemiddellov, hvorefter lægemiddellagenturet underrettes om sager om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser. Selv om suspension af en markedsføringstilladelse er midlertidig, har den reelt samme virkning som en tilbagekaldelse, hvorfor afgørelser herom også indberettes til lægemiddellagenturet. Underretningspligten gælder alle lægemidler, uanset hvilken procedure lægemidlet er godkendt efter.

Den foreslåede bestemmelse i § 17, stk. 2, implementerer artikel 107, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 78, stk. 2, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter den pågældende medlemsstat kan suspendere markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, hvis det for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed (folkesundheden i direktivet om lægemidler til mennesker) er påkrævet, at der handles hurtigt. Suspensionen forudsætter, at Det Europæiske Lægemiddellagentur, Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater underrettes derom senest den følgende hverdag.

*Til § 18*

Lovforslagets § 18 er en videreførelse af den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 14, stk. 2, og fastsætter krav om, at ansøgere til og indehavere af en markedsføringstilladelse skal være etableret i et EU/EØS-land. Det forudsættes, at repræsentanter udpeget af en indehaver af en markedsføringstilladelse ligeledes er etableret i et EU/EØS-land. Uanset, at der er udpeget en repræsentant, kan Lægemiddelstyrelsen altid vælge at rette henvendelse direkte til markedsføringstilladelsens indehaver.

*Til § 19*

Lovforslagets § 19 implementerer artikel 25 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 29 i direktivet om lægemidler til dyr. Bestemmelsen indebærer ingen ændring i forhold til gældende dansk ret.

*Til § 20*

Lovforslagets § 20 præciserer, at det er ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse der har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte. Bestemmelsen finder anvendelse på såvel lægemidler til mennesker som til dyr og indebærer ingen ændring af den gældende retstilstand. Bestemmelsen implementerer artikel 26 i direktivet om lægemidler til mennesker.

*Til § 21*

Lovforslagets § 21 viderefører uændret § 15a i den gældende lægemiddellov. Bestemmelsen blev oprindeligt indført ved lov nr. 380 af 18. maj 1994, og svarer til kravene i artikel 23, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 27, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr.

Bestemmelsen har alene til formål at præcisere, at pligten til at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling også gælder efter tidspunktet for udstedelsen af den pågældende markedsføringstilladelse.

*Til § 22*

Lovforslagets § 22 skal ses i lyset af den foreslåede § 28 om den såkaldte »sun-set-clause«, hvorefter en markedsføringstilladelse bortfalder, hvis tilladelsen ikke er blevet udnyttet i 3 på hinanden følgende år. For at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, hvorvidt dette måtte være tilfældet skal styrelsen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen modtage oplysning om, hvornår faktisk markedsføring af et lægemiddel påbegyndes, suspenderes eller ophører. Bestemmelsen implementerer artikel 23a i direktivet om læge-

midler til mennesker og artikel 27a i direktivet om lægemidler til dyr.

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

Indberetning efter denne bestemmelse er en indberetning på lægemiddelniveau, hvilket adskiller sig fra indberetningen til Medicinpriser efter forslaget § 77 og regler i udstedt i medfør af § 78, hvor der skal ske indberetning af priser for hver enkelt pakningsstørrelse. Lægemidlet skal således alene være på markedet i én lægemiddelform, -styrke og pakningsstørrelse for, at lægemidlet kan anses for at være markedsført. Det følger af den foreslåede bestemmelse i § 22, stk. 2, at så længe én pakningsstørrelse af et givent lægemiddel er anmeldt til Medicinpriser efter den foreslåede § 77 og regler udstedt i medfør af § 78, jf. § 82, vil der således være sket indberetning om faktisk markedsføring.

*Til § 23*

Den foreslåede bestemmelse i § 23 svarer til § 20, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Bestemmelsen fremgår oprindeligt af lov nr. 327 af 26. juni 1975 og er begrundet i ønsket om at sikre Lægemiddelstyrelsen den bedst mulige indsigt, specielt med hensyn til bivirkningsregistreringen.

*Til § 24*

Den foreslåede bestemmelse i § 24 er en uændret videreførelse af § 19c i den gældende lægemiddellov. Bestemmelsen blev oprindeligt indsat som § 19 lov nr. 327 af 26. juni 1975. Ved lov nr. 297 af 15. maj 2002 blev bestemmelsen udskilt som en selvstændig bestemmelse, da produktionsfejl ikke vedrører bivirkninger, som § 19 i øvrigt vedrørte.

Af de oprindelige bemærkninger fremgår, at bestemmelsen også må ses på grundlag af EFTA-konventionen af 8. oktober 1970 om gensidig anerkendelse af inspektioner af virksomheder, der fremstiller lægemidler, hvorefter der var underretningspligt om alvorlige produktionsfejl.

*Til § 25*

Den foreslåede bestemmelse i § 25, stk. 1, viderefører uændret § 15b, stk. 1, i den gældende lægemiddellov, og svarer til kravene i artikel 23, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 27, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr.

Bestemmelserne i den gældende lov blev oprindeligt indført ved lov nr. 382 af 28. maj 2003. Med bestemmelsen er det hensigten at sikre, at virksomhederne indberetter alle væsentlige nye oplysninger af betydning for Lægemedelstyrelsens vurdering af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici.

Lovforslagets § 25, stk. 2, implementerer artikel 23, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 27, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. For at forholdet mellem fordele og risici skal kunne vurderes kontinuerligt, kan Lægemedelstyrelsen kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen medvirker til oplysningen af sagen ved at fremlægge oplysninger, der godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

Den foreslåede bestemmelse i § 25, stk. 3, giver mulighed for, at Lægemedelstyrelsen kan aflægge inspektionsbesøg hos indehaveren af en markedsføringstilladelse for at kontrollere, at denne efterlever pligten efter forslaget § 25, stk. 1. Adgangen til at aflægge inspektionsbesøg forventes alene anvendt i ganske særlige tilfælde, hvor Lægemedelstyrelsen har konkrete holdpunkter for at antage, at en virksomhed tilbageholder sådanne oplysninger (begrunnet formodning). En sådan antagelse kan for eksempel baseres på resultater af kliniske forsøg eller andre forskningsresultater, bivirkningsindberetninger, Lægemedelstyrelsens kontrol af lægemidler og/eller lægemiddelfremstillende virksomheder og indberetninger fra lægemiddelmyndigheder i andre lande.

Lægemedelstyrelsen vil kunne fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal indberettes og om formen herfor, jf. de foreslåede bestemmelser i §§ 36 og 37.

#### *Til § 26*

Lovforslagets § 26, stk. 1 og 2, fastslår udtrykkeligt, at indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til at ansøge om en variation ved enhver ændring af nationale markedsføringstilladelser. Bestemmelsen om variationsansøgning berører ikke anvendelsesområdet for Europa-Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder, eller Europa-Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003 om behandling af ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93.

I medfør af den foreslåede bestemmelse i § 36 bemyndiges Lægemedelstyrelsen til at fastsætte regler

om de oplysninger, der skal ledsage en variationsansøgning, og de betingelser ansøgningen i øvrigt skal opfylde.

#### *Til § 27*

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

Med de foreslåede bestemmelser i § 27, stk. 1 og 2, der implementerer artikel 24 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 28 i direktivet om lægemidler til dyr, bestemmes, at den første markedsføringstilladelse til et lægemiddel er gyldig i 5 år. 5-års perioden for en markedsføringstilladelse afbrydes ikke ved eventuel ændring eller suspension af tilladelsen.

På baggrund af en ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 6 måneder inden tilladelsens udløb, jf. forslaget § 27, stk. 3, vurderer Lægemedelstyrelsen på ny grundlaget for tilladelsen, hvorefter den får tidsubegrænset gyldighed, hvis forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt og der ikke foreligger andre afslagsgrunde, jf. forslaget §§ 12-13.

I medfør af den foreslåede § 34, nr. 1, vil der blive fastsat regler om, at ansøgeren som led i en ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal indsende opdaterede oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, som er nødvendige for Lægemedelstyrelsens vurdering af ansøgningen, herunder oplysning om eventuelle ændringer indført efter markedsføringstilladelsens udstedelse.

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

## F. t. l. om lægemidler

På trods af udgangspunktet om tidsubegrænset gyldighed af markedsføringstilladelsen kan Lægemedelstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 27, stk. 2, 3. pkt., bestemme, at markedsføringstilladelsen kun forlænges i endnu én 5-årsperiode, såfremt styrelsen vurderer, at dette er hensigtsmæssigt. Bestemmelsen fastslår således, at Lægemedelstyrelsen, når forholdet mellem fordele og risici tilsiger det, kan kræve, at lægemidlet skal gennemgå endnu én vurdering, før markedsføringstilladelsen får tidsubegrænset gyldighed. Sådanne lægemidler skal derfor revurderes efter såvel fem som ti år.

Det forhold, at en markedsføringstilladelse tillægges tidsubegrænset gyldighed, udelukker ikke ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen i de i §§ 14-16 nævnte tilfælde, ligesom dette ikke er tilfældet inden for en 5-års gyldighedsperiode.

I lovforslagets § 107, stk. 2, er det fastsat, at en markedsføringstilladelse for et lægemiddel tidligst kan få tidsubegrænset gyldighed, når tilladelsen er blevet forlænget i medfør af denne lov. Kravet om mindst én revurdering af lægemidlet efter lovens ikrafttræden skal sikre, at alle lægemidler har været undergivet en vurdering i forhold til kravene i det foreliggende lovforslag til lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, før markedsføringstilladelsen gøres tidsubegrænset.

*Til § 28*

Lovforslagets § 28, stk. 1, implementerer artikel 24, stk. 4 og 5, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 28, stk. 4 og 5, i direktivet om lægemidler til dyr og indeholder den såkaldte »sun-set-clause«.

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

En markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der er godkendt efter den nationale, gensidige anerkendelses eller decentrale procedure, udnyttes, når markedsføringstilladelsen fører til faktisk markedsføring af det godkendte lægemiddel i Danmark. Uanset om Danmark har fungeret som reference- eller modtagerland i den gensidige anerkendelses eller den decentrale procedure, skal lægemidlet således markedsføres her i landet for at afbryde treårs fristen. Efter den foreslåede bestemmelse i § 22 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen meddele Lægemedelstyrelsen, når markedsføringen påbegyndes, suspenderes eller

ophører, hvilket vil gøre det muligt at administrere denne bestemmelse. En nærmere præcisering af kravet om faktisk markedsføring vil ske på fællesskabsniveau. Det forventes, at der vil blive tale om en lempeelig forståelse af kravet, hvorefter lægemidlet alene skal være på markedet i én lægemiddelform, -styrke og pakningsstørrelse for, at der er tale om faktisk markedsføring.

Den foreslåede bestemmelse i § 28, stk. 2, åbner op for, at Lægemedelstyrelsen under særlige omstændigheder og af hensyn til menneskers og dyrs sundhed kan opretholde en markedsføringstilladelse, uanset at tilladelsen ikke er blevet udnyttet i tre på hinanden følgende år. En sådan opretholdelse skal begrundes behørigt. Som eksempel på markedsføringstilladelser for hvilke, det kan være nødvendigt at fravige forslagens stk. 1, kan nævnes tilladelser til vacciner, der alene anvendes sjældent eller i forbindelse med akut opståede epidemier eller som på anden vis er afgørende for beskyttelsen af mennesker eller dyrs sundhed.

Den foreslåede bestemmelse omfatter også lægemidler, der allerede har en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden, dog således at tre års fristen først begynder at løbe ved lovens ikrafttræden, jf. forslagens § 107, stk. 3.

*Til § 29*

Lovforslagets § 29 svarer til § 25, stk. 5 og 8, i den gældende lægemiddellov, der giver hjemmel til Lægemedelstyrelsen kan udstede en såkaldt udleveringstilladelse. Dog er det i den foreslåede bestemmelse blevet præciseret, at der skal ansøges om en udleveringstilladelse. Endvidere er der foretaget en ændring i forhold til § 25, stk. 5, idet det ikke længere præciseres, at udleveringen skal ske til andre formål end kliniske afprøvninger.

Tilladelse kan som hidtil kun forventes meddelt, såfremt det pågældende lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt lægemiddel, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel, der ikke er markedsført her i landet. Bestemmelsen vil således kunne finde anvendelse på såvel lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, som lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men som ikke er tilgængelige på det danske marked.

Lægemedelstyrelsen vil i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 29, stk. 2, kunne knytte vilkår til udleveringstilladelsen og vil kunne tilbagekalde denne, hvis vilkår ikke overholdes, eller såfremt der optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning. Adgan-

gen til at tilbagekalde en udleveringstilladelse ved alvorlige problemer med lægemidlets sikkerhed, kvalitet eller virkning er ny i forhold til § 25, stk. 8, 2. pkt., i den gældende lægemiddellov.

Lægemiddelstyrelsen vil endvidere i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 29, stk. 3, kunne fastsætte nærmere regler om udleveringstilladelser, herunder om distribution af lægemidler, der er omfattet af en udleveringstilladelse.

Formålet med bestemmelserne i forslaget § 29 er at hindre, at udleveringsreglerne anvendes til at opnå en form for »skjult« markedsføring uden hensyn til lovens regler i øvrigt, f.eks. kravet om godkendelse, gebyrbetaling mv. Adgangen i gældende lov til at fastsætte regler for udleveringstilladelser er ikke blevet udnyttet.

### Til § 30

Lovforslagets § 30 svarer til den eksisterende regel i lægemiddellovens § 25, stk. 7, idet der dog er foretaget en enkelt redaktionel ændring i form af, at Danmarks Veterinærinstitut er ændret til Danmarks Fødevareforskning, ligesom det er præciseret at salg eller udlevering sker efter anmodning. Anmodningen vil typisk blive indgivet af behandlende læge eller dyrlæge til Statens Serum Institut henholdsvis Danmarks Fødevareforskning.

Bestemmelsen blev introduceret i lægemiddelloven ved lov nr. 194 af 23. marts 1992, og var begrundet i behovet for, at Statens Serum Institut i særlige tilfælde kan forhandle eller udlevere begrænsede mængder af ikke-godkendte sera, vacciner og immunologiske præparater. Det drejer sig om produkter, der skal kunne leveres hurtigt og kan dels være sjældent anvendte produkter eller lægemidler, såsom pestvacciner eller slangesera, dels være produkter, der skal leveres som supplement til et godkendt produkt. Tilsvarende gælder for lægemidler, der udleveres fra Danmarks Fødevareforskning.

Salg eller udlevering af de pågældende produkter kan ske uden forudgående henvendelse til Lægemiddelstyrelsen. Disse produkter er ikke omfattet af forsyningspligten efter lovforslagets § 75, idet forsyningspligten kun gælder for lægemidler, der er udstedt en markedsføringstilladelse til.

Lægemiddelstyrelsen vil i medfør af de foreslåede bestemmelser i §§ 36 og 37 kunne fastsætte regler om, hvordan indberetning om salg eller udlevering efter bestemmelsen skal ske til Lægemiddelstyrelsen.

### Til § 31

Lovforslagets § 31 giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte regler, om at Lægemiddelstyrelsen kan godkende anvendelse og markedsføring af lægemidler, selv om det pågældende lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om ændring, suspension og tilbagekaldelse af sådanne godkendelser.

Bestemmelsen vil blive benyttet til at fastsætte regler, der implementerer direktivbestemmelser om udlevering mv. af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, herunder artikel 126a i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 7 og 8 i direktivet om lægemidler til dyr.

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

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

Adgangen til at godkende lægemidler efter reglen i artikel 126a forventes kun anvendt i ganske særlige tilfælde.

Det følger af artikel 126a, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker, at Lægemiddelstyrelsen i de tilfælde, hvor styrelsen godkender et lægemiddel i henhold til bestemmelsen, skal sørge for, at det pågældende lægemiddel lever op til de krav, lægemiddelloven i øvrigt stiller til lægemidler, navnlig med hensyn

til mærkning, klassificering, reklame for samt bivirkningsovervågning og kontrol af lægemidlet.

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

Bestemmelsen vil endvidere blive anvendt til at fastsætte regler, der giver Lægemedelstyrelsen mulighed for at tillade anvendelse af, behandling og markedsføring af lægemidler til dyr, uanset at lægemidlet ikke har en markedsføringstilladelse, når sundhedssituationen kræver det. Reglerne vil implementere artikel 7 og 8 i direktivet om lægemidler til dyr, der indebærer følgende:

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

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

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

I modsætning til de foreslåede bestemmelser i §§ 29-30 indeholder bestemmelsen intet krav om, at der forinden tilladelsen meddeles skal indgives en ansøgning.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 31, stk. 2, skal Lægemedelstyrelsen underrette Europa-Kommissionen om tilladelser, der gives i henhold til regler udstedt i medfør af stk. 1, og om ændringer, suspensioner og tilbagekaldelser af sådanne tilladelser, jf. artikel 126a, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 8, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr.

Det påhviler efter direktivet Europa-Kommissionen at oprette et offentligt tilgængeligt register over de lægemidler, der godkendes i medfør af bestemmelsen i artikel 126a i direktivet om lægemidler til mennesker. Registeret gøres tilgængeligt på Kommissionens websted.

### Til § 32

Lovforslagets § 32 implementerer artikel 5, stk. 2 og 3, i direktivet om lægemidler til mennesker. Den foreslåede bestemmelse vil efter sin ordlyd også kunne finde anvendelse på lægemidler til dyr.

Bestemmelsen i § 32, stk. 1, er møntet på, at Lægemedelstyrelsen midlertidigt kan tillade udlevering af et lægemiddel på trods af, at det ikke har en markedsføringstilladelse. Bestemmelsen skal i overensstemmelse med direktivets ordlyd finde anvendelse i tilfælde, hvor der foreligger mistanke om eller bekræftelse på spredning af patogene agenser (substanser, der er i stand til at fremkalde sygdom), toksiner (giftstoffer), kemiske agenser eller nuklear stråling.

I modsætning til de foreslåede bestemmelser i §§ 29-30 indeholder bestemmelsen intet krav om, at der forinden tilladelsen meddeles skal indgives en ansøgning.

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

Den foreslåede bestemmelse i § 32, stk. 2, giver mulighed for, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at indehavere af markedsføringstilladelser, fremstillere og/eller sundhedspersoner ikke pålægges ansvar for de konsekvenser, der måtte følge af brugen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer, eller et lægemiddel for hvilket der ikke foreligger en markedsføringstilladelse.

Bestemmelsen kan f.eks. tænkes anvendt i situationer, hvor det besluttes at udlevere et endnu ikke godkendt lægemiddel, som anvendt i en større patientpopulation viser sig at have bivirkninger, som hverken den potentielle indehaver af markedsføringstilladelsen, fremstilleren eller sundhedspersoner med rette kunne have forudset på baggrund af deres faglige viden om det pågældende lægemiddel.

Endvidere kan bestemmelsen f.eks. også tænkes anvendt i situationer, hvor et lægemiddel der er placeret i udleveringsgruppe BEGR, og dermed alene må anvendes på sygehuse, skal anvendes af f.eks. praktise-

rende læger, der ikke har den fornødne specialviden om produktet, men som alene handler på baggrund af instrukser fra speciallægeniveau.

Det følger dog af den foreslåede bestemmelse i § 32, stk. 3, at der uanset bestemmelsen i stk. 2 fortsat vil kunne ifaldes ansvar efter reglerne om produktansvar.

### *Til § 33*

Den foreslåede bestemmelse i § 33 viderefører reglen i § 14a, stk. 1, i den gældende lægemiddellov, der pålægger Lægemedelstyrelsen opgaver i medfør af den gensidige anerkendelsesprocedure. Den gensidige anerkendelsesprocedure er karakteriseret ved, at en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel først vurderes og udstedes af et EU-medlemsland (referenceland); herefter kan lægemidlet tillades (gensidigt anerkendes) af et eller flere andre medlemslande.

Herudover pålægges Lægemedelstyrelsen opgaver i medfør af den nye decentrale procedure, der er indført ved EU-lægemedelreformen i 2004. Den decentrale procedure er karakteriseret ved, at en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel – ligesom i proceduren om gensidig anerkendelse – skal vurderes af et referenceland. Proceduren adskiller sig imidlertid fra proceduren om gensidig anerkendelse ved, at der indføres 2 forhandlingsfaser. Først indsendes ansøgning samtidig til alle berørte lande, som herefter har mulighed for at vurdere ansøgningen. Når referencelandet har vurderet ansøgningen, skal de berørte lande igen vurdere og forhandle om ansøgningen.

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

### *Til § 34*

Lovforslagets § 34, nr. 1-5, viderefører dels hjemlen i § 14, stk. 3, i den gældende lægemiddellov, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse, og om styrelsens behandling af sådanne ansøgninger, dels hjemlen i § 15, stk. 2 og 3, hvorefter ministeren bemyndiges til at fastsætte særlige regler vedrørende tilladelse til markedsføring af naturlægemedler, homøopatiske lægemidler, vitamin- og mineralpræparater samt radioaktive lægemidler.

Sådanne regler er i dag fastsat i en række bekendtgørelser om de nævnte områder.

I medfør af den foreslåede § 34, nr. 1, vil der blive fastsat regler om krav til ansøgninger om markedsføringstilladelse. Det gælder bl.a. krav om, at en ansøgning skal indeholde oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning samt om dets indvirkning på miljøet, jf. lovforslagets § 8. Ved ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse kræves opdaterede oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, som er nødvendige for Lægemedelstyrelsens vurdering af ansøgningen, herunder oplysning om eventuelle ændringer indført efter markedsføringstilladelsens udstedelse.

Lovforslagets § 34, nr. 1, vil ligesom efter gældende lægemiddellov blive anvendt til udstedelse af særlige regler for parallelimport af lægemidler og dataeksklusivitet.

Ved parallelimport af lægemidler forstås, at et lægemiddel, som allerede er godkendt ved en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen, importeres til Danmark uden om de salgskanaler, der er aftalt af rettighedsindehaveren. Som betingelse for at Lægemedelstyrelsen kan udstede markedsføringstilladelse til et parallelimporteret lægemiddel gælder bl.a., at der ikke må være forskelle af terapeutisk betydning mellem det parallelimporterede og det direkte forhandlede lægemiddel.

Dataeksklusivitet, som omhandlet i artikel 10 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 13 i direktivet om lægemidler til dyr, vil som hidtil blive implementeret i en bekendtgørelse udstedt i medfør af den foreslåede § 34, nr. 1 og 5, som svarer til § 14, stk. 3, i den gældende lægemiddellov.

Efter de to direktiver gælder en dataeksklusivitetsperiode på 8 år samt en markedsseksklusivitetsperiode på yderligere 2 år. En ansøger til en markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel kan således først efter udløbet af de 8 år ansøge om godkendelse af det generiske lægemiddel. Når det generiske lægemiddel har opnået en markedsføringstilladelse, må det ikke markedsføres, før den 10-årige periode fra den oprindelige markedsføringstilladelse er udløbet. Ved generisk lægemiddel forstås et lægemiddel, som har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. Et generisk lægemiddel ansøges godkendt med henvisning til dokumentation indsendt i forbindelse med ansøgning om godkendelse af referencelægemidlet. Ved referencelægemiddel forstås et lægemiddel, som er godkendt på grundlag af fuld do-



kumentation. Begrebet vil blive nærmere defineret i bekendtgørelse.

Efter art. 10, stk. 6, i direktivet om lægemidler til mennesker og art. 13, stk. 6, i direktivet om lægemidler til dyr gælder en bestemmelse om, at de nødvendige undersøgelser og forsøg samt de deraf følgende praktiske krav, der er nødvendige med henblik på at indsende en ansøgning om markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel, ikke anses for at være i strid med patentrettigheder og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler. Dermed tillades al den udvikling, tests og eksperimentelt arbejde, der er påkrævet i relation til registrering af en generisk medicin, som finder sted i den periode, hvor det originale produkt er under patentbeskyttelse. Denne periode strækker sig maksimalt 20 år regnet fra patentansøgningens indlevering. Dertil skal føjes muligheden for at opnå en yderligere beskyttelse i maksimalt 5 år fra patentudløbet i medfør af reglerne om supplerende beskyttelsescertifikater, jf. Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992. Hermed er indarbejdet det, der i »patent-terminologi« benævnes en Bolar provision. Implementering af denne bestemmelse kan i dag rummes indenfor den nuværende ordlyd af patentloven, og patentmyndigheden vil i sin fortolkning af patentloven overholde fællesskabslovgivningen. Af ordensmæssige grunde vil Økonomi- og Erhvervsministeriet dog sørge for en præcisering af patentloven ved en kommende lovændring.

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

Bestemmelsen i § 34, nr. 1, muliggør endvidere implementering af artikel 74a i direktivet om lægemidler til mennesker. Det følger af artikel 74a, at når en ændring af klassificeringen af et lægemiddel er godkendt på grundlag af signifikante kliniske eller prækliniske forsøg, tager Lægemiddelstyrelsen i en periode på et år efter godkendelsen af første ændring ikke hensyn til resultaterne af disse forsøg ved behandlingen af en ansøgning fra en anden ansøger eller indehavere af en markedsføringstilladelse om en ændring af klassificeringen af det samme stof.

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

for lægemidler, der ansøges godkendt efter ikrafttrædelsen af denne lov. Disse overgangsbestemmelser vil blive fastsat i bekendtgørelse.

I medfør af lovforslagets § 34, nr. 2, vil der blive fastsat regler for udstedelse af markedsføringstilladelse til naturlægemidler, vitamin- og mineralpræparater og homøopatiske lægemidler.

Ved naturlægemidler forstås lægemidler, hvis aktive indholdsstoffer er naturligt forekommende stoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, hvori de forekommer i naturen. Ved vitamin- og mineralpræparater forstås lægemidler til mennesker, hvis aktive indholdsstoffer udelukkende er vitaminer og mineraler i mængder, der væsentligt overstiger det normale døgnbehov hos voksne mennesker.

Ved homøopatiske lægemidler forstås lægemidler fremstillet af produkter, stoffer eller blandinger efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller en anden farmakopé, der har officiel status i et EU-land eller et andet EU-land omfattet af EØS-aftalen.

Homøopatiske lægemidler må kun forhandles og udleveres, hvis de er registreret her i landet, hvis de er registreret i et andet EU-land eller i et andet land omfattet af EØS-aftalen, eller hvis de er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

For alle de nævnte lægemidler gælder mere lempelige krav til udstedelse af markedsføringstilladelse end for lægemidler generelt.

I medfør af lovforslagets § 34, nr. 3, vil der blive fastsat regler for registrering af homøopatiske lægemidler og traditionelle plantelægemidler.

Visse homøopatiske lægemidler med nærmere angivne egenskaber, vil kunne blive registreret efter en særlig forenklet procedure, hvorefter der ikke kræves dokumentation for den terapeutiske virkning.

Bestemmelsen giver hjemmel til at implementere direktiv 2004/24/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår traditionelle plantelægemidler. I dette direktiv er bl.a. indført mere lempelige dokumentationskrav for traditionelle plantelægemidler.

I medfør af lovforslagets § 34, nr. 4, vil der blive fastsat særlige betingelser for, at et radioaktivt lægemiddel kan opnå en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Ved et radioaktivt lægemiddel forstås et lægemiddel, der færdigt til brug indeholder en eller flere radioaktive isotoper (radionukleider) til medicinsk brug.

Ud over de betingelser, der gælder for lægemidler generelt, skal radioaktive lægemidler opfylde en række supplerende betingelser for at opnå en markedsfø-

ringstilladelse. Som betingelse gælder bl.a., at evalueringen af produktets sikkerhed og effekt skal omfatte både krav til lægemidler og krav til strålehygiejne.

Den foreslåede bestemmelse i § 34, nr. 6, viderefører bestemmelsen i § 14a, stk. 2, i den gældende lægemiddellov, hvorefter ministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af sager om markedsføringstilladelse efter den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure. Bekendtgørelsen vil som hidtil indeholde bestemmelser om, at Lægemiddelstyrelsen kan afvise at behandle en ansøgning.

Ligeledes videreføres hjemlen i § 14, stk. 5, i den gældende lægemiddellov for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om fællesskabsmarkedsføringstilladelser. Disse tilladelser behandles efter den centrale procedure, hvor Europa-Kommissionen udsteder en markedsføringstilladelse, som er gyldig i hele EU.

#### Til § 35

Den foreslåede bestemmelse i § 35 viderefører § 14, stk. 4, i den gældende lægemiddellov, idet det dog er præciseret, at nødvendige oplysninger, herunder skriftligt materiale, prøver af lægemidlet, herunder dets emballage, og prøver af råvarer og mellemprodukter, der anvendes ved fremstillingen af lægemidlet, kan kræves udleveret såvel i forbindelse med behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse som ved behandling af en sag om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.

#### Til § 36-37

De foreslåede bestemmelser i §§ 36 og 37 giver Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at fastsætte nærmere regler om de oplysninger, som indberetninger og ansøgninger skal indeholde, samt om formkrav for fremsendelsen, herunder at indsendelse skal ske elektronisk. Bestemmelserne vedrører følgende ansøgninger og underretninger:

- underretning om påbegyndelse, ophør og suspension af faktisk markedsføring, jf. lovforslagets § 22;
- underretning om årsagen til tilbagetrækning af markedsføringstilladelse, tilbagekaldelse af restlagre samt midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, når dette er begrundet i lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, jf. lovforslagets § 23,

- underretning om fejl i produktionen, jf. lovforslagets § 24
  - underretning om oplysninger om forholdet mellem fordele og risici for lægemidlet, jf. lovforslagets § 25,
  - ansøgning om variation, jf. lovforslagets § 26,
  - ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelse, jf. lovforslagets § 27,
  - ansøgning om udleveringstilladelser, jf. lovforslagets § 29, og
  - underretning fra Statens Serum Institut og Danmarks Fødevarerforskningscenter om salg eller udlevering af sera, vacciner mv., jf. lovforslagets § 30.
- Formkrav fastsættes under hensyntagen til fremme af digital kommunikation.

#### Til § 38

Lovforslagets § 38 viderefører § 13a i den gældende lægemiddellov. Ved driften af registeret iagttaget Lægemiddelstyrelsens bestemmelserne i persondataloven i det omfang, de finder anvendelse.

#### Til kapitel 3

##### Tilladelse til forhandling, fremstilling, indførsel mv.

#### Til § 39

Den foreslåede bestemmelse i § 39, stk. 1, viderefører den gældende bestemmelse i § 8, stk. 1, 1. pkt., der indeholder krav om, at enhver, der håndterer lægemidler skal have Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil. Til forskel fra de markedsføringstilladelser, som udstedes efter forslaget kapitel 2, er der her tale om en godkendelse af en virksomhed, institution eller person og ikke af det eller de lægemidler, som håndteres.

Forslagets stk. 1 implementerer artikel 40, stk. 1 og 3, og artikel 77, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 44, stk. 1 og 3, og artikel 65, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr. Der er tale om en indholdsmæssigt uændret videreførelse af gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt. I den foreslåede bestemmelse i § 39, stk. 1, er der samtidig tilføjet begrebet »opsplitte«- i betydningen at bryde et lægemiddels ydre emballage – til den nærmere opregning af aktiviteter, der kræver styrelsens tilladelse. Tilføjeelsen sker for – i sproglig henseende – at tilpasse bestemmelsen til fremstillingsbegrebet i de nævnte direktiver for dermed at sikre en mere præcis implementering heraf. Endvidere er der foretaget et antal redaktionelle ændringer.

For så vidt angår opsplitning, er adgangen til at bryde multipakninger nærmere reguleret i bekendtgørelse

om god fremstillingspraksis og god distributionspraksis. Parallelimportører, der foretager opsplnitning og ompakning, vil være forpligtet til at indhente en tilladelse efter § 39, stk. 1. Tilladelse gives til den ansøgte håndtering generelt, og der skal ikke indhentes en individuel tilladelse forud for hver enkelt opsplnitning og ompakning af et lægemiddel. Den »opsplnitning« og »udlevering« af lægemidler, der sker som led i en hjemmesygeplejeordning, er ikke omfattet af lovforslaget og kræver ikke tilladelse efter bestemmelsen.

Kravet om, at enhver, der håndterer lægemidler, skal indhente en tilladelse hertil, er begrundet i hensynet til at sikre en sikkerhedsmæssig korrekt håndtering af lægemidlerne. Inden en tilladelse meddeles, skal Lægemedelstyrelsen bl.a. kontrollere, at den pågældende virksomhed eller person råder over egnede lokaler, udstyr samt et kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale, jf. forslagens § 40.

De aktiviteter, som kræver tilladelse efter § 39, stk. 1, er først og fremmest de fremstillings-, indførsels-, udførsels- og forhandlingsaktiviteter, der indebærer en fysisk håndtering af et lægemiddel. Der vil dog være enkelte yderligere tilfælde, hvor en tilladelse kræves. Således vil en virksomhed eller person f.eks. ikke uden Lægemedelstyrelsens tilladelse kunne frigive et lægemiddel til salg eller distribution. Tilsvarende kræves tilladelse til registrering og undersøgelse af reklamationer vedrørende et lægemiddel, f.eks. som følge af fejl begået i forbindelse med lægemidlets fremstilling. Dette gælder uanset, at ingen af de nævnte aktiviteter indebærer en fysisk håndtering af lægemidlet.

Ved vurderingen af, hvorvidt fremstillings-, indførsels-, udførsels- og forhandlingsaktiviteter, der ikke indebærer en fysisk håndtering af et lægemiddel, kræver en tilladelse efter stk. 1, vil indgå en vurdering af, hvorvidt den pågældende aktivitet kræver særlig lægemiddelfaglig indsigt.

Med hensyn til foderlægemidler til dyr kræves Lægemedelstyrelsens tilladelse til fremstilling og anden håndtering efter lægemiddellovens § 39, stk. 1. Den pågældende virksomhed skal endvidere være godkendt af Plantedirektoratet i medfør af bekendtgørelse om tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Efter lovforslagets § 39, stk. 2, vil også fremstilling og anden håndtering af mellemprodukter bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel alene kunne ske efter tilladelse fra Lægemedelstyrelsen. Der er tale om en præcisering af den nuværende tilladelsesordning i gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt., med henblik på at implementere bestemmelsen i artikel 2, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter di-

rektivets bestemmelser om fremstilling og indførsel af lægemidler også skal gælde for mellemprodukter. Forslaget er udformet således, at det omfatter alle mellemprodukter, der er bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel, uanset om der er tale om et lægemiddel til mennesker eller til dyr.

Lovforslagets § 39, stk. 3, svarer i hovedsagen til gældende lovs § 8, stk. 4, nr. 1-3, hvorefter kravet om tilladelse som udgangspunkt ikke gælder for sygehuses og andre behandlende institutioners, lægers, dyrlægers, tandlægers og private personers omgang med lægemidler. Da der i praksis har været rejst tvivl om rækkevidden af disse undtagelsesbestemmelser, gives med forslaget en mere præcis afgrænsning af adgangen til at håndtere lægemidler uden Lægemedelstyrelsens tilladelse. Samtidig udgår i nr. 2 begreberne »indkøb« og »opbevaring«. Adgangen efter gældende lovs § 8, stk. 4, nr. 2, til at indkøbe lægemidler uden Lægemedelstyrelsens tilladelse er i praksis blevet forvekslet med en adgang til at indføre lægemidler. Endvidere skønnes begrebet »opbevaring« overflødigt set i lyset af at »oplagring«, som nævnt i stk. 1, ikke omfatter opbevaringen af lægemidler til brug i praksis. Det samme gælder privatpersoner opbevaring af lægemidler til eget forbrug. Det følger således allerede af stk. 1, at en sådan opbevaring kan ske uden Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Det foreslås endvidere som § 39, stk. 3, nr. 4, at indsætte en ny undtagelsesbestemmelse, hvorefter skibsførere og -redere uden den i § 39, stk. 1, omhandlede tilladelse, lovligt kan fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til brug om bord samt indføre sådanne lægemidler ved anløb af udenlandske havne. Køb af lægemidler på et apotek i udlandet vil være at betragte som indførsel af lægemidler, idet købet foretages fra fremmed territorium (apoteket) og indføres til dansk territorium (skibet).

Søfartsstyrelsen har i meddelelser fra Søfartsstyrelsen A. Arbejdsmiljø i skibe, Kapitel IX B Sygdomsbehandling og medicin om bord i skibe fastsat regler om, at ethvert skib, som er omfattet af forskriften, skal være forsynet med skibsmedicin, at der kan ske udlevering af lægemidler til ombordværende personer, og at lægemidler til medicinkister i visse tilfælde kan indkøbes på et apotek i udlandet.

Lægemidler til medicinkister på danske skibe skal indkøbes i Danmark. Kun herved sikres personer om bord samme lægemidler, og dermed samme sundhedsbeskyttelse, som andre borgere her i landet. Indkøb på et apotek i udlandet kan alene foretages i tilfælde, hvor skibet befinder sig i fremmed havn, og hvor det skønnes nødvendigt at indkøbe lægemidler fra et

apotek i det pågældende land med henblik på komplettering (opfyldning) af medicinkisten.

Da skibsførere og -redere ikke er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i gældende lovs § 8, stk. 4, forudsætter opfyldelsen af reglerne i den nævnte forskrift fra Søfartsstyrelsen, at skibsførere og -redere opnår tilladelse efter forslaget § 39, stk. 1. I praksis vil det imidlertid ikke være muligt for skibsførere og -redere at opfylde de faglige krav, der stilles til lægemiddelvirksomheder.

Lovforslagets § 39, stk. 4, er en videreførelse af gældende lovs § 8, stk. 5, der bl.a. har været anvendt til at fastsætte nærmere regler om privates indførsel af lægemidler. Som en konsekvens af den nye bestemmelse i § 39, stk. 3, nr. 4, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen også får mulighed for at fastsætte regler om skibsføreres og -rederes håndtering af lægemidler. Der vil i den forbindelse bl.a. blive fastsat regler om, at skibsføreres og -rederes adgang til at indføre lægemidler som nævnt ovenfor er begrænset til de tilfælde, hvor skibet befinder sig i fremmed havn, og hvor det skønnes nødvendigt at indkøbe lægemidler fra et apotek i det pågældende land med henblik på komplettering (opfyldning) af medicinkisten. Bestemmelsen omfatter skibe registreret i Danmark.

Forslagets § 39 berører ikke apotekernes, herunder sygehusapotekernes, adgang til at håndtere lægemidler, der reguleres af bestemmelserne i apotekerlovgivningen.

#### *Til § 40*

Lovforslagets § 40, stk. 1, nr. 1 og 2, giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte krav til ansøgninger om tilladelse til at håndtere lægemidler og/eller mellemprodukter efter forslaget § 39, stk. 1 og 2, samt fastsætte regler for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgningerne svarende til adgangen efter gældende lovs § 14, stk. 3, om krav til ansøgninger om markedsføringstilladelse, som videreføres i lovforslagets § 34, nr. 1 og 5.

Forslagets § 40, stk. 2, svarer til den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3, 1. pkt., hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan beslutte at opstille betingelser for og tidsbegrænse en tilladelse efter § 8, stk. 1. Med forslaget indføres en sondring mellem betingelser, der referer til de generelle ansøgningsbetingelser, og vilkår, der henviser til de specifikke krav, der måtte blive fastsat for den enkelte tilladelse. Endvidere præciseres det, at Lægemiddelstyrelsen som et vilkår kan tidsbegrænse en tilladelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 40, stk. 3, 1. led, er udformet således, at den svarer til gældende lovs § 8,

stk. 2, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte faglige og tekniske krav til virksomheder og personer med tilladelse til at håndtere lægemidler.

Efter artikel 46, litra f), i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 50, litra f), i direktivet om lægemidler til dyr er indehaveren af en tilladelse til at fremstille lægemidler eller indføre lægemidler fra et tredjeland forpligtet til kun at anvende aktive stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis for råvarer, ved fremstilling af lægemidler til mennesker eller dyr. Disse principper vedtages ifølge artikel 47 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 51 i direktivet om lægemidler til dyr i form af udførlige retningslinjer. Principperne for god fremstillingspraksis af råvarer skal desuden gælde for visse hjælpestoffer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler til mennesker, og for hvilke en liste og de særlige anvendelsesbetingelser fastsættes af Kommissionen i form af et direktiv, der vedtages efter forskriftsproceduren i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Ved fremstilling af aktive stoffer, der anvendes som råvarer, forstås ifølge direktiverne fuldstændig eller delvis fremstilling eller indførsel fra et tredjeland af aktive stoffer, der anvendes som råvarer, samt de forskellige processer i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation forud for dets anvendelse i et lægemiddel, herunder ompakning og nyetikettering foretaget af en engrosdistributør.

Lovforslagets § 40, stk. 3, 2. led, giver hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen ved udstedelsen af en bekendtgørelse kan implementere kravet i direktiverne om, at alle aktive stoffer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler, skal fremstilles i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis for råvarer. Forslaget indeholder desuden hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan implementere Kommissionens kommende direktiv om hvilke af de hjælpestoffer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler til mennesker, der skal fremstilles efter principperne om god fremstillingspraksis for råvarer. Europa-Kommissionen vil udarbejde en liste over de hjælpestoffer, der vil være omfattet af kravene.

Europa-Kommissionen vil ligeledes udarbejde retningslinjer om principper for god fremstillingspraksis for aktive stoffer. Lægemiddelstyrelsens regulering af kravene om god fremstillingspraksis for råvarer vil ske i bekendtgørelsesform.

Ved udstedelse af nye regler i medfør af § 40, stk. 3, vil man være opmærksom på, at der ikke opstår overgangsproblemer for virksomhederne i relation til grundlovens § 73 om ekspropriation.

Lovforslagets § 40, stk. 4, præciserer Lægemiddelstyrelsens adgang efter gældende lovs § 8, stk. 2, til at videregive oplysninger om de tilladelser, der udstedes efter lovens § 8, stk. 1, og om sin kontrol af virksomhederne til myndigheder og organisationer i andre lande. Efter forslaget § 40, stk. 4, vil Lægemiddelstyrelsen til Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur og lægemiddelmyndighederne i de øvrige EU/EØS-lande kunne videregive oplysninger om de i stk. 1 og stk. 2 nævnte tilladelser, herunder om de vilkår der måtte være knyttet til den enkelte tilladelse og om suspension eller tilbagekaldelse af tilladelsen efter forslaget § 41, samt om styrelsens kontrol af de berørte virksomheder efter forslaget § 44.

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

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

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

Den foreslåede bestemmelse i § 40, stk. 4, har til formål at implementere de nævnte bestemmelser i direktiverne om lægemidler til mennesker og dyr. Det er ikke hensigten med bestemmelsen at give mulighed for at videregive oplysninger i videre omfang, end hvad der skønnes nødvendigt for at opfylde Danmarks EU-retlige forpligtelser.

Med bestemmelsen bliver der endvidere hjemmel til at fastsætte nærmere regler om hvilke konkrete oplysninger, der kan videregives.

#### *Til § 41*

Den foreslåede bestemmelse i § 41 viderefører den del af gældende lovs § 8, stk. 3, 2. pkt., der giver adgang til at tilbagekalde tilladelser til at håndtere lægemidler efter gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt.

Bestemmelsen er samtidig udformet således, at den også omfatter tilladelser efter forslaget § 39, stk. 2, til at fremstille og indføre mellemprodukter bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel.

I forhold til gældende lov fastsættes det nu udtrykkeligt i bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen ud over at tilbagekalde en tilladelse efter forslaget § 39, stk. 1 og 2, også har adgang til at træffe beslutning om at ændre eller midlertidigt tilbagekalde (suspendere) en tilladelse. At styrelsen som et mindre indgribende alternativ kan beslutte at suspendere en tilladelse, kan allerede udledes af den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3. Det skønnes dog hensigtsmæssigt, at adgangen præciseres udtrykkeligt, svarende til adgangen efter forslaget §§ 14-16 til at ændre eller suspendere en markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

Det foreslås endvidere præciseret, at Lægemiddelstyrelsens adgang til at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, omfatter såvel de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de generelle betingelser for tilladelsen, som de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de individuelle vilkår, Lægemiddelstyrelsen måtte opstille for tilladelsen i medfør af forslaget § 40, stk. 2. Forslaget afspejler dermed den sondring mellem betingelser og vilkår, som bl.a. indføres med forslaget § 40, stk. 2.

Endelig præciseres det, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at suspendere tilladelsen, såfremt virksomheden afviser at medvirke til styrelsens kontrol efter forslaget § 44.

#### *Til § 42*

Den foreslåede bestemmelse i § 42 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 9, stk. 5, der samtidig foreslås udskilt til en selvstændig paragraf.

Bestemmelsen blev oprindeligt indsat i loven ved lov nr. 194 af 23. marts 1992 med henblik på at kunne opfylde forpligtelsen efter artikel 28, stk. 2-3, i direktiv 75/319/EØF (nu artikel 127 i direktivet om lægemidler til mennesker), hvorefter medlemslandene i forbindelse med udstedelse af eksportcertifikater på opfordring af fremstilleren eller modtagerlandet skal attestere en række nærmere opregnede oplysninger.

Såfremt det pågældende lægemiddel ikke er godkendt i fremstillingslandet, skal medlemslandet ved udstedelse af eksportcertifikatet oplyse om årsagen hertil.

#### Til § 43

Den foreslåede bestemmelse i § 43 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 9, stk. 6, dog er begrebet »omgang med« ændret til »håndtering mv.« i overensstemmelse med sprogbrugen i forslaget i øvrigt. Bestemmelsen foreslås samtidig udskilt til en selvstændig paragraf.

Gældende lovs § 9, stk. 6, blev indført ved lov nr. 194 af 23. marts 1992 med henblik på at implementere artikel 50 b i direktiv 81/851 (nu artikel 66 i direktivet om lægemidler til dyr), hvorefter medlemsstaterne er forpligtet til at indføre regler, der gør det muligt at spore et lægemiddel til dyr gennem de forskellige omsætningsled fra producent/ importør til landmanden. Alle led er efter bestemmelsen forpligtet til at føre og opbevare optegnelser over håndteringen mv. af de pågældende lægemidler. Bestemmelsen blev udformet således, at den også dækker håndtering af lægemidler til mennesker, idet man lagde vægt på, at der bør gælde de samme regler for lægemidler til mennesker som til dyr, medmindre særlige forhold gør sig gældende.

Håndtering mv. af lægemidler skal forstås bredt. Af lovbemærkningerne til lov nr. 194 fremgår, at bestemmelsen bl.a. dækker de samme aktiviteter, som er beskrevet i lovens § 8 (lovforslagets § 39, stk. 1-2). Indehavere af en sådan tilladelse og apoteker har således pligt til at føre optegnelser over al aktivitet i forbindelse med lægemidler, herunder priser, ydede rabatter mv.

#### Til § 44

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

Finder myndigheden det nødvendigt at aflægge et uanmeldt inspektionsbesøg hos en fremstiller af aktive stoffer eller hos indehaveren af en markedsføringstilladelse, kræver dette dog ifølge direktivbestemmelserne en begrundet formodning om, at principperne

for god fremstillingspraksis for lægemidler og/eller aktive stoffer, overtrædes.

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

De foreslåede bestemmelser i § 44, stk. 1 og 2, svarer med en række formulermæssige ændringer i stk. 1 indholdsmæssigt til gældende lovs § 9, stk. 1 og 2. Endvidere er Lægemedelstyrelsens adgang til at kontrollere virksomheder i medfør af bestemmelsen ikke længere begrænset til de virksomheder, der har en tilladelse efter gældende lovs § 8, stk. 1, 1. pkt. - nu lovforslagets § 39, stk. 1 - idet Lægemedelstyrelsen efter forslaget også skal kontrollere virksomheder, der har tilladelse til håndtering af mellemprodukter efter lovforslagets § 39, stk. 2.

Lægemedelstyrelsens kontrol omfatter overholdelse af gældende krav til lægemidlers og mellemprodukters indhold, kvalitet, fremstilling og de andre former for håndtering, som er omfattet af § 39, stk. 1 og 2. Udtrykket anden håndtering anvendes dermed som en samlebetegnelse for de aktiviteter, der - udover fremstilling - kræver Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, og som er omfattet af styrelsens kontrol. Kontrol af lægemidlers og mellemprodukters indhold omfatter også kontrol af produkternes sammensætning.

Den foreslåede bestemmelse i § 44, stk. 1, sidste punktum, præciserer indenrigs- og sundhedsministerens adgang til at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens kontrolvirksomhed.

Efter forslaget § 44, stk. 2, vil Lægemedelstyrelsen fremover kunne aflægge inspektionsbesøg hos såvel indehavere af tilladelser efter lovforslagets § 39, stk. 1 og 2, som indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af aktive stoffer og hjælpestoffer (råvarer), der anvendes ved fremstilling af lægemidler. Dette er blandt andet nødvendigt for, at Lægemedelstyrelsen kan kontrollere de råvarer, som efter regler udstedt i medfør af forslaget § 40, stk. 3, 2. led., skal fremstilles efter principper for god fremstillingspraksis af råvarer. At Lægemedelstyrelsen samtidig skal have adgang til indehavere af markedsføringstilladelser skyldes, at styrelsen hermed får adgang til at kontrollere hele lægemidlets fremstillingskæde, herunder kontrollere at fremstillingen sker i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Bestemmelsen i § 44, stk. 2, sidste punktum, viderefører den gældende bestemmelse i § 56 i bekendtgørelse om god fremstillingspraksis og god distributionspraksis for lægemidler. Af lovtekniske hen-

syn skønnes det mest hensigtsmæssigt, at en sådan bestemmelse placeres direkte i loven.

Forslagets § 44, stk. 3, åbner mulighed for, at Lægemeddelstyrelsen kan aflægge inspektionsbesøg efter anmodning fra et andet EU/EØS-land, Europa-Kommissionen eller Det Europæiske Lægemeddelagentur.

Med lovforslagets § 44, stk. 4, præciseres det i overensstemmelse med de ovenfor anførte direktivbestemmelser, at adgangen til at aflægge inspektionsbesøg hos indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 44, stk. 2, er begrænset til de tilfælde, hvor Lægemeddelstyrelsen har konkrete holdepunkter for at antage, at reglerne for fremstilling af lægemidler og råvarer udstedt efter § 40, stk. 3, overtrædes på væsentlige punkter (begrundet formodning). En sådan antagelse kan for eksempel baseres på Lægemeddelstyrelsens kontrol af lægemidler og/eller lægemiddelfremstillende virksomheder eller indberetninger fra lægemiddelmmyndigheder i andre lande.

I forslaget § 44, stk. 5, fastsættes, at Lægemeddelstyrelsen også efter anmodning kan aflægge inspektionsbesøg hos fremstillere af råvarer. Der eksisterer allerede i dag en praksis, hvorefter Lægemeddelstyrelsen, mod betaling, inspicerer råvarefremstillere for overholdelse af god fremstillingspraksis for råvarer. Det kan f.eks. være relevant, hvis råvarefremstilleren skal afsætte sine råvarer til en fremstillere, der ønsker, at råvaren skal leve op til god fremstillingspraksis for råvarer.

#### Til § 45

Forslagets § 45 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 5, stk. 4, idet »Fødevederedirektoratet« dog er ændret til »Fødevestyrelsen«.

Foderlægemidler til dyr og fisk kan forhandles uden for apotek gennem virksomheder, der har Lægemeddelstyrelsens tilladelse hertil. Disse foderlægemidler må kun udleveres på grundlag af en bestilling fra en dyrlæge, jf. også bemærkningerne til lovforslagets § 60, stk. 3.

Dyrlæger er undergivet tilsyn af Fødevestyrelsen. Tilsynet, der udføres af kredsdyrlægen på Fødevestyrelsens vegne, omfatter bl.a. tilsyn med dyrlægerens ordination af lægemidler.

Formålet med bestemmelsen er at give Fødevestyrelsens repræsentanter adgang til de virksomheder, der har Lægemeddelstyrelsens tilladelse til at forhandle foderlægemidler efter forslaget § 39, stk. 1, med henblik på at kontrollere dyrlægers ordination heraf.

Adgangen for Fødevestyrelsens repræsentanter til at aflægge kontrolbesøg på apoteker med henblik på

kontrol af dyrlægerecepter er reguleret i apotekerlovens § 65, stk. 5.

#### Til § 46

Den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 7, stk. 1, indeholder en udtømmende opregning af de begrundelser, hvormed Lægemeddelstyrelsen kan forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel samt pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel. Bestemmelsen har primært været anvendt i de tilfælde, hvor det har været nødvendigt at forbyde forhandling eller udlevering af et enkelt parti (batch) af et lægemiddel i forbindelse med f.eks. produktionsfejl, eller hvor det har været nødvendigt at tilbagekalde samtlige partier af et bestemt lægemiddel fra distributionsledet i forbindelse med suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel.

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

Forslagets § 46, stk. 1, er udformet således, at stk. 1, nr. 1-4, gengiver de begrundelser, hvormed medlemslandenes kompetente myndigheder kan forbyde udlevering og trække et lægemiddel tilbage fra markedet efter de ovennævnte bestemmelser i direktivet om lægemidler til mennesker og direktivet om lægemidler til dyr. § 46, stk. 1, nr. 5-7, viderefører gældende lovs § 7, stk. 1, nr. 1, og nr. 6-7. Endeligt præciseres det, at adgangen til at udstede påbud om tilbagekaldelse af restlagre kan rettes mod enhver. Efter den gældende bestemmelse kan et sådant påbud alene rettes mod fremstillere og importører.

Den foreslåede bestemmelse i § 46, stk. 2, viderefører § 7, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Bestemmelsen gennemfører den del af artikel 123 i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter medlemslandene har pligt til at underrette Det Europæiske Lægemeddelagentur om afgørelser om at forbyde udlevering af et lægemiddel og om at trække et lægemiddel tilbage fra markedet sammen med en begrundelse

herfor. Underretningspligten gælder alle lægemidler, uanset hvilken procedure lægemidlet er godkendt efter.

Den foreslåede bestemmelse i § 46, stk. 3, giver indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte regler om Lægemeddelstyrelsens behandling af sager efter stk. 1 og viderefører den del af gældende lovs § 14, stk. 3, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om behandling af sager efter gældende lovs § 7.

#### *Til § 47*

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

Med henblik på at implementere de nævnte direktivbestemmelser indføres med den foreslåede bestemmelse i § 47 en hjemmel til, at Lægemeddelstyrelsen kan udstede påbud om, at fremstillingen af et lægemiddel eller indførslen heraf fra et tredjeland skal opføre.

Bestemmelsen forventes primært anvendt i tilfælde, hvor forholdene vedrørende fremstillingen af et lægemiddel indebærer en risiko for produktet eller et andet produkt, der fremstilles på den samme lokalitet, eller hvor indførslen af et lægemiddel skønnes at indebære en fare.

#### *Til § 48*

Lovforslagets § 48 viderefører § 12, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Dog er udtrykket »en af de øvrige stater, som har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde« ændret til »et andet EU/EØS-land« i overensstemmelse med sprogbroen i lovforslaget i øvrigt.

Bestemmelsen blev indsat i gældende lov ved lov nr. 194 af 23. marts 1992 med henblik på at implementere artikel 10, stk. 1, i direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelser for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet. Det følger af den nævnte direktivbestemmelse, at medlemslandene ikke må hindre import af et foderlægemiddel, der er fremstillet i overensstemmelse med reglerne i direktivet, såfremt foderlægemidlet indeholder en forblanding, som er ligeværdig med en forblanding godkendt i importlandet. Det er en betingelse, at det pågældende foderlægemiddel lovligt markedsføres i eksportlandet. Efter bestemmelsen fast-

sætter Lægemeddelstyrelsen de nærmere regler om adgang til at indføre foderlægemidler.

#### *Til § 49*

Med den foreslåede bestemmelse i § 49 åbnes der adgang for, at læger, der er etableret i et andet EU/EØS-land, under visse nærmere omstændigheder kan medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for behandling af personer her i landet som led i den præhospitale indsats.

Ved præhospitals indsats forstås den indsats, der i medfør af lov om sygehusvæsenet ydes af sundhedspersoner og andet personale inden ankomst til sygehus over for akut syge og tilskadekomne samt fødende, der har til formål at redde liv, forbedre helbredsudsigter, formindske smerter og andre symptomer, afkorte det samlede sygdomsforløb, yde omsorg og skabe tryk.

Baggrunden for forslaget er, at det i aftalen om et nordisk sundhedsberedskabssamarbejde indgår, at landene forpligter sig til at fremme samarbejde ifølge aftalen i nationale love, forskrifter og andre retsregler og fjerne hindringer for dette samarbejde, så vidt det er muligt. Herudover arbejdes der for tiden på en aftale om et sundhedsberedskabssamarbejde mellem Skåne og hovedstadsområdet.

#### *Til § 50*

De foreslåede bestemmelser i § 50, stk. 1-3, svarer til § 12, stk. 1, i den gældende lægemiddellov og implementerer artikel 70 i direktivet om lægemidler til dyr.

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

### **Til kapitel 4**

#### **Lægemedlers kvalitet**

#### *Til § 51*

Lovforslagets § 51, stk. 1, fastslår hovedreglen om, at lægemidlet, herunder lægemidlets emballage, samt mellemprodukter og råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidlet, skal være af tilfredsstillende kvalitet.

Den foreslåede bestemmelse i § 51, stk. 2, præciserer, kravene til dokumentationen for et lægemiddels kvalitet. De nævnte oplysninger svarer til oplysning-



gerne og dokumentationen nævnt i artikel 8, stk. 3, litra c, d, f og h, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 12, stk. 3, litra c, d, f og i, i direktivet om lægemidler til dyr.

Den foreslåede bestemmelse i § 51, stk. 3, implementerer de krav til metoder, der følger af bilag 1 til direktivet om lægemidler til mennesker og direktivet om lægemidler til dyr. Det fremgår bl.a. af punkt 3.2 i bilag 1 til direktivet om lægemidler til mennesker, at alle de procedurer og metoder, der anvendes ved fremstilling og kontrol af det virksomme stof og det færdige lægemiddel, skal beskrives så detaljeret, at de kan gentages i kontrolforsøg, der udføres på den kompetente myndigheds anmodning. Alle afprøvningsmetoder skal svare til videnskabens udviklingsstade på det pågældende tidspunkt og skal valideres. Resultaterne af valideringsundersøgelserne skal forelægges. Hvis der er tale om afprøvningsmetoder, der indgår i den europæiske farmakopé, skal denne beskrivelse erstattes af en detaljeret henvisning til monografien /monografierne/ og det generelle kapitel /de generelle kapitler.

Herudover finder pligten til løbende at opdatere metoderne i takt med den teknologiske udvikling i lovforslagets § 21 også anvendelse.

Såfremt det ved en kontrol af afprøvningsmetoderne konstateres, at en metode ikke kan gentages ud fra beskrivelsen, vil indehaveren af markedsføringstilladelsen have pligt til at søge om en variation efter § 26, stk. 1.

#### *Til § 52*

Lovforslagets § 52 viderefører § 4 i den gældende lægemiddellov, hvorefter Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om lægemidlers kvalitet i en farmakopé eller lignende. En farmakopé er en samling af standarder for lægemiddelfremstilling og -afprøvning. Det er dog præciseret, at Lægemedelstyrelsen også kan fastsætte regler om kvalitet i andre former end i en farmakopé.

Lægemedelstyrelsen har i medfør af den gældende § 4 udstedt bekendtgørelse nr. 611 af 2. juni 1997 om lægemidlers kvalitet.

Regler om lægemidlers kvalitet fastsættes i vid udstrækning på grundlag af internationalt farmakopé-samarbejde, og forslaget til § 52 giver indenrigs- og sundhedsministeren den fornødne hjemmel til at opfylde sådant samarbejde.

Lægemedelstyrelsen deltager p.t. i arbejdet med den Europæiske Farmakopé, ved udarbejdelse af retningslinjer for lægemidlers kvalitet i EU og i harmoniserings-samarbejdet (ICH-samarbejdet) mellem EU,

USA og Japan. I disse sammenhænge anvendes engelsksprogede farmakopétekster.

Den Europæiske Farmakopé sættes i kraft som lovgrundlag i Danmark med Danske Lægemedelstandarder tre gange årligt efter indstilling fra Farmakopénævnet, jf. lovforslagets § 97.

Meddelelse om ikrafttræden indføres i Statstidende, jf. Sundhedsministeriets anordning nr. 742 af 13. november 1987 om, at standarder for lægemidlers kvalitet og for fremstilling, kontrol og lagerhold af lægemidler ikke indføres i Lovtidende.

### **Til kapitel 5**

#### **Bivirkninger ved lægemidler**

##### *Til § 53*

Lovforslagets § 53 er en videreførelse af § 19 i den gældende lægemiddellov om indberetning af bivirkninger. Dog er der i § 53, stk. 1, nr. 4, indsat en bestemmelse, der udtrykkelig angiver det hidtil gældende krav om udarbejdelse og indsendelse af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter til Lægemedelstyrelsen.

I lovforslaget er det præciseret, at kravet om indberetning af bivirkninger omfatter alle formodede bivirkninger. Der er således ikke krav om, at der skal være påvist kausalitet mellem brugen af lægemidlet og den konstaterede reaktion. Begrebet bivirkninger omfatter også et lægemidlets ikke tilsligtede overførsel af infektioner, jf. artikel 104, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker samt artikel 75, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Derimod er indberetning af lægemiddelskader, der ikke er bivirkninger, ikke omfattet af indberetningspligten i medfør af dette lovforslag, da indberetningen af sådanne skader sker i henhold til anden lovgivning.

Direktiverne indeholder bl.a. nye regler for fremsendelse af periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR), der i medfør af artikel 104, stk. 6, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 75, stk. 5, i direktivet om lægemidler til dyr nu skal fremsendes hyppigere end tilfældet er i dag. Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger skal således fremover forelægges, så snart der anmodes herom, eller mindst hver 6. måned i de to første år efter udstedelse af markedsføringstilladelsen og én gang årligt i de følgende 2 år, medmindre Lægemedelstyrelsen har fastsat andre krav enten som betingelse for meddelelse af markedsføringstilladelsen eller efterfølgende. Herefter skal indberetningerne forelægges hvert 3. år, eller så snart der anmodes herom. Implementeringen af æn-

dringerne vil blive foretaget i bekendtgørelser udstedt i medfør af denne bestemmelse.

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning skal omfatte en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

#### *Til § 54*

Lovforslagets § 54 implementerer artikel 104, stk. 9, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 75, stk. 8, i direktivet om lægemidler til dyr. Information om lægemidlers sikkerhed har stor offentlig betydning. Bestemmelsen har til hensigt at sikre, at lægemiddelmyndighederne har kendskab til den information, som indehaveren af markedsføringstilladelsen udsender om det enkelte produkts sikkerhed. Gennem kendskab til sådan information kan lægemiddelmyndighederne dels overvåge indholdet af informationerne, dels tilrettelægge sin egen informationsvirksomhed om det pågældende produkt.

#### *Til § 55*

Lovforslagets § 55 viderefører § 19a i den gældende lægemiddellov og regulerer spørgsmålet om, hvem der skal og kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede bestemmelse i § 55, stk. 1, omhandler sundhedspersoners pligtmæssige indberetning. I den gældende lov er der alene hjemmel til at fastsætte nærmere regler for medicinalpersoners pligtmæssige indberetninger. Ved medicinalpersoner forstås læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker og farmakonome samt studerende inden for disse fag. Andre sundhedspersoner har imidlertid også mulighed for at indberette observerede bivirkninger efter de gældende regler.

Hjemmelen for pligtmæssige indberetninger er uvidet, da muligheden for at fastsætte regler for alle sundhedspersoners pligtmæssige indberetning af bivirkninger er et hensigtsmæssigt middel i forbindelse med arbejdet med at øge antallet af bivirkningsindberetninger.

Den foreslåede bestemmelse omfatter endvidere hjemmel til indberetning af bivirkninger for alle lægemidler, herunder magistrelt fremstillede lægemidler. Ved udmøntning af bestemmelsen vil der blive fastsat pligt for sundhedspersoner til at indberette bivirkninger ved magistrelle lægemidler.

Den gældende bestemmelse blev indsat ved lov nr. 297 af 15. maj 2002 og videreførte den tidligere § 19, stk. 4, 2. led. Bestemmelsen har til hensigt at fastslå, at bivirkningsindberetninger samles hos Lægemiddelstyrelsen. Det kan være nødvendigt af hen-

syn til Lægemiddelstyrelsens vurdering af en indberetning også at kunne få adgang til journaloptegnelser og obduktionserklæringer. For at undgå tvivl om, hvorvidt sådanne oplysninger kan være omfattet af medicinalpersoners indberetningspligt, er dette udtrykkeligt fastslået i loven.

Den foreslåede bestemmelse i § 55, stk. 2, hvorefter patienter, dyreejere og pårørende kan indberette oplysninger om formodede bivirkninger, blev indført ved lov nr. 382 af 28. maj 2003. Baggrunden for bestemmelsen var et konstateret behov for at inddrage borgerne mere direkte i indberetningen af lægemiddelbivirkninger.

#### *Til § 56*

Lovforslagets § 56 viderefører § 19b, stk. 1 og 2, i den gældende lægemiddellov.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 56, stk. 1, fører Lægemiddelstyrelsen et register over indberettede lægemiddelbivirkninger. Lægemiddelstyrelsen indtaster alle modtagne oplysninger i en database over bivirkninger, og de opbevares i styrelsen i et særligt register.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 56, stk. 2, får Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Data fra den danske bivirkningsdatabase sendes elektronisk videre til en fælles europæisk bivirkningsbase i Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Bivirkningsindberetninger indeholder oplysning om identiteten hos den der indberetter, patientens identitet, lægemidlet, de formodede og konstaterede bivirkninger og andre omstændigheder af betydning for vurderingen af indberetningen. Oplysningerne om patientens helbredsforhold nyder ifølge forvaltningsloven og persondataloven en høj grad af beskyttelse mod videregivelse.

En del af disse data vil være personhenførbare i henhold til persondataloven. I de tilfælde, hvor oplysningerne er omfattet af persondataloven, vil Lægemiddelstyrelsens videregivelse af de pågældende data i henhold til lovens § 10, stk. 3, kræve en forudgående (generel) tilladelse fra Datatilsynet.

Bivirkningsindberetninger udgør et statistisk værktøj til brug for vurderingen af et lægemiddels sikkerhedsprofil. Lægemiddelstyrelsen anvender indberetningerne som grundlag for den løbende vurdering af markedsførte produkter, men styrelsen foretager ikke i anledning af den enkelte indberetning en vurdering

af, om den eller de indberettede bivirkninger har en reel sammenhæng med de lægemidler, der anføres i indberetningsskemaet. En samlet vurdering af de indberettede bivirkninger foretages i forbindelse med behandlingen af de periodiske sikkerhedsopdaterings-rapporter for indehavere af markedsføringstilladelser.

## Til kapitel 6

### Mærkning, apoteksforbehold og udleveringsstatus

#### Til § 57

Lovforslagets § 57 svarer til § 6, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Dog er udtrykket »etiketter« erstattet med »mærkning« i overensstemmelse med sprogbruken i lovforslaget i øvrigt.

Kravene stilles til indehaveren af markedsførings-tilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet, herunder bl.a. apotekere og sygehusapotekere, der fremstiller magistrelle lægemidler og udleverer lægemidler på baggrund af en udleveringstilladelse, samt parallelimportører.

Direktivet om lægemidler til mennesker indeholder en række nye krav til udarbejdelsen og udformningen af lægemiddelpakninger samt indlægssedler, herunder at lægemidlets navn skal findes i blindskrift på yderpakningen, og at indlægssedler skal udarbejdes efter nærmere fastsatte procedurer, der involverer patientrepræsentanter. Implementeringen af disse ændringer vil ske i bekendtgørelse om mærkning af lægemidler mm. Indlægssedler for lægemidler til mennesker skal i øvrigt udarbejdes i overensstemmelse med guidelines på fællesskabsniveau.

For lægemidler fremstillet på sygehus (SAD-præparater) gælder normalt mere lempelige krav til indlægssedlernes udformning.

Hensynet til brugerne har afgørende betydning for Lægemiddelstyrelsens vurdering af indlægssedler. Lægemiddelstyrelsen har bl.a. iværksat et harmoniseringsprojekt, der skal sikre harmonisering af indlægssedler for synonyme lægemidler.

#### Til § 58

Lovforslagets § 58 viderefører i hovedtræk de gældende regler i lægemiddellovens § 6, stk. 1, og § 18, idet det dog er præciseret, at særnævnet ikke må kunne forveksles med fællesnavnet, og at indehaveren af markedsføringstilladelsen i stedet for særnævnet kan vælge at benytte enten en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Ved særnavn forstås et navn, som er udvalgt af ansøgeren til en markedsføringstilladelse til at betegne det ansøgte lægemiddel. Der vil typisk være tale om et »fantasinavn«, som er ansøgerens påfund. Et særnavn kan undergives varemærkebeskyttelse, hvis det i øvrigt opfylder betingelserne derfor (i modsætning til et fællesnavn, der ikke kan varemærkebeskyttes).

Ved fællesnavn forstås det af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn eller, såfremt et sådant ikke findes, det gængse fællesnavn.

Den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 1 og 2, implementerer artikel 1, nr. 20, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 1, nr. 22, i direktivet om lægemidler til dyr og vedrører lægemidlers navne. Den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 3, viderefører § 6, stk. 1, i den gældende lægemiddellov. Den gældende bestemmelse i § 6, stk. 3, hvorefter det fastsatte fællesnavn skal angives let læseligt og med mindst halvt så store typer, som anvendes til angivelse af lægemidlets eventuelle særnavn, vil blive videreført i en bekendtgørelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 4, giver indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte nærmere regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler.

I betænkning nr. 1444 Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler fra maj 2004 anførte Udvalget om Medicintilskud, at det er udvalgets opfattelse, at der vil kunne være såvel sundhedsmæssige som økonomiske fordele forbundet med at pålægge parallelimportører af lægemidler at markedsføre de parallelimporterede produkter under det samme navn som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark. På denne baggrund opfordrede udvalget til, at det under inddragelse af de direkte berørte parter inden for rammerne af EU-retten – herunder navnlig under hensyntagen til parternes muligheder for at afgive udtalelser under en kommende Kommissionsprocedure – undersøges, hvorvidt det er muligt at pålægge parallelimportører at markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark.

Med den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 4, gives indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til på baggrund en nærmere vurdering af spørgsmålet at fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler i overensstemmelse med medicintilskudsudvalgets overvejelser herom.

Eventuelle regler i henhold til bestemmelsen vil blive notificeret for Europa-Kommissionen i medfør af

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter.

#### Til § 59

Direktivet om lægemidler til mennesker indeholder en række nye krav til udarbejdelsen og udformningen af indlægssedler, herunder at indlægssedler skal udarbejdes efter nærmere fastsatte procedurer, der involverer patientrepræsentanter. Implementeringen af disse ændringer vil ske i bekendtgørelse om mærkning af lægemidler mm.

Den foreslåede bestemmelse i § 59, stk. 1, skal sikre, at borgerne og Lægemedelstyrelsen altid har adgang til den senest opdaterede indlægsseddel for ethvert lægemiddel på det danske marked, jf. lovforslagets § 72, idet Lægemedelstyrelsen vil gøre indlægssedlerne offentligt tilgængelige. Lægemedelstyrelsens modtagelse og offentliggørelse af indlægssedler i medfør af bestemmelsen indebærer ikke en godkendelse af indlægssedlens udformning.

Med den foreslåede bestemmelse i § 59, stk. 2, kan Lægemedelstyrelsen fastsætte formkrav for indsendelsen af indlægssedler, herunder at indsendelse skal ske elektronisk. Lægemedelstyrelsen vil etablere et elektronisk indberetningssystem til indsendelse af indlægssedler. Systemet vil blive udformet efter drøftelse med lægemiddelindustrien.

Formkrav fastsættes under hensyntagen til fremme af digital kommunikation.

#### Til § 60

Lovforslagets § 60 viderefører gældende lovs § 5, stk. 1-3.

Forhandling af lægemidler er efter forslaget § 60, stk. 1, som udgangspunkt forbeholdt apotekerne. Kun hvor andet er fastsat ved lov eller i regler udstedt af indenrigs- og sundhedsministeren, kan forhandling ske uden for apotekerne.

Indenrigs- og sundhedsministeren har fastsat regler om, at en række lægemidler er undtaget fra apoteksforbehold, enten fordi det er sikkerhedsmæssigt forsvarligt, eller fordi andre distributionskanaler end apotekerne er fundet mest hensigtsmæssige for netop disse lægemidler.

Herudover er en række lægemidler (antidoter, dvs. modgift), der indgår i antidotberedskabet, fritaget for apoteksforbehold, ligesom enkelte andre specifikke lægemidler.

Lovforslagets § 60, stk. 2, viderefører gældende lovs § 5, stk. 2, som blev indsat ved lov nr. 493 af 7. juni 2001. Bestemmelsen indebærer, at Lægemedel-

styrelsen skal foretage en konkret vurdering af alle lægemidler, der ikke er omfattet af de ovennævnte undtagelser fra apoteksforbeholdet, og som ikke er receptpligtige, med henblik på at bestemme, om det enkelte lægemiddel sundhedsmæssigt forsvarligt kan sælges uden for apotekervæsenet. Der vil i denne vurdering blive lagt vægt på, om lægemidlet i almindelighed kan anvendes af forbrugerne uden de rådgivningsmuligheder, der tilbydes på apoteksenheder med faguddannet personale, og på den generelle risiko for, at lægemidlet kan misbruges eller bruges forkert eller uhensigtsmæssigt. Forhold som pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke m.m. vil indgå i vurderingen, og derfor vil det kunne forekomme, at nogle pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af et lægemiddel undtages fra apoteksforbehold, mens andre forbliver apoteksforbeholdte. Endvidere skal der foretages en vurdering af, om der skal fastsættes grænser for, hvor mange pakninger af et lægemiddel, der kan sælges til en kunde.

På baggrund af den foretagne vurdering klassificerer Lægemedelstyrelsen alle håndkøbslægemidler (pakninger) som enten apoteksforbeholdt håndkøb eller håndkøb i fri handel, herunder eventuelt en begrænsning i antal pakninger, der kan sælges til en kunde. Klassificeringen fremgår af Medicinpriser, jf. forslaget § 82, dog uden angivelse af pris.

Virksomheder og personer (forretninger) uden for apotekervæsenet, der vil sælge ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler - såkaldte salgssteder - skal godkendes af Lægemedelstyrelsen efter lovforslagets § 39, stk. 1. Lægemedelstyrelsen har i medfør af gældende lovs § 8, stk. 2, der videreføres i forslaget § 40, stk. 3, fastsat nærmere regler om salgsstederne. Godkendelse forudsætter en forudgående kontrol.

I de regler, der er fastsat i medfør af gældende lovs § 8, stk. 2, er der bl.a. stillet krav om, at lægemidler ikke må være i selvvalg, og at de ikke må sælges til børn under 15 år. Endvidere er der stillet krav om, at det enkelte godkendte salgssted skal føre et vist basisortiment af lægemidler, og at der skal ske indberetning til Lægemedelstyrelsens lægemiddelstatistik.

De godkendte salgssteder kontrolleres løbende af Lægemedelstyrelsen. Tilladelsen til at sælge lægemidler vil kunne tilbagekaldes i medfør af forslaget § 41 i tilfælde af grove eller gentagne overtrædelser af de regler, der er fastsat om godkendte salgssteders indretning og drift mv.

Den foreslåede bestemmelse i § 60, stk. 3, er en videreførelse af gældende lovs § 5, stk. 3, hvorefter Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om særlige ud-

## F. t. 1. om lægemidler

leveringsforskrifter for lægemidler, der ikke er omfattet af apoteksforbeholdet i bestemmelsens stk. 1. Udtrykket »udleveringsforskrifter« er med forslaget ændret til »bestilling«. Lægemedelstyrelsen kan efter bestemmelsen fastsætte regler om affattelse mv. af sådanne bestillinger samt regler for udlevering.

Formålet med bestemmelsen, der blev indsat i loven ved lov nr. 194 af 23. marts 1992, er at implementere artikel 8 i direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelser for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet. Bestemmelsen indeholder krav om, at foderlægemidler kun udleveres mod forelæggelse af recept.

Udlevering af lægemidler efter recept forudsætter, at udleveringen sker fra apotek. Foderlægemidler skal kunne sælges fra foderstoffirmaer og er derfor undtaget fra apoteksforbehold efter bekendtgørelse om fremstilling og forhandling mv. af foderlægemidler til fisk og bekendtgørelse om fremstilling og forhandling mv. af lægemidler til dyr. For at implementere den nævnte direktivbestemmelse er det derfor nødvendigt at indføre regler, der gør det muligt at fastsætte receptlignende krav til lægemidler, der udleveres uden for apotek.

I bekendtgørelse om fremstilling og forhandling mv. af foderlægemidler til fisk og bekendtgørelse om fremstilling og forhandling mv. af foderlægemidler til dyr er der fastsat krav om, at foderlægemidler til fisk og andre dyr kun må udleveres på grundlag af en skriftlig bestilling fra en dyrlæge.

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

*Til § 61*

Den foreslåede bestemmelse i § 61, stk. 1, svarer til § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 738 af 2. september 2002 om recepter med senere ændringer. I forbindelse med udarbejdelse af lovforslaget er det skønnet mest korrekt, at afgørelser om et lægemiddels receptpligt træffes med hjemmel i lægemiddelloven i stedet for som hidtil med hjemmel i en bekendtgørelse udstedt i medfør af apotekerloven.

Ved receptpligt forstås, at et lægemiddel kun må udleveres fra et apotek på grundlag af en recept, som er udstedt i overensstemmelse med fastsatte regler for udfærdigelse mv. af recepter.

Den foreslåede bestemmelse i § 61, stk. 2, viderefører den del af apotekerlovens § 42, der giver hjemmel til at fastsætte regler om receptpligt samt opdele lægemidler i udleveringsgrupper. Kriterierne for, hvornår et lægemiddel skal være receptpligtigt, vil fortsat fastsættes i bekendtgørelsesform.

Bestemmelsen i den foreslåede § 61, stk. 2, muliggør endvidere implementering af artikel 74a i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter der kan ændres udleveringsgruppe på grundlag af signifikante kliniske eller prækliniske forsøg. Hvis der til brug for ændring af udleveringsgruppe for et lægemiddel fremlægges sådanne forsøg, er Lægemedelstyrelsen i en periode på et år efter godkendelsen af den første ændring forpligtet til ikke at tage hensyn til disse ved behandlingen af en ansøgning fra en anden ansøger eller indehaver af en markedsføringstilladelse om en ændring af udleveringsgruppe af det samme stof.

*Til § 62*

Lovforslagets § 62 implementerer artikel 127a i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 95b i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter Europa-Kommissionen kan træffe beslutning om, at der tilknyttes et særligt program for ledelse, organisation og styring af risici (»risikostyringsprogram«) til en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, idet det forudsættes, at lægemidler med sådanne programmer i Danmark placeres i en selvstændig udleveringsgruppe, jf. den foreslåede § 61, stk. 2.

Den foreslåede bestemmelse i § 62, stk. 2, giver hjemmel til at træffe en konkret afgørelse i de tilfælde, hvor det ikke er hensigtsmæssigt eller tidsmæssigt muligt at indføre programmer i henhold til stk. 1.

Bestemmelsen giver udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om apotekeres og andre sundhedspersoners håndtering af lægemidler, der har tilknyttet et risikostyringsprogram. Regler fastsat i medfør af stk. 1 og beslutninger truffet i medfør af stk. 2 kan indebære, at der opstilles krav til patienterne, f.eks. i form af, at de nøje skal følge behandlingsanvisningerne, da de ellers i visse tilfælde vil risikere udelukkelse fra det pågældende behandlingsprogram, som de deltager i.

**Til kapitel 7****Reklame for lægemidler mv.**

Forslagets kapitel 9 er hovedsagelig en videreførelse af gældende lovs kapitel 6.

Lægemedellovens reklamebegreb må i overensstemmelse med artikel 86 i direktivet om lægemidler til mennesker forstås bredt. I direktivet beskrives reklame for lægemidler som »enhver form for opsøgen-

de informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler; dette omfatter især: offentlig reklame for lægemidler, reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, lægemiddelkonsulenters besøg hos personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, udlevering af prøver, tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig, sponsorering af reklamemøder, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, sponsorering af videnskabelige kongresser, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, og navnlig afholdelse af disse personers udgifter til transport og ophold i denne forbindelse.

I direktivet nævnes sponsorering af reklamemøder udtrykkeligt. Hvis et reklamemøde ikke blot sponsoreres, men ligefrem afholdes af en medicinalvirksomhed, hvilket typisk vil være tilfældet, er mødet naturligvis også omfattet af reklamebegrebet.

#### Til § 63

Den foreslåede bestemmelse i § 63 indeholder de materielle krav til indhold og udformning af lægemiddelreklame. Det gælder såvel reklame over for offentligheden som reklame over for medicinalpersoner. Forslaget er en uændret videreførelse af gældende lovs § 26, stk. 1 og 2, dog således at de generelle normer for lægemiddelreklame i § 26, stk. 1 og 2, nu er samlet i ét stykke. Der er således alene tale om en reaktionel ændring.

Kravet i forslagens § 63 om, at lægemiddelreklame skal være fyldestgørende indebærer, at det ikke er tilstrækkeligt, at en reklame ikke indeholder forkerte eller vildledende oplysninger. Den skal derudover indeholde relevant og nødvendig information med henblik på, at modtagerne af reklamen kan forstå og vurdere, hvornår og i hvilke situationer lægemidlet kan og bør anvendes, og hvornår det ikke bør anvendes. En reklame er f.eks. ikke fyldestgørende, hvis den indeholder så brede formuleringer, at den er egnet til at fremme forbruget af et lægemiddel, som ikke er det mest hensigtsmæssige at anvende i den givne situation.

Kravet om saglighed er primært et forbehold om, at lægemidler ikke må markedsføres lige så pågående og potentielt forbrugsskabende som almindelige forbrugsvarer.

Endelig indebærer kravet om, at en reklame for et lægemiddel ikke må være vildledende eller overdrive

lægemidlets egenskaber, at der ikke gennem en reklames udformning og indhold må bibringes forbrugerne og personer, der ordinerer eller udleverer lægemidler, en fejlagtig opfattelse af lægemidlet, herunder af dets anvendelsesområde, virkning, bivirkninger, pris, indhold osv. Reklamen må endvidere ikke stille lægemidlet i et gunstigere lys end andre tilsvarende eller måske endda - objektivt set - mere velegnede lægemidler.

Disse generelt angivne normer for lægemiddelreklame suppleres med et krav om, at oplysninger i reklamen skal stemme overens med det produktresumé, Lægemiddelstyrelsen har godkendt for lægemidlet, jf. lovforslagets § 10.

#### Til § 64

Med bestemmelsen i § 64, stk. 1, opretholdes retstilstanden efter gældende lovs § 27 b, hvorefter det er forbudt at reklamere for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet.

Et nyt lægemiddel kan først lovligt forhandles fra det tidspunkt, hvor det er godkendt ved en markedsføringstilladelse, jf. forslagens § 7.

Efter lovforslagets § 64, stk. 2, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 27 c, må der ikke reklameres for magistrelle lægemidler. Dette er en naturlig konsekvens af, at magistrelle lægemidler fremstilles individuelt til den enkelte patient eller det enkelte dyr efter recept fra en læge eller dyrlæge.

#### Til § 65

Lovforslagets § 65 er en uændret videreførelse af gældende lovs § 31, stk. 3, hvorefter det som udgangspunkt er forbudt at benytte ordet »apotek« - herunder sammensatte ord hvori »apotek« indgår - i reklamer for andre varer end lægemidler samt i reklamer for ikke apoteksforbeholdte lægemidler, jf. lovforslagets § 60, stk. 1.

Med bestemmelsen er det hensigten at undgå, at forbrugerne ved en sammenkædning af ordet »apotek« med andre varer end lægemidler, får det indtryk, at de pågældende varer har samme egenskaber som et lægemiddel, jf. lovforslagets § 2.

Hvis den, der er ansvarlig for reklamen, kan dokumentere, at lægemidlet i almindelighed forhandles på landets apoteker, er det dog tilladt at benytte ordet »apotek« i reklamen.

Kravet om, at varen i almindelighed forhandles på apotekerne, er opfyldt, hvis mere end halvdelen af apotekerne fører varen. At dette er tilfældet, skal til enhver tid på forlangende kunne dokumenteres over for Lægemiddelstyrelsen. Dokumentationskravet må i almindelighed anses for opfyldt, hvis en uafhængig

grossist bekræfter, at lægemidlet regelmæssigt sælges til et flertal af apotekerne.

Ved en ændring af lægemiddeloven i 1993 (lov nr. 280 af 6. maj 1993) blev en hidtil gældende dispensationsadgang til at benytte ordet »apoteke« i reklamer for andre varer end lægemidler ophævet.

#### Til § 66

Den foreslåede bestemmelse i § 66, stk. 1, er med enkelte sproglige justeringer, en uændret videreførelse af gældende lovs § 27, stk. 1, der forbyder reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler, lægemidler der ikke bør anvendes uden at patienten har kontakt med en læge, og lægemidler der er omfattet af lov om euforiserende stoffer. Lægemidler, der er omfattet af lov om euforiserende stoffer, vil formentlig altid være receptpligtige. Det vil derfor allerede af denne grund være forbudt at reklamere for dem.

Enkelte håndkøbslægemidler indeholder ganske små mængder euforiserende stoffer. Det gælder f.eks. Kodimagyl og Codyl, der indeholder kodein. Netop fordi der er tale om meget små mængder, er lægemidlerne ikke omfattet af lov om euforiserende stoffer. Hvis sådanne lægemidler som følge af ændringer i lovgivningen om euforiserende stoffer blev inddraget under denne lovgivning - uden samtidig at blive gjort receptpligtige - ville det som følge af bestemmelsen i lovforslagets § 66, stk. 1, nr. 3, være forbudt at reklamere for dem.

Lovforslagets § 66, stk. 2, svarer med en enkelt reaktionel ændring til gældende lovs § 27, stk. 2, der indeholder en udtrykelig definition af, hvad der forstås ved offentligheden. Begrebet »offentligheden« vil, som det er tilfældet efter den gældende bestemmelse, omfatte enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, farmakonom (tidligere apoteksassistent) eller studerende indenfor ét af disse fag. Med lovforslaget foreslås persongruppen herudover udvidet til også at omfatte veterinær- sygeplejersker. Fælles for disse personer er, at de har en veldefineret uddannelse, som gør dem specielt godt rustet til at vurdere, forstå og gennemskue medicinalvirksomhedernes reklamering. Dette er begrundelsen for, at der gælder en udvidet adgang til at reklamere over for disse faggrupper.

Der kan umiddelbart reklameres for receptpligtige lægemidler mm. i fagblade for læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær- sygeplejersker, farmakonomer og studerende inden for disse fag, idet sådan reklame ikke betragtes som reklame over for offentligheden.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 66, stk. 3, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 27, stk. 3, vil Lægemiddelstyrelsen kunne give tilladelse til at reklamere for de i § 66, stk. 1, nævnte lægemidler, kan bringes i fagblade for andre end de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.

Den foreslåede bestemmelse i § 66, stk. 4, er en undtagelsesbestemmelse til § 66, stk. 1, og fastslår, at forbudet mod at reklamere overfor offentligheden for de i bestemmelsen opregnede lægemidler ikke gælder for vaccinationskampagner, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen. Bestemmelsen, der er en implementering af artikel 88, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker, blev oprindeligt indsat i loven ved lov nr. 280 af 6. maj 1993, men blev ved en fejl fjernet fra loven i forbindelse med vedtagelsen af lov nr. 1043 af 23. december 1998. Med den foreslåede bestemmelse i § 66, stk. 4, genindsættes denne undtagelsesbestemmelse i loven.

#### Til § 67

Den foreslåede bestemmelse i § 67 er, med enkelte sproglige justeringer, en uændret videreførelse af gældende lovs § 28 hvorved det nugældende generelle forbud mod udlevering af lægemidler til offentligheden opretholdes.

Efter lovforslagets § 67, stk. 1, 2. pkt., kan Lægemiddelstyrelsen dog give tilladelse til sådan udlevering, når den ikke sker i reklameøjemed. Dermed holdes muligheden for at tillade vederlagsfri udlevering af lægemidler i informationsøjemed åben, f.eks. i form af udlevering af p-piller som led i en kampagne mod uønsket graviditet blandt prostituerede.

Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsen vil være særdeles varsom med at give tilladelser til vederlagsfri udlevering af lægemiddelprøver til offentligheden.

Efter forslaget § 67, stk. 2, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler for vederlagsfri udlevering af lægemidler til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner. Der er med hjemmel i den gældende bestemmelse i § 28, stk. 2, i bekendtgørelse om udlevering af lægemiddelprøver, åbnet adgang for udlevering af lægemiddelprøver til læger, tandlæger og dyrlæger.

De i lovforslagets § 67, stk. 3, nævnte lægemiddelkonsulenter er personer, der på vegne af medicinalvirksomheder eller eventuelle grossister præsenterer, informerer om og gør reklame for lægemidler over for medicinalpersoner og erhvervsdrivende, der er berettiget til at forhandle lægemidler.

Med hjemmel i gældende lovs § 28, stk. 3, der videreføres uændret i forslaget § 67, stk. 3, er der i be-

kendtgørelse om reklame for lægemidler fastsat krav om, at lægemiddelkonsulenter skal have gennemgået en passende uddannelse, og at de skal være i besiddelse af tilstrækkelig faglig viden, således at de kan give præcise og fyldestgørende oplysninger om de lægemidler, de foreviser eller omtaler. Lægemiddelkonsulenten skal for hvert enkelt forevist lægemiddel stille det godkendte produktresumé suppleret med oplysninger om priser og tilskudsregler til rådighed for den person, som besøges. Hvis lægemiddelkonsulenten fra personer, der besøges, får oplysninger om f.eks. bivirkninger ved lægemidlet, skal konsulenten rapportere dette til indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet.

Lægemiddelkonsulenternes virksomhed er derudover omfattet af de generelle regler om lægemiddelreklame, herunder kravet om at reklame skal være fyldestgørende og saglig.

#### *Til § 68*

I § 29 i den gældende lægemiddellov stilles der krav om, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal opbevare et eksemplar af alt deres reklamemateriale sammen med oplysninger om, hvor og hvornår reklamematerialet har været anvendt, over for hvem samt, distributionsmåden og hvilke tidsskrifter og lign., reklamen har været bragt i.

Dette krav videreføres med visse sproglige og indholdsmæssige ændringer i den foreslåede bestemmelse i § 68.

I lovforslagets § 68, stk. 1, præciseres det udtrykkeligt, at pligten til at opbevare oplysninger ikke alene omfatter trykte reklamer men også anden dokumentation for reklame i tilfælde, hvor reklamen ikke foreligger i trykt form eller tilsvarende. Der tænkes herved dels på reklamer, der har været bragt i elektroniske medier, dels på reklamer, der er formidlet på anden vis, herunder eksempelvis ved personlig optræden o.lign. Med bestemmelsen bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om hvilke oplysninger, der skal opbevares, herunder oplysninger om reklamens målgruppe, indhold, anvendelse, udgivelsesform og distributionsmåde.

Materialet skal ifølge lovforslagets § 68, stk. 2, opbevares i 2 år - svarende til forældelsestidspunktet for det strafferetlige ansvar - og skal på forlangende stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen udstyres derved med et velegnet redskab til at udøve kontrol med lægemiddelvirksomhedernes reklameaktiviteter og vil også retrospektivt kunne overvåge, om reklamereglene overholdes.

Pligten til at opbevare reklamematerialet påhviler som udgangspunkt indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel. Der kan imidlertid være andre end indehaveren af markedsføringstilladelsen, f.eks. en forretningskæde, som selvstændigt reklamerer for et lægemiddel. I sådanne tilfælde vil pligten påhvile den, der i det konkrete tilfælde er ansvarlig for reklamen, jf. lovforslagets § 68, stk. 3.

Det vil typisk være den, der bestiller og betaler reklamen, som må betragtes som den ansvarlige i § 68, stk. 3's, forstand. Der kan dog også være situationer, hvor den ansvarlige er den, hvis økonomiske interesse annoncen tilsigter at tilgodese, uanset bestilling og betaling for reklamen ordnes af en mellemmand e.l.

Lægemiddelstyrelsen behøver ikke at begrunde krav om at få reklamemateriale for - og de dertil hørende oplysninger om - et lægemiddel stillet til rådighed. Det er underordnet, om Lægemiddelstyrelsens interesse skyldes en konkret mistanke eller er et led i rutinemæssig kontrolvirksomhed på stikprøvebasis.

Adgangen for Lægemiddelstyrelsen til efter lovforslagets § 68, stk. 4, at kræve alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, om reklamer for et lægemiddel er lovlige, er meget bred. Lægemiddelstyrelsen vil f.eks. kunne kræve specificerede oplysninger om udgifterne ved en kongres for derigennem at kontrollere, om der er tilgået deltagerne i kongressen gaver eller andre fordele, herunder luksusforplejning o.lign., i ulovligt omfang.

De nævnte oplysninger kan ikke alene kræves af indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, men også af andre, der måtte være involveret i reklame for et lægemiddel, f.eks. et reklamebureau.

#### *Til § 69*

Den foreslåede bestemmelse i § 69, stk. 1, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 30, stk. 1, giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at udstede påbud om, at ulovlig reklamering skal bringes til ophør. Overtrædelse af et påbud fra Lægemiddelstyrelsen vil i sig selv være strafbart.

Efter lovforslagets § 69, stk. 2, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 30, stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen kræve, at en lægemiddelvirksomhed offentliggør en afgørelse om, at virksomheden er blevet pålagt at standse en reklame, eller udsender en retelse til en reklame.

Adgangen til at kræve offentliggørelse af afgørelser og rettelser forudsættes kun anvendt, hvor det skønnes hensigtsmæssigt eller nødvendigt for at rette misfor-



ståelser, korrigerende misvisende oplysninger o.lign. blandt medicinalpersoner eller i offentligheden. Krav om offentliggørelse af afgørelser og rettelser kan således ikke anvendes som strafferetlig sanktion.

#### Til § 70

Bestemmelsen i forslaget § 70, stk. 1, indeholder hjemmel for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have en tilsvarende virkning. Der er tale om en videreførelse af gældende lovs § 26, stk. 3, idet det dog præciseres, at adgangen til at fastsætte nærmere regler om reklame mv. som hidtil indebærer en adgang til at fastsætte regler rabatgivning, og herudover tilføjes, at der ligeledes vil være adgang til at fastsætte regler om andre ydelser eller fremgangsmåder, der ikke kan betragtes som reklamer eller rabatter, men som kan have en tilsvarende virkning.

Bestemmelsen i gældende lovs § 26, stk. 3, har primært været anvendt til at udarbejde de mere detaljerede bestemmelser, som kræves for at gennemføre reglerne om lægemiddelreklame i afsnit VIII i direktivet om lægemidler til mennesker. Disse bestemmelser, som i dag bl.a. er udmøntet i bekendtgørelse om reklame, indeholder bl.a. krav om, at reklamer over for offentligheden indeholder et vist minimum af objektive oplysninger, bl.a. om pris, virkning og bivirkninger. Der er endvidere udstedt regler, som forbyder en række mere generelt udformede udsagn om lægemidler og lægemidlers virkning samt forbud mod at anvende kendte personer i lægemiddelreklamer. Der er endvidere fastsat meget snævre grænser for bl.a. medicinalfirmaers og -grossisters adgang til at yde, tilbyde eller love medicinalpersoner økonomiske fordele, herunder rabatter, bonusudbetalinger o.lign., eller naturalier.

I konsekvens af bestemmelserne vil medicinalfirmaer kun lovligt kunne yde - og medicinalpersoner modtage - gaver i form af naturalier af ubetydelig værdi, og kun hvis gaven har forbindelse med udøvelsen af den pågældende medicinalpersons virksomhed. Der kan ikke fastsættes en præcis maksimumsgrænse for værdien af sådanne gaver, men overstiger værdien nogle hundrede kroner, vil den under ingen omstændigheder kunne ydes eller modtages lovligt. Formålet med disse bestemmelser er bl.a. at forhindre, at læger, dyrlæger eller andre medicinalpersoner tilskyndes til at ordinere lægemidler i situationer, hvor ordineringen af det pågældende lægemiddel ikke er nødvendig. Det er endvidere hensigten at undgå, at læger, dyrlæger eller andre medicinalpersoner har økonomisk interesse i ordination af lægemidler. Dette gælder både i forbin-

delse med omfanget af medicinalpersonernes ordinationer, valg af præparat og valg af lægemiddelvirksomhed og leverandør.

Den foreslåede bestemmelse i § 70, stk. 2, er en uændret videreførelse af gældende lovs § 30 a, der indeholder hjemmel for indenrigs- og sundhedsministeren til at udfærdige regler om, at Lægemiddelstyrelsen på begæring fra en virksomhed skal udtale sig om lovligheden af en reklame, inden den tages i brug. Den pågældende hjemmel er ikke hidtil blevet udnyttet, men det forventes, at sådanne udtalelser normalt vil være bindende.

Det vil med hjemmel i forslaget § 103 kunne bestemmes, at virksomheder, der ønsker en forhåndsudtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, skal betale et gebyr herfor til dækning af udgifterne ved styrelsens arbejde med forhåndsvurdering af reklamer.

#### Til § 71

Den foreslåede bestemmelse i § 71 giver hjemmel til at videreføre bekendtgørelse om reklame for tandplejeprodukter, der er udstedt i medfør af gældende lovs § 31, stk. 2.

Efter den gældende bestemmelse i § 31, stk. 1, må der ikke direkte eller indirekte reklameres over for offentligheden med, at andre varer end lægemidler forebygger, lindrer eller er virksomme imod sygdomme eller sygdomssymptomer eller i øvrigt har en medicinsk eller medicinsk-biologisk virkning.

Efter den gældende bestemmelse i § 31, stk. 2, er Lægemiddelstyrelsen beføjet til at fastsætte regler om, at det i særlige tilfælde er tilladt at reklamere med, at andre varer end lægemidler har en virkning som nævnt i gældende lovs § 31, stk. 1.

Da de forhold, som er omfattet af gældende lovs § 31, stk. 1 og 2, i dag i vidt omfang er reguleret i særlovgivningen, skønnes der ikke at være grundlag for at videreføre bestemmelsen. Det skønnes dog hensigtsmæssigt, at der skabes grundlag for at opretholde den gældende bekendtgørelse om reklame for tandplejeprodukter, hvilket vil være muligt efter forslaget § 71.

### Til kapitel 8

#### Information om lægemidler

#### Til § 72

Lovforslaget § 72 samler de informationsbestemmelser i lægemiddeldirektiverne, der pålægger den kompetente myndighed en pligt til at stille oplysninger til rådighed for offentligheden. Tilgængeligheden forventes primært tilvejebragt ved at gøre de pågæl-

dende oplysninger tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens netsteder.

Den foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 1, nr. 1, implementerer artikel 125 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 94 i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter afgørelser om at udstede eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse gøres tilgængelige for offentligheden. Suspension af en markedsføringstilladelse har reelt samme virkning for offentligheden som en tilbagekaldelse, hvorfor afgørelser herom også gøres offentligt tilgængelige. Bestemmelsen omfatter alene markedsføringstilladelser, der udstedes, suspenderes eller tilbagekaldes af Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 1, nr. 2, implementerer artikel 21, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 25, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter den kompetente myndighed gør produktresumeeet for hvert af de lægemidler, den har godkendt, tilgængeligt for offentligheden. Det vil således altid være muligt at få oplysning om det senest godkendte produktresumé for de enkelte lægemidler. Bestemmelsen omfatter alene lægemidler godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 1, nr. 3, implementerer artikel 21, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 25, stk. 4, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter den kompetente myndighed (i Danmark Lægemiddelstyrelsen) udarbejder en evalueringsrapport for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske undersøgelser, samt for så vidt angår lægemidler til dyr undersøgelser af restkoncentrationer. Evalueringsrapporten ajourføres, når der foreligger nye oplysninger af betydning for evalueringen af lægemidlet kvalitet, sikkerhed eller virkning. Disse rapporter indeholder ikke personoplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

Den kompetente myndighed gør sin evalueringsrapport tilgængelig for offentligheden efter udeladelse af oplysninger, som har kommerciel fortrolig karakter, jf. lovforslagets § 72, stk. 2.

At gøre evalueringsrapporter offentligt tilgængelige er et nyt krav i lægemiddeldirektiverne. Imidlertid har kravet længe eksisteret i lægemiddelforordningen. Efter lægemiddelforordningens artikel 13, stk. 3, og 38, stk. 3, offentliggør Agenturet straks den evalueringsrapport om det lægemiddel, som henholdsvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller Udvalget for Veterinærlægemidler har udarbejdet, idet eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig art forinden er fjernet. Den europæiske offentlige evalueringsrapport (European Public Assessment Report

(EPAR)) indeholder et resumé affattet i et almindeligt forståeligt sprog. Resuméet indeholder bl.a. et afsnit om betingelserne for lægemidlets anvendelse.

Formen for og indholdet af de evalueringsrapporter, som de nationale kompetente myndigheder skal gøre offentligt tilgængelige, drøftes for tiden på fællesskabsniveau og er endnu ikke afklaret. Kravene ligger således ikke fast på nuværende tidspunkt, men forventes at komme til at minde om en EPAR.

Efter forslaget vil en evalueringsrapport kunne offentliggøres på dansk eller engelsk. Offentliggørelse på engelsk vil være relevant i de tilfælde, hvor et lægemiddel er godkendt i medfør af den gensidige anerkendelsesprocedure eller den decentrale procedure. For sådanne lægemidler vil Lægemiddelstyrelsen kunne vælge at stille referencelandets evalueringsrapport (normalt udarbejdet på engelsk) til rådighed for offentligheden, og dermed undgå at anvende ressourcer til dansk oversættelse.

Hensigten med den foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 1, nr. 4, er at sikre hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan gøre indlægssedlerne offentligt tilgængelige, uanset at indlægssedler udformes af den enkelte indehaver af en markedsføringstilladelse. Bestemmelsen omfatter alle lægemidler på det danske marked, dvs. også lægemidler, der er godkendt af EU-Kommissionen i medfør af den centrale procedure.

Den foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 1, nr. 5, implementerer artikel 126b, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker, der har følgende ordlyd: »Desuden sørger medlemsstaterne for, at den kompetente myndighed gør sin egen og sine udvalgs interne forretningsorden, mødedagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, offentligt tilgængelige.« Da Lægemiddelstyrelsen ikke er organiseret på grundlag af en forretningsorden, men er underlagt de almindelige forvaltningsretlige regler om offentlighed, er artiklen ved implementering fortolket således, at den i Danmark kun finder anvendelse på råd og nævn nedsat i medfør af lægemiddeloven.

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

Med lovforslagets § 72, stk. 2, præciseres, at Lægemiddelstyrelsen ikke gør oplysninger, der skal undtages fra aktindsigt i medfør af offentlighedslovens regler herom, offentligt tilgængelige i medfør af stk. 1.

Lægemedelstyrelsen må således f.eks. ikke gøre oplysninger, der er kommercielt fortrolige, eller kunne skade forholdet til fremmede magter, offentligt tilgængelige. De udtrykkeligt opregnede dokumenter i stk. 1, nr. 5, herunder mødedagsordener, anses ikke for at være interne dokumenter i offentlighedslovens forstand. Mødedagsordener, der indeholder følsomme oplysninger, vil dog først blive offentliggjort efter, at det pågældende møde er afholdt.

#### Til § 73

Lovforslagets § 73, stk. 1, opstiller rammerne for Lægemedelstyrelsens bidrag til opfyldelse af det i § 1, nr. 2, angivne formål, hvorefter lovens formål er at sikre, at brugerne har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidler. Efter § 73, stk. 1, kan Lægemedelstyrelsen informere om lægemidler og om hensigtsmæssig brug af lægemidler.

De foreslåede bestemmelser i § 73, stk. 2 og 3, svarer til § 32, stk. 2 og 4, i den gældende lægemiddelov med følgende ændringer:

I den gældende § 32, stk. 2, er det angivet, at Lægemedelstyrelsen kan anvende alle oplysninger, som fremgår af ansøgninger om markedsføringstilladelse til farmaceutiske specialiteter, og som er påkrævet af hensyn til informationen. Dette er ændret til, at Lægemedelstyrelsen kan anvende alle nødvendige oplysninger, som styrelsen råder over som led i dens virksomhed. I praksis er den gældende § 32, stk. 2, blevet fortolket udvidende i overensstemmelse med reglerne i offentlighedsloven. Ændringen er begrundet i hensynet til at imødegå tvivl om, hvorvidt den type sag, informationen stammer fra, har betydning for, om en information kan benyttes i informationsvirksomheden eller ej. Med den foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 2, får Lægemedelstyrelsen alene hjemmel til at udnytte de oplysninger, som styrelsen råder over. Ved offentliggørelse af materiale skal gældende regler om fortrolighed i forvaltningsloven, offentlighedsloven, persondataloven og anden relevant lovgivning naturligvis overholdes.

I den gældende § 32, stk. 4, er det angivet, at Lægemedelstyrelsen kan udlevere oplysninger til Den almindelige danske Lægeforening til brug for dennes informationsvirksomhed. Det er fundet mest hensigtsmæssigt, at ikke kun én faglig organisation kan modtage oplysninger til brug for informationsvirksomhed, men at adgangen udstrækkes til alle foreninger af læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter og apotekere, herunder sygehusapotekere. Endvidere er det angivet, at Lægemedelstyrelsen kan udlevere oplysninger til virksomheder, der har til formål at yde sundhedsfaglig

information om lægemidler. Der er her tænkt på videregivelse af oplysninger til brug for den informationsvirksomhed, som vil blive varetaget af Infomatum A/S på grundlag af aftale af 17. december 2003 om den fælles lægemiddelinformation, men videregivelse til tilsvarende informationsudbydere vil også kunne ske i medfør af bestemmelsen. Det følger udtrykkeligt af bestemmelsen, at der ikke er adgang til at videregive oplysninger, som kan henføres til enkeltpersoner.

Den foreslåede bestemmelse i § 73, stk. 4, viderefører uændret § 19b, stk. 3, i den gældende lægemiddelov. Bestemmelsen blev introduceret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998, og var begrundet i den brede offentlige interesse i at vide, hvilke bivirkninger, der ses ved lægemidler, der anvendes her i landet. Lægemedelstyrelsen fik derfor udtrykkelig hjemmel i lægemiddeloven til at offentliggøre oplysninger om bivirkninger ved lægemidler. Offentliggørelse kan ske i form af en årlig statistik, rapport eller lignende, hvor bivirkningerne specificeres ud på stofgrupper eller på konkrete lægemidler. Det følger dog udtrykkeligt af bestemmelsen, at der ikke er adgang til at offentliggøre oplysninger, som kan henføres til enkeltpersoner.

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

#### Til § 74

Lovforslagets § 74 svarer til § 32, stk. 1, i den gældende lægemiddelov, dog er målgruppen »læger og eventuelt andre medicinalpersoner« ændret til »sundhedspersoner«. Sundhedspersoner er personer, der er uddannet/autoriseret i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Persongruppen er således bredere end gruppen af medicinalpersoner.

§ 32, stk. 1, i den gældende lægemiddelov blev introduceret ved lov nr. 327 af 26. juni 1975 på bag-

grund af et udvalgsarbejde om Statslig lægemiddelinformationsvirksomhed i sommeren 1974.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at bestemmelsen om information om lægemidler bygger på den opfattelse, at der er behov for en aktuel, afbalanceret og lettilgængelig lægemiddelinformation overfor læger. Staten bør derfor forestå en sådan information, idet man herigennem sikrer den størst mulige uafhængighed ved udformningen, samtidig med at man gennem det materiale, som indleveres i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af lægemidler, har adgang til de oplysninger, som er nødvendige til informationsvirksomheden. Bestemmelsen er udformet som en rammebestemmelse, idet det ikke er fundet hensigtsmæssigt i selve lovteksten at fastlægge omfanget af informationsvirksomheden.

### Til kapitel 9

#### Lægemedelforsyning

##### Til § 75

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

Lovforslagets § 75 har til formål at implementere den nævnte direktivbestemmelse. Den foreslåede bestemmelse indfører med henblik herpå en forsyningspligt for de lægemidler til mennesker, som er opregnet i bestemmelsen. Der er tale om følgende lægemidler:

- Lægemidler, der er omfattet af apoteksforbehold, jf. forslagens § 60, stk. 1,
- sera, vacciner, immunologiske testpræparater og lægemidler fremstillet af plasma, herunder specifikke immunglobuliner,
- radioaktive lægemidler, og
- lægemidler, herunder de pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af lægemidlet, som efter Lægemedelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne, jf. forslagens § 60, stk. 2.

Forsyningspligten omfatter således dels de lægemidler til mennesker, der er forbeholdt salg fra apoteker, dels en række andre lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, men for hvilke det - af hensyn til at sikre forsyningen med disse lægemidler - skønnes

hensigtsmæssigt, at også de omfattes af forsyningspligten.

Forsyningspligten omfatter alene de lægemidler, som er opregnet i bestemmelsen. Andre lægemidler som f.eks. naturlægemidler, homøopatiske lægemidler og vitamin og mineralpræparater, der er undtaget fra apoteksforbehold, falder uden for bestemmelsen. Det samme gælder lægemidler til dyr.

Forsyningspligten efter § 75 vil alene gælde for lægemidler, der aktuelt markedsføres.

Efter lovforslagets § 22, stk. 1, får indehaveren af markedsføringstilladelsen pligt til at underrette Lægemedelstyrelsen om, hvornår lægemidlet markedsføres. Styrelsen har således på ethvert tidspunkt mulighed for at afgøre, hvorvidt et lægemiddel faktisk markedsføres og dermed er omfattet af forsyningspligten.

I bestemmelsen fastsættes, at forsyningspligten gælder for den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel. Ved engrosforhandlere forstås forhandlere, der leverer lægemidler til andre forhandlere og/eller detailforhandlere af lægemidler.

Forsyningspligten må dog forstås med den modifikation, at hverken den virksomhed, der bringer det pågældende lægemiddel på markedet, eller engrosforhandlere af lægemidlet har pligt til at levere lægemidler i tilfælde, hvor et eventuelt leveringssvigt skyldes forhold, som de pågældende ikke har nogen indflydelse på.

De nærmere regler om leveringspligten vil blive fastsat i bekendtgørelsesform.

##### Til § 76

Lovforslagets § 76, viderefører gældende lovs § 9 a, der blev introduceret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998, dog er formuleringen »krise og krig« ændret til »i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger,« i overensstemmelse med formuleringen i kapitlet om sundhedsberedskab i forslaget til sundhedslov.

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

Efter nærmere fastsatte regler i beredskabsloven og i loven om offentlig sygesikring forestår amtskommunerne og kommunerne planlægning og tilrettelæggelse af bl.a. lægemiddelberedskabet med henblik på i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise og krig at kunne opretholde forsyningen med lægemidler.

Amtskommunernes og kommunernes planlægning sker på grundlag af en af sundhedsministeren udarbejdet vejledning.

De lagre af lægemidler, der findes hos producenter af lægemidler, lægemiddelimportører og lægemiddelgrossister samt hos apoteker og sygehusapoteker, udgør sammen med den relativt store kapacitet her i landet til fremstilling af lægemidler en væsentlig del af lægemiddelberedskabet.

En ikke ubetydelig del af lagrene er geografisk koncentreret på nogle få områder. Dette gælder først og fremmest lagrene hos producenter, importører og grossister.

I tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, er det derfor væsentligt, at eksisterende centralt placerede lagre af lægemidler hurtigt kan fordeles til lokalområderne her i landet.

Efter beredskabslovens § 28 kan vedkommende minister pålægge offentlige og private virksomheder og institutioner at træffe særlige foranstaltninger for, så vidt angår varer, tjenesteydelser, produktionsmidler mv. indenfor deres normale virksomhed, hvis dette er påkrævet af hensyn til udførelsen af opgaver indenfor det civile beredskab.

Bestemmelsen i beredskabslovens § 28 giver alene grundlag for at udstede konkrete pålæg til den enkelte virksomhed. Bestemmelsen forudsætter endvidere, at der, inden et pålæg udstedes, har været ført forhandlinger med de pågældende virksomheder og institutioner eller med deres organisationer.

På grund af det relativt store antal virksomheder på lægemiddelområdet er bestemmelsen i beredskabslovens § 28 om adgangen til at give konkrete pålæg til den enkelte virksomhed om spredning af varer mv. uhensigtsmæssig på lægemiddelområdet. For at mindske lagrenes sårbarhed, er det væsentligt, at lagrene spredes hurtigt og i rimelig overensstemmelse med den normale efterspørgsel efter lægemidler.

Med henblik på at sikre en hurtig og effektiv spredning af eksisterende og centralt placerede lagre af lægemidler foreslås der med bestemmelsen i § 76, stk. 1 og 2, indført adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om virksomhedernes pligt til at sprede lagre af lægemidler i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise eller krig. Forslaget er (med konsekvensrettelser) en uændret videreførelse af gældende lovs § 9 a, stk. 1.

I bekendtgørelse om spredning af lægemiddellagre i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise og krig, der er udstedt i medfør af gældende lovs § 9a, er der fastsat regler om virksomhedernes pligt til at nedbringe deres lagre. For lægemiddelimportørernes og grossisternes vedkommende vil der blive fastsat pligt til at nedbringe lagrene til et minimum.

Under en forsyningsmæssig nødsituation samt under krise og krig er det vigtigt i videst muligt omfang at fastholde de internationale handelsforbindelser. For ikke unødigt at lægge hindringer i vejen for opretholdelsen af de producerende virksomheders internationale handelsforbindelser er der i den nævnte bekendtgørelse fastsat regler om, at lægemiddelfremstillende virksomheder her i landet gennem spredning skal mindske eksisterende lagre med, hvad der svarer til 45 dages normalforbrug.

I bekendtgørelsen er det endvidere pålagt virksomhederne at gennemføre nedbringelsen af lagrene ved at levere lægemidlerne til virksomhedernes sædvanlige aftagere. Denne levering skal ske forholdsmæssigt på baggrund af virksomhedens leverancer til aftagerne i det forudgående kvartal.

Der indføres endvidere med den foreslåede bestemmelse i § 76, stk. 2, nr. 2, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 9 a, stk. 2, nr. 2, hjemmel for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om betaling og øvrige leveringsbetingelser for de lægemidler, der er genstand for spredning efter reglerne i stk. 1.

Det vil være mest hensigtsmæssigt, at betaling og øvrige leveringsbetingelser for de pågældende lægemidler så vidt muligt sker efter de principper, der i almindelighed gælder for salg af den enkelte virksomheds produkter.

For specielt grossisters og apotekers vedkommende kan der opstå likviditetsmæssige problemer ved at skulle modtage ganske betydelige mængder lægemidler. Det er derfor fastsat i den ovennævnte bekendtgørelse, at betaling for lægemidler, der modtages som led i en spredning af lægemiddellagrene, først forfalder 60 dage fra udgangen af den måned, hvor lægemidlerne er modtaget. For apotekernes vedkommende indebærer dette, at den gældende gennemsnitlige leverandørkredit til apotekerne forlænges med 15 dage i gennemsnit.

I konkrete tilfælde kan der for enkelte virksomheders eller enkelte lægemidlers vedkommende være behov for at kunne fravige den ovenfor nævnte forholdsmæssige distribution til virksomhedernes sædvanlige aftagere. Der kan således eksempelvis være tale om en ændret fordeling af befolkningen i landet som følge af evakuering, eller at det apotek, der skal modtage lægemidlerne, ikke har den fornødne plads til oplagring af lægemidlerne under de rette betingelser.

Det foreslås derfor, at indenrigs og sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgang for Lægemiddelstyrelsen til at meddele den enkelte virksomhed på-

læg om at gennemføre spredningen på en af styrelsen nærmere anvist måde.

Efter apotekerloven kan et sygehusapotek ikke levere industrielt fremstillede lægemidler til andre sygehusapoteker, ligesom der gælder begrænsninger i sygehusapotekernes adgang til at levere lægemidler til de private apoteker. Private apoteker kan endvidere ikke efter apotekerloven forhandle industrielt fremstillede lægemidler til andre private apoteker eller til sygehusapoteker.

For at sikre mulighed for en hensigtsmæssig omfordeling af de lægemidler, der befinder sig på sygehusapotekerne og de private apoteker, foreslås der tilvejebragt hjemmel for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om sygehusapotekernes adgang til, i de af bestemmelsen omfattede situationer, at levere lægemidler til andre sygehusapoteker og til private apoteker samt for private apotekers adgang til at levere lægemidler til andre apoteker og til sygehusapoteker.

De foreslåede bestemmelser i § 76, stk. 3 og 4, er en uændret videreførelse af gældende lovs § 9 a, stk. 3 og 4, om statens erstatningsansvar for virksomhedernes økonomiske tab som følge af en forpligtelse efter regler udstedt i medfør af forslaget § 76, stk. 1. Disse bestemmelser svarer helt til bestemmelserne i beredskabslovens § 28, stk. 4 og 5.

Erstatning fra staten kan ikke kræves, hvis de omkostninger, der er forbundet med efterlevelsen af reglerne eller påbuddet, er dækket ved indkalkulering i vedkommende vares pris. De pågældende virksomheder må dog ikke herved stilles mindre gunstigt end andre i samme branche. Den enkelte virksomhed har besvisbyrden for, at virksomheden har lidt et tab.

## Til kapitel 10

### Priser, sortiment, varenumre og statistik

De foreslåede bestemmelser i §§ 77-84 viderefører og præciserer § 9, stk. 3 og 4, § 22 og § 22 a i den gældende lægemiddellov. Hjemlen i den gældende lovs § 22, stk. 7, til opkrævning af gebyrer for anmeldelse og underretning om priser og sortiment er flyttet til lovens § 103.

Den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 23, hvorefter Konkurrencerådet fører tilsyn med de af lægemiddelproducenter, -importører og -grossister beregnede priser i overensstemmelse med de forskrifter, som gælder for rådets virksomhed, er ikke videreført i det foreliggende lovforslag. Der er ikke tilsigtet en ændring af gældende retstilstand, men bestemmelsen er skønnet overflødig, da Konkurrencerådets virksomhed reguleres i anden lovgivning.

### Til § 77

Den foreslåede bestemmelse i § 77, stk. 1, viderefører den eksisterende § 22, stk. 1, 1. pkt. i den gældende lægemiddellov, der oprindeligt blev introduceret ved lov nr. 327 af 26. juni 1975. Sigtet med bestemmelsen er alene at løse det praktiske problem, der består i at underrette apotekerne mv. om de enkelte lægemidlers priser, således at princippet om ens pris på alle landets apoteker kan opretholdes. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere benytte de anmeldte priser i f.eks. statistisk øjemed.

Bestemmelsen er ændret, således at det er præciseret, hvem der skal anmelde priser til Lægemiddelstyrelsen, og at det er apoteksindkøbsprisen på pakningsniveau, der skal anmeldes. Samtidig er det præciseret, at priser på lægemidler, der er undtaget fra krav om markedsføringstilladelse i medfør af lovforslagets § 11, ikke skal anmeldes i medfør af denne bestemmelse. Sidstnævnte præcisering er en konsekvens af, at begrebet »farmaceutisk specialitet« er udgået af loven, hvorfor det er nødvendigt at afgrænse de anmeldelsespligtige lægemidler på anden vis.

Den foreslåede bestemmelse i § 77, stk. 2, viderefører bestemmelsen i den gældende § 22, stk. 3, der blev indført ved lov nr. 1431 af 22. december 2004, og giver bl.a. indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte regler for mindstegrænser for anmeldelse af ændringer i apoteksindkøbspriser for lægemidler i overensstemmelse med anbefalingerne i betænkning nr. 1444 »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler«. Mindstegrænsen blev indført for at modvirke, at virksomhederne anmeldte mange meget små prisændringer. Disse meget små prisændringer kom først og fremmest virksomhederne til gode, idet de ved at deres lægemiddel opnår status som billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe - kan opnå en stor markedsandel og dermed større indtjening. Da der var tale om meget små prisændringer, kommer ændringerne derimod reelt ikke sygesikringen og patienterne til gode.

Regeringen indførte derfor en mindstegrænse for, hvor små prisændringer, virksomhederne kan anmelde til Lægemiddelstyrelsen. En sådan grænse ville generelt set give virksomhederne anledning til at foretage større prisnedsættelser for at opnå, at deres lægemidler bliver billigst i de enkelte tilskudsgrupper. Hermed ville såvel den offentlige sygesikring som patienterne kunne opnå en besparelse.

I § 77, stk. 2, foreslås den ændring, at hjemlen for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler begrænses til kun at omfatte en mind-

stegrænse for lægemidler til mennesker. En mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser er kun relevant for lægemidler, som der ydes tilskud til. Da der ikke ydes tilskud til lægemidler til dyr, er hjemlen til ministeren derfor ikke nødvendig, for så vidt angår disse lægemidler.

#### Til § 78

De foreslåede bestemmelser i § 78, stk. 1 og 3, svarer til den gældende § 22, stk. 2, der blev indført ved lov nr. 493 af 7. juni 2001.

Bestemmelserne er nødvendige for at sikre, at Lægemedelstyrelsen får kendskab til markedsføring, ændring eller tilbagetrækning af de håndkøbslægemidler, der i medfør af bestemmelsen i den gældende lægemiddelovs § 5, stk. 2, undtages fra apoteksforbehold og for hvilke der som følge af den fri prisdannelse for disse lægemidler ikke skal anmeldes en pris til Lægemedelstyrelsen efter den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 22, stk. 1.

Bestemmelserne giver også adgang til at fastsætte krav om anmeldelse for andre ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, herunder de veterinære lægemidler, der må sælges uden for apotek.

Lovforslagets § 78, stk. 2, svarer til den gældende § 22, stk. 1, 3. pkt. Det er skønnet mest hensigtsmæssigt at udskille denne bestemmelse vedrørende prisindberetning for visse ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til en selvstændig bestemmelse, hvorfor bestemmelsen ikke er medtaget i lovforslagets § 77, der vedrører apoteksforbeholdte lægemidler. Bestemmelsen blev oprindeligt indført ved lov nr. 439 af 14. juni 1995. Bestemmelsen tager specielt sigte på de sera og vacciner, der i henhold til regler udstedt i medfør af lægemiddeloven og anden lovgivning er undtaget fra apoteksforbehold. Der er imidlertid ikke tale om, at de pågældende lægemidler frit kan forhandles, idet de efter reglerne kun kan udleveres enten fra Statens Seruminstitut, Dansk Fødevarerforsknings og tilsvarende institutioner eller fra et apotek. Da de pågældende lægemidler således ikke er frit omsættelige, bør princippet om ens priser overalt i landet også finde anvendelse for disse lægemidler, for så vidt forhandlingen sker fra et apotek.

Den foreslåede bestemmelse i § 78, stk. 4, giver ministeren mulighed for at fastsætte nærmere regler for anmeldelsen til Lægemedelstyrelsen af ændringer i sortimentet, svarende til hjemlen i § 77, stk. 2.

#### Til § 79

Lovforslagets § 79 svarer til den gældende § 22, stk. 6, der oprindeligt blev introduceret ved lov

nr. 327 af 26. juni 1975. Bestemmelsen har alene til formål at fastslå, at Lægemedelstyrelsens modtagelse og behandling af priser ikke indebærer en godkendelse heraf.

#### Til § 80

Med den foreslåede bestemmelse i § 80, stk. 1, videreføres lægemiddelvirksomhedernes pligt til, på Lægemedelstyrelsens anmodning, at indberette oplysninger om, hvor stor en mængde af et lægemiddel virksomheden kan levere. Pligten blev indført ved lov nr. 1431 af 22. december 2004 og er i overensstemmelse med anbefalingerne i betænkning nr. 1444 »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler«.

I fortsættelse heraf har Lægemedelstyrelsen efter den foreslåede bestemmelse i § 81, stk. 2 desuden hjemmel til at unklade at underrette apotekerne om prisen på et lægemiddel i Medicinpriser – og hermed afvise optagelse i denne – såfremt Lægemedelstyrelsen vurderer, at det pågældende lægemiddel ikke i tilstrækkeligt omfang kan dække efterspørgslen på markedet i den gældende periode for Medicinpriser.

Adgangen vil først og fremmest kunne finde anvendelse i forbindelse med virksomhedernes anmeldelse af priser til styrelsen. Lægemedelstyrelsen får herigennem viden om, i hvilket omfang et lægemiddel, som er det billigste i en tilskudsgruppe, kan dække efterspørgslen på markedet. Lægemedelstyrelsen kan hermed forberede en ændring af taksten og beregne en ny tilskudspris i god tid inden, det hidtil billigste lægemiddel eventuelt konstateres i leveringssvigt.

Lovforslagets § 80, stk. 2 og 3, svarer til den gældende § 22, stk. 4, der blev introduceret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998. Dog er bemyndigelsen for ministeren til at fastsætte regler om, at apotekerne ikke underrettes om priser på lægemidler, der ikke kan leveres, flyttet til lovforslagets § 81, stk. 3.

Hensigten med de foreslåede bestemmelser i § 80, stk. 2 og 3, er at fastlægge en metode til sikker og hurtig konstatering af, at et konkret lægemiddel ikke kan leveres. Efter regeringens opfattelse er det hensigtsmæssigt, at afgørelse af, at et lægemiddel ikke kan leveres, først og fremmest baseres på engrosforhandlerens indberetning herom til Lægemedelstyrelsen.

Det bliver på denne baggrund foreslået, at der i de administrative regler fortsat kan fastsættes pligt for den, der bringer et lægemiddel på markedet, samt engrosforhandlerne til at meddele Lægemedelstyrelsen alle tilfælde, hvor apotekernes efterspørgsel efter et konkret lægemiddel ikke kan efterkommes. Ved fastsættelse af de nærmere regler vil der vedrørende engrosforhandlerens indberetningspligt blive præcise-

ret, at pligten til at indberette leveringssvigt gælder for virksomheder, der leverer til apoteker – svarende til de hidtil gældende bestemmelser.

Bemyndigelsen i den foreslåede § 80, stk. 3, vil endvidere omfatte adgang til at fastsætte nærmere regler om pligten til at afgive mængdeoplysninger efter lovforslagets § 80, stk. 1.

Regeringen har på grundlag af bemyndigelse pålagt alle lægemiddelvirksomheder og grossister at foretage øjeblikkelig indberetning – dvs. daglige indberetninger – af såvel konstaterede som forventede leveranceproblemer til Lægemeddelstyrelsen. Indberetningerne til Lægemeddelstyrelsen skal foretages senest kl. 10.00 hverdagen før, et leveringsproblem kan forudses at ville opstå. Formålet hermed er ligeledes at medvirke til at sikre, at Lægemeddelstyrelsen kan forudse leveringssvigt og hermed får mulighed for at fastsætte en ny tilskudspris på grundlag af prisen på det billigste tilgængelige lægemiddel i gruppen.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 80, stk. 4, kan Lægemeddelstyrelsen fastsætte formkrav for indsendelse af underretninger om leveringssvigt, herunder at indsendelse skal ske elektronisk. Formkrav fastsættes under hensyntagen til fremme af digital kommunikation.

#### *Til § 81*

Lovforslagets § 81, stk. 1, viderefører og præciserer § 22, stk. 1, 2. pkt., og stk. 6, i den gældende lægemiddellov. § 22, stk. 1, 2. pkt., blev introduceret ved lov nr. 280 af 6. maj 1993. Bestemmelsen giver Lægemeddelstyrelsen udtrykkelig lovhjemmel til ikke blot at modtage prisanmeldelser, men også videreformidle oplysninger om lægemiddelpriser (forbrugerpriser) på apoteksforbeholdte lægemidler samt ikke-apoteksforbeholdte lægemidler i det omfang apoteksindkøbsprisen efter regler udstedt i medfør af lovforslagets § 78, stk. 2. I lovforslaget er herudover medtaget hjemmel til at videregive oplysninger om pakningsstørrelser og ændringer i sortimentet for fuldstændighedens skyld.

Den foreslåede bestemmelse i § 81, stk. 2, giver Lægemeddelstyrelsen hjemmel til at unnlade at underrette apotekerne om prisen på et lægemiddel i Medicinpriser – og hermed afvise optagelse i denne – såfremt Lægemeddelstyrelsen vurderer, at det pågældende lægemiddel ikke i tilstrækkeligt omfang kan dække efterspørgslen på markedet i den gældende periode for Medicinpriser, jf. også bemærkningerne til § 80, stk. 1.

Lovforslagets § 81, stk. 3, svarer delvist til § 22, stk. 4, i den gældende lægemiddellov, der blev intro-

duceret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998. Baggrunden for bestemmelsen var, at der i praksis var konstateret særlige problemer i de tilfælde, hvor det billigste lægemiddel i en gruppe af lægemidler omfattet af den daværende ordning med referencepriser (fastkronetilskudsordningen) ikke kunne leveres, idet det i denne situation ikke ville være muligt at købe et lægemiddel i den pågældende gruppe med fuldt tilskud.

Med bestemmelsen er der mulighed for at fastsætte regler om Lægemeddelstyrelsens adgang til at ændre tilskudsprisen i tilfælde af konstaterede leveringssvigt, således at Lægemeddelstyrelsen kan udmelde en ny tilskudspris mellem to perioder i Medicinpriser, jf. også bemærkningerne til § 80.

#### *Til § 82*

Lovforslagets § 82 viderefører § 22, stk. 9-11, i den gældende lægemiddellov, dog er betegnelsen »Specialitetstaksten« erstattet med »Medicinpriser«, idet udtrykket farmaceutisk specialitet ikke videreføres i lovforslaget. Specialitetstaksten udkommer allerede i dag under navnet »Medicinpriser – Lægemeddelstyrelsens Specialitetstakst«. Medicinpriser udgives af Lægemeddelstyrelsen og indeholder oplysning om prisen på apoteksforbeholdte lægemidler, sortiment for ikke-apoteksforbeholdte lægemidler (HF, HX og HV) samt en række supplerende oplysninger om f.eks. udleveringsgruppe, medicintilskud og opbevaringsbetingelser. Medicinpriser udkommer i en trykt og en elektronisk udgave og offentliggøres på Lægemeddelstyrelsens netsted: [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). Dette forudsættes videreført.

Den foreslåede bestemmelse i § 82, stk. 1, svarer til § 22, stk. 9, i den gældende lægemiddellov, der blev introduceret ved lov nr. 493 af 7. juni 2001. Specialitetstaksten/Medicinpriser anvendes også til at formidle informationer, der systematisk har karakter af retsforskrifter, men som er undtaget fra offentliggørelse i Lovtidende.

Bestemmelsen fastsætter derfor hvilke reguleringer og afgørelser, der med bindende virkning skal offentliggøres i Medicinpriser.

Den foreslåede bestemmelse i § 82, stk. 2, svarer til § 22, stk. 10, i den gældende lægemiddellov, der blev introduceret ved lov nr. 297 af 15. maj 2002. Dog er den gældende bestemmelse i § 22, stk. 8, nr. 2, hvor efter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger i stk. 9 (nu stk. 1) og i de forskrifter, der fastsættes efter § 22, stk. 10, nr. 1, skal fremgå af henholdsvis den trykte og den elektroniske udgave af Specialitetstaksten/Medicinpriser ud-



gået, idet sådanne regler allerede kan udstedes i medfør af forslaget stk. 2, nr. 1. Lovforslagets § 82, stk. 2, nr. 2 og 3, viderefører § 22, stk. 10, nr. 4 og 3, idet rækkefølgen på nr. 3 og 4 er ændret, således at bestemmelsen fremtræder i kronologisk rækkefølge i forhold til offentliggørelsen af Medicinpriser.

Hensigten med forslagens § 82, stk. 2, nr. 1, er at give indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger, der, udover de i lægemiddeloven opregnede, kan eller skal fremgå af Specialitetstaksten/Medicinpriser. I de administrative forskrifter vil det blive fastsat, at Medicinpriser bl.a. skal indeholde oplysning om substituerbare lægemidler og om lægemidler, der er forsynet med trafikadvarsel.

Oplysninger om ændringer i Specialitetstakstens/Medicinprisens indhold er af stor konkurrencemæssig interesse for lægemiddelfirmaerne og apotekerne. For at undgå konkurrencemæssig forvriddning på markedet, er det nødvendigt at fastlægge præcis hvornår og til hvem, Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger herom. I dag er praksis fastlagt af tradition og diverse aftaler. Endvidere findes der en ordening, hvorefter bl.a. virksomheder kan abonnere på oplysninger om ændringer i Specialitetstaksten/Medicinpriser.

De oplysninger om priser og sortiment, som virksomhederne anmelder til Specialitetstaksten/Medicinpriser, er følsomme i et konkurrenceretligt perspektiv. Frem til tidspunktet for offentliggørelsen af Specialitetstaksten/Medicinpriser vil oplysningerne derfor som udgangspunkt være undtaget fra aktindsigt efter bestemmelsen i § 12, stk. 1, nr. 2, i offentlighedsloven.

Det kan dog være af samfundsmæssig interesse, at tredjepart får adgang til Specialitetstakstens/Medicinprisens oplysninger forud for offentliggørelsestidspunktet. Som eksempel kan nævnes lægemiddelgrossistvirksomheder, der ved at få adgang til oplysningerne inden de formelt offentliggøres, i mange tilfælde vil kunne modvirke situationer med leveringsvanskeligheder for nyintroducerede eller særligt billige lægemidler. Der har endvidere udviklet sig en praksis, hvorefter Specialitetstakstens oplysninger videregives til Den Almindelige Danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening og Dansk Lægemiddel Information A/S med henblik på at sikre, at læger og apoteker tidligst muligt orienteres om kommende ændring i Specialitetstaksten/Medicinpriser. Disse oplysninger gives med et særligt tavshedspålæg efter forvaltningslovens § 27, stk. 3, der åbner mulighed for at tavshedspålægge fortrolige oplysninger, som en offentlig myn-

dighed videregiver til en person uden for den offentlige forvaltning uden at være forpligtet hertil.

Når henses til den følsomme karakter, som Specialitetstakstens/Medicinprisens oplysninger antager forud for offentliggørelsen, samt med henblik på at fremme gennemsigtigheden i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens videregivelse heraf, bør enhver videregivelse af Specialitetstakstens/Medicinprisens oplysninger forud for offentliggørelsestidspunktet fremover fremgå direkte af regler udstedt i medfør af loven.

Præcise regler på området udstedt i medfør af lovforslagets § 82, stk. 2, nr. 2, vil derfor være med til dels at skabe en mere ensartet adgang til Specialitetstakstens/Medicinprisens oplysninger, dels at synliggøre i hvilke tilfælde oplysninger videregives forud for offentliggørelsestidspunktet.

Den foreslåede bestemmelse i § 82, stk. 3, er en videreførelse af den gældende lovs § 22, stk. 11.

#### Til § 83

Lovforslagets § 83 viderefører § 22 a i den gældende lægemiddellov, der oprindeligt blev introduceret ved lov nr. 439 af 14. juni 1995. Efter bestemmelser i bekendtgørelse om mærkning mm. af lægemidler skal lægemidlers ydre emballage være forsynet med et varenummer. Hver lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse af et lægemiddel tildeles et særskilt varenummer, der gør det muligt entydigt at identificere den pågældende pakning. Specialitetstaksten/Medicinpriser er baseret på dette varenummersystem. Den entydige identifikation af pakningen er endvidere nødvendig i statistisk øjemed.

Opgaven med tildeling af varenumre varetages for tiden af Dansk Lægemiddel Information. Det er fortsat hensigten at overlade opgaven til en privat institution eller lignende, såfremt institutionen er villig til at påtage sig de af Lægemiddelstyrelsen fastsatte vilkår for varetagelsen af opgaven. Der vil i givet fald blandt andet blive stillet krav om, at indehavere af markedsføringstilladelser behandles fuldstændig ens og uafhængigt af tilknytning til en brancheorganisation eller ej. Det vil således være et vilkår, at organisationen påtager sig at tildele alle lægemidler et varenummer. Det vil endvidere være et vilkår, at betalingen til institutionen for tildeling af varenumre opkrævet på et objektivi grundlag, der kan godkendes af Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen vil kunne fratage institutionen den tildelte opgave, hvis de aftalte vilkår for opgaven overtrædes. Dette vil først og fremmest ske i tilfælde, hvor institutionen misligholder sine forpligtelse og ikke lever op til lovens krav.

*Til § 84*

Lovforslagets § 84 viderefører § 9, stk. 3 og 4, i den gældende lægemiddellov, idet dog begrebet »opsplittede«- i betydning at bryde et lægemiddels ydre emballage – er tilføjet til listen over aktiviteter, der medfører pligt til at indberette oplysning om omsætning mv. af lægemidler, i overensstemmelse med ordlyden i den foreslåede § 48, stk. 1.

§ 9, stk. 3, i den gældende lægemiddellov blev oprindeligt indført ved lov nr. 203 af 18. maj 1982. Det blev anset for at være af afgørende betydning, at der til brug ved lægemiddelpolitiske overvejelser er mulighed for at udarbejde et statistisk grundlag vedrørende lægemiddelforbrugets art, omfang og geografiske fordeling. Forslaget indeholder hjemmel til at afkræve alle virksomheder, der fremstiller og forhandler lægemidler her i landet, oplysninger om omsætning mv. af lægemidler og til – om fornødent – at kunne supplere med oplysninger fra Dansk Lægemiddelstatistik. Dansk Lægemiddelstatistik hører organisatorisk under Dansk Lægemiddelinformation (DLI), og blev oprettet i 1977 som en videreførelse af den siden 1970 etablerede MEDIF/MEFA-Statistik. Lægemiddelstatistikken giver oplysninger til producenter, importører og myndigheder om salget af lægemidler i Danmark.

Ved lov nr. 280 af 6. maj 1993 blev anvendelsesområdet for bestemmelsen udvidet til at omfatte alle virksomheder og ikke kun virksomheder med en tilladelse efter den dagældende § 8, stk. 1, jf. lovforslagets § 39, stk. 1 og 2.

Formålet med bestemmelsen er først og fremmest at sikre Lægemiddelstyrelsen adgang til alle relevante oplysninger med henblik på udarbejdelse af statistikker over omsætning og forbrug mv. af lægemidler, såfremt det besluttes at udvide indsatsen på dette felt.

En fuldstændig og korrekt lægemiddelstatistik er afgørende bl.a. for at sikre effektiv overvågning af lægemiddelforbruget og dermed af sikkerhedsmæssige grunde. Det er således bl.a. af væsentlig betydning for Lægemiddelstyrelsen, at der findes komplette data om lægemiddelforbruget, som kan anvendes i forbindelse med vurderingen af bivirkningsrapporter.

Lægemiddelstyrelsen vil efter forslaget som hidtil kunne anmode enkelte virksomheder eller virksomhedskategorier om konkrete oplysninger, f.eks. om ydede rabatter eller andre økonomiske ydelser til de enkelte apotekere.

Ud fra oplysningerne i Lægemiddelstatistikregistret udgiver Lægemiddelstyrelsen i dag forskellige statistikker over salget af lægemidler ud fra oplysningerne i Lægemiddelstatistikregistret. På styrelsens hjemmeside ligger der statistik for:

Generel statistik om lægemiddelsalget, som indeholder et generelt overblik over lægemiddelmarkedet og lægemiddelsalget i både den primære og den sekundære sundhedssektor.

Årsstatistikken, som indeholder lægemiddelsalget opgjort på årsbasis. Statistikken er grupperet efter lægemiddelstof (ATC-grupper). Her er det muligt at se salget i omsætning og solgt mængde (DDD), samt antal personer i behandling opgjort på forskellige måder. Man kan se oplysningerne for den primære eller sekundære sundhedssektor eller for begge sektorer. Det er desuden muligt at vælge, om man vil se statistik for amt, køn eller alder.

Statistik over forbruget af antibiotika, som er en detaljeret statistik over forbruget af antibiotika i den primære og sekundære sundhedssektor. Statistikken viser den solgte mængde (DDD) pr. 1.000 indbyggere pr. døgn. Lægemidlerne er grupperet efter ATC-systemet. Man skal derfor kende lægemidlets handelsnavn eller ATC-kode for at søge i statistikkerne.

Adgangen til at videregive oplysningerne i lovforslagets § 82, stk. 4, blev præciseret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998. Med bestemmelsen sikres, at adgangen til at videregive de indberettede oplysninger er identisk med den tilsvarende adgang til at videregive de oplysninger, som apotekerne indberetter i medfør af apotekerloven.

Bestemmelsen i den gældende lægemiddellovs § 9, stk. 7, om administrative bøder for manglende indberetning af lægemiddelstatistik er flyttet til straffebestemmelsen i lovforslagets § 105.

**Til kapitel 11****Forsøg***Til §§ 85 - 87*

Toksikologiske og farmakologiske forsøg – såkaldte ikke-kliniske forsøg - er forsøg udført på dyr eller in vitro (laboratorieforsøg), der har til formål at undersøge den potentielle giftighed og eventuelle farlige eller utilsigtede giftige virkninger af teststoffer indeholdt i lægemidler. Forsøgene udføres inden stofferne eventuelt afprøves på mennesker eller dyr i såkaldte kliniske forsøg, der har til formål at analysere stofferne behandlingsmæssige effekt. Bestemmelserne i lovforslagets §§ 85-87 viderefører den gældende lægemiddellovs bestemmelser om godkendelse og kontrol af virksomheder eller personer, der udfører ikke-kliniske forsøg. Reglerne om kliniske forsøg findes i lovforslagets §§ 88-92.

For så vidt angår toksikologiske og farmakologiske undersøgelser af lægemidler på dyr, skal der, foruden

tilladelse fra Lægemeddelstyrelsen, indhentes tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet inden et forsøg iværksættes, jf. lovbekendtgørelse om dyreforsøg nr. 726 af 9. september 1993.

Bestemmelserne om ikke-kliniske forsøg gælder både for forsøg med lægemidler til mennesker og forsøg med lægemidler til dyr.

#### *Til § 85*

Lovforslagets § 85, stk. 1, svarer med visse sproglige justeringer til § 8, stk. 1, 2. pkt., i den gældende lægemiddellov, hvorefter virksomheder eller personer, der foretager ikke-kliniske forsøg, skal indhente Lægemeddelstyrelsens tilladelse hertil. Denne bestemmelse blev indsat i den gældende lægemiddellov ved lov nr. 439 af 14. juni 1995. Baggrunden herfor var, at regeringen fandt det hensigtsmæssigt, at alle laboratorier, der udfører toksikologiske og farmakologiske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for ansøgning om kliniske forsøg, ansøgning om markedsføringstilladelse eller vedligeholdelse af markedsføringstilladelse, godkendes og kontrolleres af Lægemeddelstyrelsen.

En tilladelse til at foretage ikke-kliniske forsøg er en generel tilladelse til den virksomhed eller person, som udfører forsøget. Dette er præciseret ved bestemmelsens ordlyd, hvorefter tilladelse kræves til »udførelse« af ikke-kliniske forsøg. Af tilladelsen vil det fremgå hvilke konkrete typer af forsøg, der er adgang til at udføre. Tilladelsen indebærer ikke en godkendelse af det enkelte forsøg, og der skal ikke indhentes en ny tilladelse forud for hvert nyt forsøg.

Den foreslåede bestemmelse i § 85, stk. 2, giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte krav til ansøgninger om tilladelse til at udføre ikke-kliniske forsøg samt fastsætte regler for Lægemeddelstyrelsens behandling af ansøgningerne. Tilladelse til at udføre ikke-kliniske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for ansøgning om kliniske forsøg, ansøgning om markedsføringstilladelse eller vedligeholdelse af markedsføringstilladelse meddeles efter ansøgning de virksomheder og personer, som bl.a. kan godtgøre, at de råder over egnede lokaler og et tilstrækkeligt og kvalificeret personale samt at ansvarsfordelingen er fastlagt for de nødvendige nøglepersoner ved organisationsplaner og stillingsbeskrivelser.

Efter forslaget § 85, stk. 3, kan Lægemeddelstyrelsen knytte særlige, individuelle vilkår til tilladelsen, hvor dette skønnes nødvendigt for at sikre overholdelsen af de betingelser, tilladelsen hviler på. Et vilkår kunne f.eks. være, at indehaveren af tilladelsen pålæg-

ges at orientere Lægemeddelstyrelsen inden opstart af ethvert nyt forsøg. Efter forslaget vil der endvidere være mulighed for at tidsbegrænse tilladelsen.

Virksomheder, der har modtaget Lægemeddelstyrelsens tilladelse til at foretage ikke-kliniske forsøg, er underlagt bestemmelserne i bekendtgørelse om god laboratoriepraksis (GLP) for lægemidler, der er udstedt med hjemmel i gældende lovs § 8, stk. 2. Bekendtgørelsen gennemfører direktiv 2004/9/EF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EF-tidende 2004 nr. L 50, s. 28) og direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EF-tidende 2004 nr. 50, s. 44) for så vidt angår lægemidler.

Ved god laboratoriepraksis (GLP) forstås ifølge direktivet et kvalitetssikringssystem, der omhandler de organisatoriske forhold og betingelserne for hvorledes laboratorieforsøg, der vedrører ikke-kliniske sundheds- og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser, planlægges, udføres, kontrolleres, registreres, opbevares og afrapporteres.

Efter bekendtgørelsen stilles der bl.a. krav om, at ikke-kliniske forsøg, der foretages med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for ansøgning om kliniske forsøg, ansøgning om markedsføringstilladelse eller vedligeholdelse af markedsføringstilladelse, udføres i overensstemmelse med OECD's principper for god laboratoriepraksis eller lignende principper. Efter OECD's principper, der er optrykt som bilag til bekendtgørelsen, skal virksomheder, der udfører ikke-kliniske forsøg opfylde særlige krav med hensyn til bl.a. organisation og medarbejdere, udformning af lokaler og udstyr, forsøgenes gennemførelse og afrapportering.

Med lovforslagets § 85, stk. 4, videreføres den del af hjemmelsbestemmelsen i gældende lovs § 8, stk. 2, der giver Lægemeddelstyrelsen adgang til at fastsætte regler om faglige og tekniske krav til virksomheder, der udfører ikke-kliniske forsøg.

#### *Til § 86*

Lovforslagets § 86 viderefører den del af gældende lovs § 8, stk. 3, 2. pkt., der giver adgang til at tilbagekalde en tilladelse til at foretage ikke-kliniske forsøg efter stk. 1., 2. pkt.

I forhold til gældende lov fastsættes det nu udtrykkeligt i bestemmelsen, at Lægemeddelstyrelsen ud over at tilbagekalde en sådan tilladelse har adgang til at træffe beslutning om en midlertidig tilbagekaldelse (suspension) af tilladelsen. At styrelsen, som et min-

dre indgribende alternativ, kan beslutte at suspendere en tilladelse, kan allerede udledes af den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3. Det skønnes dog hensigtsmæssigt, at adgangen præciseres udtrykkeligt, svarende til adgangen efter forslaget § 41 til at suspendere en tilladelse til at håndtere lægemidler.

Det foreslås endvidere præciseret, at Lægemedelstyrelsens adgang til at tilbagekalde og suspendere en tilladelse efter § 86 omfatter såvel de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de generelle betingelser for tilladelsen, som de tilfælde, hvor virksomheden overtræder de individuelle vilkår, Lægemedelstyrelsen måtte opstille for tilladelsen i medfør af forslaget § 85, stk. 3.

Endelig præciseres det, at Lægemedelstyrelsen har mulighed for at suspendere tilladelsen, såfremt virksomheden afviser at medvirke til styrelsens kontrol efter forslaget § 87.

#### *Til § 87*

Forslagets § 87, stk. 1 og 2, viderefører den del af gældende lovs § 9, stk. 1 og 2, der giver adgang til at kontrollere virksomheder med tilladelse til at foretage ikke-kliniske forsøg. Den foreslåede bestemmelse i § 87, stk. 1, sidste punktum, præciserer indenrigs- og sundhedsministerens adgang til at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens kontrolvirksomhed.

Bestemmelsen i § 87, stk. 2, sidste punktum, svarer til den gældende bestemmelse i § 6 i bekendtgørelse om god laboratoriepraksis for lægemidler. Af lovtekniske hensyn skønnes det mest hensigtsmæssigt, at en sådan bestemmelse placeres direkte i loven.

Den foreslåede bestemmelse i § 87, stk. 3, præciserer Lægemedelstyrelsens adgang efter gældende lovs § 8, stk. 2, til at videregive oplysninger om kontrol og inspektion af virksomheder, der udfører ikke-kliniske forsøg, til myndigheder og organisationer i andre lande. Ifølge bestemmelserne i direktiv 2004/9/EF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) og direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer er Danmark forpligtet til at videregive en række oplysninger om sin kontrol af ikke-kliniske forsøg til Kommissionen og andre EU/EØS-lande. Sådanne oplysninger vil efter forslaget endvidere kunne videregives til lande, der er medlem af OECD, i overensstemmelse med de forpligtelser, der påhviler Danmark efter Rådets beslutning af 28. juli 1989 om Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs accept af en OECD-beslutningsrekommendation om overholdelse af principperne for

god laboratoriepraksis, del II, artikel 2, og bilag III (EF-tidende 1989 nr. L 315, s. 1).

Det er ikke hensigten med bestemmelsen at videregive oplysninger i videre omfang end hvad der følger af Danmarks EU-retlige forpligtelser.

#### *Til §§ 88-92*

Lovforslagets §§ 88-92 viderefører med enkelte sproglige præciseringer gældende lægemiddellovs kapitel 5 med enkelte præciseringer.

Kapitel 5 i den gældende lov blev gennemgribende ændret ved lov nr. 382 af 28. maj 2003 om ændring af lov om lægemidler, som implementerede dele 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 (GCP) ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet). Med direktivet er etableret et fælles regelsæt for kliniske lægemiddelforsøg på mennesker inden for EU med det formål at forbedre kvaliteten og dermed patientbeskyttelsen ved alle lægemiddelforsøg med mennesker.

GCP er en international anerkendt etisk og videnskabelig kvalitetsstandard, der løbende udvikles og justeres under hensyntagen til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Overholdelse af GCP-standarder for beskyttelse af forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velfærd er bl.a. med til at sikre, at det er etisk forsvarligt at lade mennesker deltage i lægemiddelforsøg.

Bestemmelserne om kliniske forsøg gælder både for forsøg med lægemidler til mennesker og forsøg med lægemidler til dyr.

#### *Til § 88*

Lovforslagets § 88 viderefører § 24 i den gældende lov.

Bestemmelsen i § 88, stk. 1, 1. og 2. pkt., fastslår, at påbegyndelsen af et klinisk lægemiddelforsøg kræver Lægemedelstyrelsens tilladelse. Dog kan ikke-interventionsforsøg iværksættes uden Lægemedelstyrelsens tilladelse. Ved et ikke-interventionsforsøg forstås en undersøgelse, hvor lægemidlet eller lægemidlerne ordineres som normalt i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen.

Den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 1, 3. pkt., indeholder en henvisning til GCP-direktivets krav om, at lægemiddelforsøg med mennesker forudsætter en positiv tilladelse fra en videnskabetisk komité. Der skal således foreligge en skriftlig tilladelse fra både en videnskabetisk komité og Lægemedelstyrelsen, før

## F. t. I. om lægemidler

et forsøg kan påbegyndes. Forsøg kan kun iværksættes, hvis styrelsen og komiteen er enige om det.

Den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 2, gennemfører artikel 1 i GCP-direktivet, der stiller krav om, at god klinisk praksis (GCP) skal følges i alle forsøgsfaser. Med den foreslåede bestemmelse får Lægemedelstyrelsen hjemmel til at fastsætte regler om god klinisk praksis, herunder om kvalitetsstandarder for planlægning, gennemførelse og rapportering af kliniske forsøg.

I den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 3, defineres sponsor som »den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse samt eventuelt finansiering af et klinisk forsøg«. GCP-direktivets definition er følgende: »En person, et firma, en institution eller et organ, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og/eller finansiering af et klinisk forsøg«.

Ved kliniske lægemiddelforsøg er lægemiddelproducenten almindeligvis sponsor, og den kliniske forsker er investigator, jf. forslaget § 90, stk. 1. Ved iværksættelse af et forskerinitieret forsøg fungerer den kliniske forsker som både sponsor og investigator.

Den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 4, gennemfører krav i artikel 9 i GCP-direktivet om, at sponsor kun kan ændre sin ansøgning én gang for at imødekomme en eventuel indsigelse fra Lægemedelstyrelsen. Bestemmelsen indføres for at begrænse forsinkelser i sagsbehandlingen.

Med den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 5, fastholdes ansøgers pligt efter de gældende regler til at underrette lægemidlets fremstillere eller dennes repræsentant om ansøgningen. Bestemmelsen har naturligvis kun betydning for ansøgninger, der ikke indgives af lægemidlets fremstillere eller dennes repræsentant. Da lægemidlets fremstillere må antages at have det største overblik over, hvilke forsøg, der er udført med virksomhedens produkter, vil denne bestemmelse kunne være med til at forhindre, at der her i landet iværksættes forsøg med et bestemt lægemiddel, som lægemidlets fremstillere tidligere har udført et andet sted i verden. Det kan f.eks. være forsøg, der er standset som følge af bivirkninger hos forsøgspersonerne.

Med den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 6, fastholdes Lægemedelstyrelsens pligt til at meddele sin afgørelse om en ansøgning om lægemiddelforsøg med mennesker til den berørte videnskabetiske komite. Det er præciseret, at der skal gives meddelelse om såvel tilladelser som afslag. Tilsvarende pligt for den berørte komité til at underrette Lægemedelstyrelsen gælder efter komitéloven. Sponsor kan selv afgøre, om behandlingen af dennes ansøgning i henholdsvis

komitésystemet og Lægemedelstyrelsen skal foregå parallelt eller ikke.

Med den foreslåede bestemmelse i § 88, stk. 7, fastholdes det gældende bopælskrav for sponsor eller dennes repræsentant. Enten sponsor eller dennes repræsentant skal således have bopæl i et EU/EØS-land.

Lovforslagets § 88, stk. 8, svarer til den gældende bestemmelse i § 24, stk. 9. Detaljerede regler for ansøgninger indgår i bekendtgørelse om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker.

For så vidt angår den nugældende bestemmelse i lægemiddelovens § 24, stk. 6, om tidsfrister for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om iværksættelse af kliniske forsøg, vil disse af lovtekniske grunde blive overført til bekendtgørelse.

## Til § 89

Lovforslagets § 89 viderefører § 24a i den gældende lov. Dog er forslaget § 89, stk. 1, præciseret, således at det nu klart fremgår, at sponsor alene må ændre i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren.

Med de foreslåede bestemmelser i § 89, stk. 1-3, fastholdes indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler for sponsors adgang til at ændre i forsøgsprotokollen (stk. 1), for sponsors pligt til at underrette henholdsvis Lægemedelstyrelsen og andre, herunder ansvarlige for kliniske forsøg i de andre fællesskabslande, om opståede bivirkninger mv. under forsøget og om forsøgets afslutning (stk. 2 og 3). Der forudsættes alene indberettet bivirkninger, som vurderes at have årsagssammenhæng med forsøget.

Med forslaget § 89, stk. 4, fastholdes indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte regler om sponsors pligt til at underrette andre om oplysningerne omfattet af stk. 2. Efter artikel 10 i GCP-direktivet skal sponsor underrette den kompetente myndighed (i Danmark Lægemedelstyrelsen) om alle væsentlige ændringer i forsøget, herunder ændringer der kan få betydning for forsøgspersonernes sikkerhed.

## Til § 90

Den foreslåede § 90 viderefører § 24 b i den gældende lov.

I lovforslagets § 90, stk. 1, præciseres, at Lægemedelstyrelsen kan stille vilkår over for både sponsor og investigator. I lovteksten er der af lovtekniske grunde fastholdt en kortere definition af investigator end i GCP-direktivet, hvorefter investigator er defineret som: »En læge eller en person, der udøver et erhverv,

som medlemsstaten anerkender til udførelse af forskning, fordi det opfylder kravene til videnskabelig baggrund og erfaring i patientpleje. Investigator er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af et klinisk forsøg på et bestemt forsøgssted. Hvis et forsøg gennemføres af et hold på et forsøgssted, er investigator den ansvarlige leder af holdet, og han kan benævnes hovedinvestigator«.

I den foreslåede bestemmelse i § 90, stk. 2, fastholdes Lægemiddelstyrelsens adgang til at kontrollere kliniske forsøg. Af hensyn til konsistens i lovgivningen er det præciseret, at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle oplysninger, herunder skriftligt materiale, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Efter den gældende lov kan Lægemiddelstyrelsen kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Styrelsens inspektion omfatter i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, litra l) i GCP-direktivet: »Den handling, hvorved en kompetent myndighed gennemfører en officiel kontrol af dokumenter, faciliteter, journaler, kvalitetssikringsordninger og alle andre hjælpemidler, som den kompetente myndighed anser for at have relation til det kliniske forsøg«.

I § 90, stk. 2 præciseres, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har adgang til indsigt i patientjournaler o.l., hvis forsøgspersonen eller dennes nærmeste pårørende eller værge har meddelt samtykke eller givet fuldmagt hertil. Samtykke til at deltage i et klinisk forsøg omfatter også samtykke til myndighedskontrol af forsøget.

Ved samtykke forstås i overensstemmelse med definitionen af »informeret samtykke« i artikel 2, litra j) i GCP-direktivet: »En skriftlig, dateret og underskrevet beslutning om at deltage i et klinisk forsøg, der efter fyldestgørende information om forsøgets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke eller, hvis det drejer sig om en person, der ikke er i stand hertil, af den pågældendes værge. Er den pågældende ikke i stand til at skrive, kan der i undtagelsestilfælde afgives et mundtligt samtykke i nærværelse af mindst ét vidne, i overensstemmelse med bestemmelserne i den nationale lovgivning«.

Denne definition er i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, litra h) i 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 (databeskyttelsesdirektivet), hvori samtykke defineres som: »Enhver frivillig, specifik og informeret viljestikendegivelse,

hvorved den registrerede indvilliger i, at personoplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling«. Samtykke skal således som udgangspunkt meddeles af den registrerede selv, men i praksis accepteres, at samtykke også kan meddeles af en person, som den registrerede har givet fuldmagt til at meddele samtykke. Dette gælder særligt, hvis den registrerede selv er ude af stand til at give samtykke.

Med den foreslåede adgang til samtykke i lovforslagets § 90, stk. 2, vil der som hovedregel blive tale om samtykke til deltagelse i et klinisk forsøg fra forsøgspersonen selv eller fra en person med fuldmagt hertil fra forsøgspersonen. Denne adgang ligger inden for rammerne af artikel 8, stk. 2, i databeskyttelsesdirektivet, hvorefter behandling af personoplysninger om helbredsforhold bl.a. må udføres, når den registrerede udtrykkeligt har givet sit samtykke til sådan behandling.

Forslagets § 90, stk. 2, giver dog samtidig forsøgspersonens nærmeste pårørende adgang til at meddele samtykke. Denne adgang ses at ligge inden for rammerne af artikel 8, stk. 4, i databeskyttelsesdirektivet, hvorefter medlemsstaterne har mulighed for bl.a. at fastsætte en videre adgang til behandling af personoplysninger om helbredsforhold, når der foreligger grunde, som vedrører hensynet til vigtige samfundsmæssige interesser. Adgangen til at indhente samtykke fra pårørende forventes alene udnyttet i tilfælde hvor forsøgspersonen selv er ude af stand til at samtykke eller give fuldmagt hertil på grund af især sygdom, alder, mental tilstand eller død. Det kan f.eks. være påkrævet at indhente samtykke fra pårørende i de tilfælde, hvor en forsøgsperson er død under et lægemiddelforsøg, og det efterfølgende skal undersøges, hvorvidt forsøgslægemidlet eventuelt kan være årsag til dødsfaldet. Bestemmelsen anses for påkrævet dels af hensyn til de personer, der deltager i kliniske lægemiddelforsøg, dels af hensyn til lægemiddelsikkerheden generelt. Det har stor betydning for vurderingen af et lægemiddels sikkerhed, at offentligt kontrollerede kliniske forsøg gennemføres både før og efter et lægemiddels godkendelse til markedsføring.

I den foreslåede bestemmelse i § 90, stk. 3, præciseres, at Lægemiddelstyrelsens kontrol af kliniske forsøg med lægemidler til mennesker også omfatter forsøgets overholdelse af GCP-standarter. Den foreslåede bestemmelse i § 90, stk. 3, sidste punktum, præciserer indenrigs- og sundhedsministerens adgang til at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens kontrolvirksomhed.

Lovforslagets § 90, stk. 4, fastholder gældende bestemmelse om, at Lægemiddelstyrelsen, i tilfælde

hvor en part i forsøget ikke opfylder forsøgsbetingelserne, skal fremlægge et løsningsforslag for denne samt fremsende forslaget til den berørte etiske komite, Kommissionen og de kompetente myndigheder i de andre lande inden for EU/EØS. Bestemmelsen gennemfører krav i artikel 12 i GCP-direktivet.

Med den foreslåede bestemmelse i § 90, stk. 5, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om betingelserne for, at Lægemeddelstyrelsen kan gribe ind under gennemførelsen af et forsøg. Sådanne regler er fastsat i bekendtgørelse om kliniske forsøg med lægemidler til mennesker. Bekendtgørelsen gennemfører krav i artikel 12 i GCP-direktivet, hvorefter den kompetente myndighed (i Danmark Lægemeddelstyrelsen) kan standse eller forbyde et klinisk forsøg, hvis den vurderer, at forsøgsbetingelserne ikke overholdes eller, at der foreligger tvivl med hensyn til forsøgets sikkerhedsmæssige eller videnskabelige forhold.

Lovforslagets § 90, stk. 6, gennemfører GCP-direktivets krav om, at Lægemeddelstyrelsen, ved beslutning om at standse eller forbyde et forsøg skal meddele sin begrundede beslutning til den berørte etiske komite, Det Europæiske Lægemeddelagentur, Europa-Kommissionen og lægemiddelmyndigheder i de andre lande inden for EU/EØS.

#### Til § 91

Lovforslagets § 91, der viderefører § 24 c i den gældende lægemiddellov, gennemfører krav i artikel 11 i GCP-direktivet.

I forslaget § 91, stk. 1, bibeholdes en pligt for Lægemeddelstyrelsen til at indføre oplysninger om kliniske lægemiddelforsøg med mennesker, der gennemføres i Danmark, i en europæisk database. Samtidig bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal indberettes, og om styrelsens behandling af oplysningerne.

I den foreslåede bestemmelse i § 91, stk. 2, bibeholdes den gældende bestemmelse om, at Lægemeddelstyrelsen, efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, også kan videregive oplysninger om kliniske lægemiddelforsøg til Det Europæiske Lægemeddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité.

De nugældende regler i medfør af lægemiddellovens § 24 c, svarende til bemyndigelserne i de foreslåede bestemmelser i § 91, stk. 1 og 2, er i dag fastsat i bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

For så vidt angår offentliggørelse af forsøgsresultater gælder der i medfør af § 14, stk. 1, nr. 6, i lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter krav om, at såvel negative som positive forsøgsresultater offentliggøres så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt.

#### Til § 92

Den foreslåede bestemmelse i § 92, der viderefører § 25, stk. 2 - 4 og stk. 8, i den gældende lægemiddellov, gennemfører krav i artikel 13-15 i GCP-direktivet.

Med forslaget § 92, stk. 1, bibeholdes Lægemeddelstyrelsens pligt til at påse, at lægemidler, der anvendes i kliniske lægemiddelforsøg, overholder gældende standarder for god fremstillingspraksis for forsøglægemidler.

I forslaget § 92, stk. 2, præciseres det, at Lægemeddelstyrelsens adgang til at videregive oplysninger til Det Europæiske Lægemeddelagentur, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og den berørte etiske komité omfatter såvel oplysninger om, hvorvidt forsøget udføres i overensstemmelse med god klinisk praksis som oplysninger om, hvorvidt det eller de lægemidler, der anvendes i forsøget, overholder gældende standarder for god fremstillingspraksis.

#### Til kapitel 12

##### Visse stoffer der kan anvendes som lægemidler til dyr

#### Til § 93

Den foreslåede bestemmelse i § 93, stk. 1, viderefører med enkelte undtagelser gældende lovs § 10 a, stk. 1, der blev indført ved lov nr. 194 af 23. marts 1992 og revideret ved lov nr. 333 af 4. maj 1994 med henblik på at implementere artikel 1, stk. 5, i direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (nu artikel 68 og 69 i direktivet om lægemidler til dyr) og senere revideret ved lov nr. 382 af 28. maj 2003 med henblik på dels at fjerne den generelle mulighed for dyrlæger til at få adgang til at håndtere visse stoffer, der kan anvendes som et lægemiddel til dyr og dels at give dispensationsadgang idet, der kan være behov for at tillade stoffernes anvendelse til dyr. Det gælder fx i forbindelse med kunstig insemination af svin.

Bestemmelsen har til formål at gøre det muligt at spore stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiin-

fektiøse, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber.

En ulovlig anvendelse af stoffer med de ovennævnte farmakologiske egenskaber, indebærer øget risiko for restkoncentrationer af stofferne i levnedsmidler, da stoffernes kvalitet og udskilleelsesprofil er ukendt, ligesom stofferne anvendes uden anvisning om dosering og tilbageholdelsestid.

Af lovtekniske grunde er de pågældende egenskaber hos stofferne ikke opregnet i lovtæksten, da det er ønsket at gøre det muligt at foretage en løbende revidering af, hvilke stoffer, der må anses for problematiske. Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en vejledende fortegnelse over konkrete stoffer, der har de omhandlede egenskaber. Fortegnelsen er gjort så komplet som muligt, men bl.a. på grund af fremkomsten af nye stoffer, kan fortegnelsen ikke altid være udtømmende.

En effektiv kontrol af de omhandlede stoffer nødvendiggør, at man kan følge handelsveje for stoffer og produkter med de pågældende egenskaber gennem et registreringssystem, der omfatter såvel virksomheder som apoteker.

Virksomheder og apoteker er efter forslaget forpligtet til at indgive anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen, såfremt de håndterer, besidder eller råder over stoffer med de omhandlede egenskaber. Det er en forudsætning for lovligt at kunne håndtere, besidde eller råde over stofferne, at virksomheden eller apoteket har modtaget Lægemiddelstyrelsens kvittering for anmeldelsen. Det er uden betydning for bestemmelsens anvendelse, om stoffet faktisk anvendes som lægemiddel. Det afgørende er, at stoffet har de omhandlede farmakologiske egenskaber. Anmeldelsespligten omfatter også virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at håndtere lægemidler og mellemprodukter efter forslagets § 39, stk. 1 og 2, da tilladelsen ikke direkte omfatter virksomhedens håndtering af sådanne stoffer, der har karakter af råvarer.

Begrebet »opsplitte« er i forslaget blevet tilføjet listen over aktiviteter, der forudsætter at de berørte virksomheder og apoteker indgiver anmeldelse herom til Lægemiddelstyrelsen. Ændringen indføres med henblik på at sikre, at der også fremover er størst mulig overensstemmelse mellem de typer af aktiviteter, som er omfattet af henholdsvis forslagets § 93, stk. 1, og § 39, stk. 1 og 2. Endvidere er begrebet »veterinærmedicinsk præparat« i den gældende lov erstattet af »lægemidler til dyr« i overensstemmelse med sprogbogen i forslaget i øvrigt.

Den foreslåede bestemmelse i § 93, stk. 2, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 a, stk. 2, sikrer, at ikke alene stoffer (råvarer) i ren form, men

også blandingsprodukter, fortyndinger mv., hvori ét eller flere af de omhandlede stoffer indgår som en bestanddel, bliver omfattet af reguleringen.

Lovforslagets § 93, stk. 3, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 a, stk. 3, regulerer privatpersoners håndtering af de på gældende stoffer. Ved privatpersoner forstås forbrugere, hvilket i denne sammenhæng primært er landmænd, der har dyrehold på deres bedrifter.

Privatpersoner må ikke erhverve, besidde eller råde over de pågældende stoffer, medmindre stoffet er indkøbt gennem en virksomhed, der har indgivet anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen og har modtaget kvittering herfor. Privat import af stoffer med de omhandlede egenskaber er ikke lovligt. Det er desuden forbudt at indgive eller anvende stofferne til dyr samt overdrage eller videresælge stofferne. Sigtet med bestemmelsen er at komme en unormal og u hensigtsmæssig anvendelse af sådanne stoffer til livs og derved sikre menneskers og dyrs liv og sundhed, jf. EF-traktatens art. 30.

Efter den gældende lægemiddelovs § 10 a, stk. 3, kan Lægemiddelstyrelsen dog i særlige tilfælde give tilladelse til at stofferne overdrages eller videresælges. Denne dispensationsadgang er med lovforslaget udvidet, således at der fremover også vil være mulighed for at tillade at stofferne anvendes eller indgives til dyr. Formålet med denne udvidelse er at skabe hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan tillade landmænd mv., der har dyrehold, på deres bedrifter at indgive sæd tilsat stoffer omfattet af § 93, stk. 1, til dyrene. Baggrunden herfor er, at landmændene efter anden lovgivning har pligt til at tilsætte antibiotika til den færdigfortyndede sæd for at undgå mikrobiel vækst. Der er tale om en anvendelse til ikke-lægemiddel formål. Den foreslåede bestemmelse i § 93, stk. 3, sidste punktum, præciserer Lægemiddelstyrelsens adgang til at fastsætte nærmere regler om denne håndtering af de pågældende stoffer.

Lovforslagets § 93, stk. 4, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 a, stk. 4, indeholder hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om udlevering og forhandling af de stoffer og produkter, der er omfattet af lovforslagets § 93, stk. 1, herunder at udlevering kun kan finde sted efter rekvisition påtegnet af den lokale politimester. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere fastsætte regler om rekvisitionens affattelse og indhold samt om private persons pligt til at opbevare genpart af rekvisitionen.

Der er i bekendtgørelse nr. 28 af 13. januar 1995 om omgang mv. med visse stoffer og produkter med indhold af stoffer, der kan anvendes som



veterinærmedicinske præparater, fastsat regler om, at udlevering af stofferne kun kan finde sted efter skriftlig, underskrevet rekvisition, som bl.a. skal indeholde oplysning om til hvilket formål, stoffet skal anvendes. Hjemlen til at fastsætte regler om, at rekvisitionen skal være forsynet med den lokale politimesters påtegning er ikke udnyttet på nuværende tidspunkt. Hjemlen til at fastsætte regler bl.a. om rekvisitionens affattelse er udnyttet i ovennævnte bekendtgørelse.

#### *Til § 94*

Den foreslåede bestemmelse i § 94, stk. 1, hvorefter Lægemiddelstyrelsen skal føre en fortegnelse over virksomheder, der indgiver anmeldelse i henhold til forslagens § 93, stk. 1, er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 b, stk. 1.

Lovforslagets § 94, stk. 2, der er en uændret videreførelse af § 10 b, stk. 2, i den gældende lov, indeholder krav om, at alle de i § 93, stk. 1, nævnte virksomheder er forpligtet til at føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og produkter. Lægemiddelstyrelsen kan efter bestemmelsen fastsætte de nærmere regler herom. Lægemiddelstyrelsen har fastsat regler herom i bekendtgørelse om omgang mv. med visse stoffer og produkter med indhold af stoffer, der kan anvendes som veterinærmedicinske præparater.

#### *Til § 95*

Efter den foreslåede bestemmelse i § 95, stk. 1, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 c, stk. 1, fører Lægemiddelstyrelsen kontrol med de virksomheder, der har tilladelse til at håndtere, besidde eller råder over de i § 93, stk. 1, omhandlede stoffer, og de fortegnelser, som virksomhederne har pligt til at føre efter forslagens § 94, stk. 2.

Efter bestemmelsen vil kontrollen med anmeldelsespligtige virksomheder også omfatte en række virksomheder, som ikke er under Lægemiddelstyrelsens tilsyn efter lovens øvrige bestemmelser. Disse virksomheder er undergivet Miljøstyrelsens tilsyn i medfør af lovgivningen om kemiske stoffer og produkter eller Plantedirektoratets kontrol efter lovgivningen om foderstoffer.

Lovforslaget indeholder derfor i § 95, stk. 2, der er en uændret videreførelse af gældende lovs § 10 c, stk. 2, en bemyndigelse for indenrigs- og sundhedsministeren til at aftale med den pågældende minister at overlade kontrollen til andre myndigheder. Bestemmelsen hviler således på en forudsætning om, at det i mange tilfælde vil være hensigtsmæssigt, at den myndighed, der i forvejen kontrollerer den pågældende

virksomhed i medfør af anden lovgivning, også fører tilsyn med, at anmeldelsespligten er opfyldt og at optegnelser mv. er ført tilfredsstillende. I Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om omgang mv. med visse stoffer og produkter med indhold af stoffer, der kan anvendes som veterinærmedicinske præparater, er der fastsat regler om, at kontrollen tillige varetages af Veterinærdirektoratet (nu Fødevarestyrelsen), Miljøstyrelsen og Plantedirektoratet.

Med den foreslåede § 95, stk. 3, videreføres gældende lovs § 10 c, stk. 4.

#### **Til kapitel 13**

#### **Råd og nævn mv.**

#### *Til §§ 96 - 101*

De foreslåede bestemmelser i §§ 96-101 svarer til §§ 33-40 i den gældende lægemiddellov med enkelte ændringer.

Registreringsnævnet er reguleret i § 34 i den gældende lægemiddellov. Nævnet blev nedsat ved lov nr. 327 af 26. juni 1975. Arbejdsområdet forudsattes at svare nogenlunde til det daværende Specialitetsnævn. Blandt medlemmerne skulle være et antal klinikere, farmakologer, farmaceuter samt en veterinær farmakolog.

Farmakopénævnet er reguleret i § 33 i den gældende lægemiddellov. Nævnet blev nedsat ved lov nr. 327 af 26. juni 1975. Arbejdsområdet forudsattes at svare nogenlunde til den daværende Farmakopékommision. Medlemmerne skulle besidde ekspertise indenfor områderne farmaci og kemi samt andre for fastsættelsen af standarder for lægemiddelkontrol væsentlige fagområder.

Efter § 39, stk. 2 og 3, i den gældende lov må nævnenes og udvalgenes medlemmer ikke være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler. Indenrigs- og Sundhedsministeren kan i særlige tilfælde gøre undtagelser fra disse krav.

Det foreslås, at bestemmelserne udgår, og at spørgsmålet om nævns- og udvalgsmedlemmers habilitet omfattes af de regler om inhabilitet, der foreslås i § 102, samt forvaltningslovens almindelige regler herom.

Efter § 40 i den gældende lov er medlemmer af de i §§ 33 og 34 omhandlede nævn og udvalg og sagkyndige, som afgiver erklæringer til nævnene, under ansvar efter borgerlig straffelovs § 152 forpligtet til over for alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om. I praksis er bestemmelsen blevet fortolket i overensstem-

melse med forvaltningsloven, således at pligten til hemmeligholdelse kun gælder fortrolige oplysninger. Det er fundet mest hensigtsmæssigt at præcisere dette i det foreliggende lovforslag.

Bivirkningsrådet er reguleret i § 35 i den gældende lægemiddellov. Rådet blev nedsat ved lov nr. 382 af 28. maj 2003. Med bestemmelsen ønskede regeringen at udvide rådgivningsfunktionerne for Lægemiddelstyrelsen ved at sikre styrelsen adgang til rådgivning fra en bredere kreds af personer med viden og interesse for bivirkningsspørgsmål. Lægemiddelstyrelsen skulle derfor have mulighed for en mere direkte kontakt med de personer, som arbejder med lægemidlers anvendelse i praksis med henblik på at få signaler og synspunkter fra denne gruppe.

Ifølge bestemmelsen skal Lægemiddelstyrelsen derfor nedsætte et Bivirkningsråd med repræsentation fra bl.a. behandler- og forbrugerside. Rådet har først og fremmest opgaver i relation til den generelle overvågning og forebyggelse af bivirkninger. Samtidig skal styrelsen sikres adgang til at indhente faglig rådgivning fra et netværk af eksperter indenfor et større antal lægefaglige områder. Dette specialisatnetværk erstattede det daværende Bivirkningsnævn.

#### Til § 102

Lovforslagets § 102, stk. 1 og 2, implementerer artikel 126 b i direktivet om lægemidler til mennesker. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed må ansatte i Lægemiddelstyrelsen samt medlemmer af råd og nævn, som Lægemiddelstyrelsen rådfører sig med, ikke have økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. De pågældende personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelinindustrien, f.eks. om pågældende har bestyrelsesposter eller aktier af en væsentlig størrelse i lægemiddelvirksomheder. Der er ikke adgang til at dispensere fra bestemmelsen.

Personkredsen omfattet af bestemmelsen, er medarbejdere mv., der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler. Medlemmer af nævn og råd vil således kun være omfattet i det omfang nævnet eller rådet behandler konkrete sager, i hvilke der træffes afgørelser i forvaltningslovens forstand. Farmakopénævnets og Bivirkningsrådets medlemmer er derfor som udgangspunkt ikke omfattet af bestemmelsen, mens medlemmer af Registreringsnævnet som udgangspunkt vil være omfattet.

For ansatte i Lægemiddelstyrelsen er der tale om en ny bestemmelse. I praksis har der også hidtil været op-

mærksomhed på spørgsmålet om uafhængighed, men fra 1. juni 2005 har Lægemiddelstyrelsen indført en mere vidtgående praksis end anført i lovforslaget. Efter den nye ordning skal alle medarbejdere mindst en gang årligt oplyse om deres eventuelle interesser i virksomheder helt eller delvist undergivet Lægemiddelstyrelsens tilsyn, herunder oplyse om ansættelsesforhold indenfor de seneste fem år samt om indtægter, der hidrører fra sådanne virksomheder. For så vidt angår betydningen af en given f.eks. aktiebeholdning, vil det bero på en konkret vurdering af, om den pågældende beholdning er egnet til at vække tvivl om den pågældende medarbejders upartiskhed.

Der findes ikke en tilsvarende bestemmelse i direktivet om lægemidler til dyr, men bestemmelsen er udformet således, at spørgsmålet om habilitet ikke er afhængig af, om sagsbehandlingen vedrører et lægemiddel til mennesker eller dyr.

Bestemmelsen suppleres af de almindelige regler om speciel inhabilitet i forvaltningsloven.

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

#### Til kapitel 14

##### Gebyrer

#### Til § 103

Lovforslagets § 103 viderefører principperne om gebyropkrævning i den gældende lægemiddellov. Som følge af, at lovens anvendelsesområde foreslås udvidet til også at omfatte fremstillere af råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler, er muligheden for at opkræve gebyr fra sådanne fremstillere medtaget som et eksempel på udnyttelse af bestemmelsen i § 103, stk. 1.

Lægemiddelstyrelsen er en statsvirksomhed, som varetager administrationen af opgaver vedrørende bl.a. lægemidler. Der er i FL 2005 budgetteret med udgifter på 216,8 mio. kr., hvoraf 166,2 mio. kr. er finansieret ved gebyrindtægter. Heraf stammer mere end 90% fra godkendelse og kontrol med lægemidler

og lægemiddelvirksomheder. De resterende 35,6 mio. kr. er finansieret ved et nettotal fra staten.

De gebyrbelagte områder vil med lovforslaget bl.a. skulle omfatte følgende områder: Behandling af ansøgninger om godkendelse af lægemidler, kontrol og overvågning af godkendte lægemidler og lægemiddelvirksomheder, herunder inspektion af råvarefremstillende virksomheder samt af virksomheder beliggende i tredjelande, tilretning og offentliggørelse af evalueringsrapporter; tildeling m.v. af varenumre til lægemidler, anmeldelse af og underretning af apoteker om lægemiddelpriiser, anmeldelse af pakningsstørrelser på ikke apoteksforbeholdte lægemidler og godkendelse af klinisk afprøvning af lægemidler.

Gebyrer, herunder det årsgebyr (»årsafgift«), som lægemiddelvirksomheder betaler for lægemidler med markedsføringstilladelse, er omkostningsbestemte og modsvarer de omkostninger, Lægemedelstyrelsen har ved varetagelse af opgaver i medfør af lægemiddelloven.

## Til kapitel 15

### Straf mv.

#### Til § 104

I den gældende lægemiddellov er straffen for overtrædelse af lovens bestemmelser eller administrative bestemmelser udstedt i medfør af loven bøde eller fængsel. Højere straf vil dog kunne ifaldes i medfør af andre love, herunder især borgerlig straffelov.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 1, fastsætter straffebestemmelser for overtrædelse af en række af lovforslagets bestemmelser.

En række af de bestemmelser, der er omfattet af forslagets § 104, stk. 1, nr. 1, er videreført fra den gældende lægemiddellov, hvor disse tillige er strafbelagt. Herudover foreslås det at gøre nogle videreførte bestemmelser og enkelte nye bestemmelser strafbelagte. Ved vurderingen af, om en bestemmelse skal være strafbelagt er lagt vægt på, at en overtrædelse af bestemmelsen ville kunne medføre risiko for, at et lægemiddel, der ikke opfylder kravene til kvalitet, sikkerhed og virkning enten uretmæssigt blev godkendt eller uretmæssigt forblev på markedet.

De bestemmelser, som med forslagets foreslås strafbelagt - udover de videreførte og allerede strafbelagte bestemmelser - er følgende:

§ 20, der pålægger ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse at sikre, at dokumenter og data indsendt til Lægemedelstyrelsen er fyldestgørende og retvisende.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre et fuldt tilstrækkeligt grundlag for Lægemedelstyrelsens godkendelse af og kontrol med lægemidler.

§ 21, der pålægger indehaveren af en markedsføringstilladelse at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og foretage de ændringer af lægemidlet, der er nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre overholdelse af pligten til fortsat at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling også efter tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelse

§ 26, der pålægger indehaveren af en markedsføringstilladelse at ansøge Lægemedelstyrelsen om tilladelse til enhver ændring i produktresuméet og de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen (variationsansøgning). Bestemmelsen pålægger endvidere indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr at ansøge om tilladelse til ændring eller selv trække lægemidlet tilbage i tilfælde, hvor der sker ændring af bilagene til medicinrestforordningen.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at ændringer i forhold til en udstedt markedsføringstilladelse alene sker med Lægemedelstyrelsens tilladelse. For så vidt angår lægemidler til dyr endvidere for at sikre, at virksomheden i tilfælde, hvor der sker ændringer i medicinrestforordningen, der har betydning for tilbageholdelsestiden, enten søger Lægemedelstyrelsen om tilladelse til ændring eller trækker lægemidlet tilbage.

§ 50, stk. 3, hvorefter dyrlæger etableret i et andet EU/EØS-land ikke må medbringe sera og vacciner til behandling af dyr i Danmark.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at der ikke anvendes medbragte sera og vacciner, som ikke må indgå i behandlingen af dyr, herunder navnlig fødevarerproducerende dyr, i Danmark, hvilket kunne medføre en risiko for fødevarerikkerheden.

§ 54, hvorefter indehaveren af en markedsføringstilladelse forpligtes til at underrette Lægemedelstyrelsen forudgående eller samtidig med offentliggørelse af nye oplysninger stammende fra bivirkningsovervågningen af betydning for afvejningen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at Lægemedelstyrelsen modtager sådanne oplysninger og dermed har mulighed for om nødvendigt at foretage eventuelle fornødne skridt til udsendelse af information, herunder eventuelt advarsel mod anvendelse el.lign., eller tilbagekaldelse af lægemidlet.

§ 59, stk. 1, der pålægger den, der bringer et lægemiddel på markedet, at indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel til Lægemiddelstyrelsen.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at Lægemiddelstyrelsen modtager den aktuelle indlægsseddel for alle lægemidler med henblik på offentliggørelse heraf efter lovforslagets § 72. Offentliggørelsen af samtlige indlægssedler er et væsentligt led i en forbedret information til borgerne, som bl.a. har til formål at sikre adgang til aktuel og fyldestgørende information om bivirkninger ved lægemidler.

62, stk. 2, hvorefter Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde kan bestemme, at der skal være nærmere angivne begrænsninger i forbindelse med ordination og udlevering af et lægemiddel, der har tilknyttet et risikostyringsprogram.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre overholdelsen af de særlige krav til håndtering af lægemidler, hvis egenskaber har nødvendiggjort fastsættelse af et risikostyringsprogram af hensyn til behandlingssikkerheden. Der er tilsvarende hjemmel til at fastsætte straf for overtrædelse af de regler, Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte efter lovforslagets § 62, stk. 1.

§ 92, stk. 1, 1. pkt., hvorefter lægemidler til kliniske forsøg skal overholde gældende standarder for god fremstillingspraksis.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre overholdelsen af det anførte fremstillingskrav af hensyn til kvaliteten af lægemidler, der anvendes til kliniske forsøg på mennesker, og dermed patientbeskyttelsen ved lægemiddelforsøg med mennesker.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 2, fastsætter straf for tilsidesættelse af vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 3, indeholder straffebestemmelser for overtrædelse af forbud nedlagt efter nærmere anførte bestemmelser i lovforslaget.

Den af forslaget omfattede § 46, stk. 1, er videreført fra den gældende lægemiddellov, hvor bestemmelsen tillige er strafbelagt.

§ 47, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan forbyde fremstilling af et lægemiddel eller indførsel heraf fra et tredjeland.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre overholdelse af sådanne forbud, der er begrundet i sikkerhedsmæssige risici for de produkter, der fremstilles eller indføres.

§ 90, stk. 5, hvorefter Lægemiddelstyrelsen over for sponsor og investigator kan kræve et klinisk for-

søg ændret eller midlertidigt standset eller kan forbyde forsøget.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at krav om ændring, midlertidig standsning eller forbud mod gennemførelse af et igangværende forsøg overholdes. Sådanne beslutninger vil være begrundet i en vurdering af, at forsøgsbetingelserne ikke overholdes eller at der foreligger tvivl med hensyn til forsøgets sikkerhedsmæssige eller videnskabelige forhold.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 4, indeholder straffebestemmelser vedrørende en række bestemmelser i lovforslaget, der giver myndighederne adgang til at udstede påbud over for virksomheder mv. eller pålægger disse en oplysningspligt.

For så vidt angår bestemmelser, der pålægger virksomheder mv. en oplysningspligt, henvises til afsnit 5 i de generelle bemærkninger vedrørende lovforslagets indhold, hvor spørgsmålet om selvinkriminering er nærmere behandlet under pkt. 6.

En række af de bestemmelser, der er omfattet af forslaget § 104, stk. 1, nr. 4, er videreført fra den gældende lægemiddellov, hvor disse tillige er strafbelagt. Herudover foreslås det at gøre nogle videreførte bestemmelser og enkelte nye bestemmelser strafbelagte. Formålet hermed er at sikre ensartethed vedrørende straf for at nægte at efterkomme en oplysningspligt eller et påbud udstedt af kontrolmyndighederne.

Adgangen til at udstede visse påbud og pligten for virksomheder mv. til at indberette visse oplysninger er en væsentlig forudsætning for at opfylde lovens formål med hensyn til at sikre borgerne adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet, herunder at Lægemiddelstyrelsen kan opfylde sine forpligtelser vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelse, bivirkningsovervågning og tilsyn og kontrol med lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effekt.

De bestemmelser, som med forslaget foreslås strafbelagt - udover de videreførte og allerede strafbelagte bestemmelser - er følgende:

§§ 22-24 og § 25, stk. 1-2, der pålægger indehavere af en markedsføringstilladelse at underrette Lægemiddelstyrelsen om henholdsvis tidspunktet for faktisk markedsføring, årsagen til beslutning om tilbagetrækning af et lægemiddel begrundet i lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller effekt, fejl i produktionen, som kan have betydning for lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller effekt og væsentlige nye oplysninger om forholdet mellem fordele og risici, herunder efter påbud fra Lægemiddelstyrelsen.

§ 53, stk. 5, 2. pkt., hvorefter Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med kontrolbesøg som led i bivirkningsovervågningen kan påbyde virksomheder at udlevere

alle oplysninger, der er nødvendige for styrelsens kontrol af, at kravene vedrørende bivirkningsovervågning overholdes.

§ 68, stk. 2, 2. pkt., hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud til indehaveren af en markedsføringstilladelse om at stille reklamemateriale for et lægemiddel til rådighed for styrelsen.

§ 80, stk. 1, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan udstede påbud til den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, om at oplyse, hvor stor en mængde af lægemidlet, virksomheden vil kunne levere.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 5, indeholder straffebestemmelser vedrørende de bestemmelser i lovforslaget, der giver repræsentanter for kontrolmyndighederne adgang til mod behørig legitimation og uden retskendelse at aflægge sådanne kontrolbesøg er en forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen kan opfylde de kontrol- og tilsynsforpligtelser, der er pålagt de pågældende myndigheder efter loven. For en nærmere beskrivelse af myndighedernes adgang til at aflægge kontrolbesøg henvises til bemærkningerne til de enkelte bestemmelser.

En række af de pågældende bestemmelser er videreført fra den gældende lægemiddellov, hvor disse tillige er strafbelagt. Med henblik på at sikre ensartethed vedrørende straf for at nægte kontrolmyndighederne adgang er der i forslaget § 104, stk. 1, nr. 5, medtaget samtlige bestemmelser i lovforslaget vedrørende kontrolmyndighedernes adgang til at aflægge kontrolbesøg uden retskendelse.

Lovforslagets § 104, stk. 2, viderefører § 44, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Bestemmelsen giver hjemmel til at fastsætte straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i regler, der fastsættes i medfør af loven.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 3, viderefører § 44, stk. 3, i den gældende lægemiddellov. Med bestemmelsen fastsættes det, at der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

#### Til § 105

Den foreslåede bestemmelse i § 105 viderefører § 9, stk. 7, i den gældende lægemiddellov, der oprindeligt blev introduceret ved lov nr. 493 af 7. juni 2001. For at sikre opretholdelse af den høje standard af den danske lægemiddelstatistik er der hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at pålægge virksomheden en afgift, hvis oplysninger omfattet af den foreslåede § 84 indsendes for sent eller på anden måde i strid

med de regler, der er fastsat i medfør af lægemiddellovens § 84, stk. 1 og 4, 1. pkt. Afgiften udgør efter forslaget 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften tilfalder statskassen og tillægges udpantningsret.

#### Til kapitel 16

#### Ikrafttrædelses-, ændrings- og overgangsbestemmelser

##### Til § 106

Den foreslåede bestemmelse i § 106, stk. 1, giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte tidspunktet for lovens eller dele af lovens ikrafttræden.

Implementeringsfristen for direktivet om lægemidler til mennesker og direktivet om lægemidler til dyr er den 30. oktober 2005. Hovedparten af loven forventes at træde i kraft den dag, men ministeren vil kunne fastsætte regler om, at loven eller dele af loven træder i kraft på et senere tidspunkt med henblik på i fornødent omfang at sikre koordineret ikrafttræden af lægemiddeldirektiverne i samtlige medlemslande. På godkendelsesområdet skyldes kravet om koordineret ikrafttræden bl.a., at den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure kræver, at medlemsstaterne har ens lovgivning for at kunne udveksle oplysninger og stille de samme krav til ansøger/indehaveren af en markedsføringstilladelse.

Lovforslagets § 59, stk. 1, der indeholder en forpligtelse for indehavere af en markedsføringstilladelse til at indsende den til enhver tid gældende indlægseddelen for et lægemiddel, forventes først at kunne træde i kraft ved udgangen af 2006. Dette skyldes, at et elektronisk indberetningssystem til indsendelse af indlægseddelen først skal etableres.

Den foreslåede bestemmelse i § 106, stk. 2, giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at ophæve den tidligere lægemiddellov.

Bestemmelsen i § 106, stk. 3, præciserer, at regler fastsat i medfør af den tidligere lægemiddellov forbliver i kraft, indtil de afløses af eller ophæves af regler fastsat efter denne lov.

##### Til § 107

Den foreslåede bestemmelse i § 107 er en overgangsregel for de lægemidler, der allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Bestemmelsen i § 107, stk. 1, præciserer, at tilladelser udstedt i medfør af den tidligere lov forbliver i kraft ved lovens ikrafttræden, indtil de ændres eller

ophæves efter loven. Herudover er i stk. 2 og 3 præciseret enkelte bestemmelser, hvis anvendelsesområde ellers kunne give anledning til tvivl. Det kan især være på grund af beregning af frister mv.

Med den foreslåede bestemmelse i § 107, stk. 2, fastsættes en overgangsbestemmelse for forlængelse af markedsføringstilladelser efter lovforslagets § 27. Det følger af bestemmelsen, at en markedsføringstilladelse for et lægemiddel tidligst kan få tidsubegrænset gyldighed, når markedsføringstilladelsen er blevet forlænget i medfør af denne lov.

For ansøgninger om forlængelse af en markedsføringstilladelse indsendt inden denne lovs ikrafttræden, kan Lægemiddelstyrelsen kræve supplerende oplysninger, såfremt ansøgningen ikke opfylder kravene i denne lov.

Desuden får Lægemiddelstyrelsen med den foreslåede bestemmelse adgang til at dispensere fra ansøgningsfristen på 6 måneder, jf. § 27, stk. 3, for lægemidler, hvis markedsføringstilladelse udløber inden seks måneder efter lovens ikrafttræden.

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 27.

Lovforslagets § 107, stk. 3, fastsætter, at begyndelsestidspunktet for tre års-fristen for den såkaldte sunset-clause, jf. lovforslagets § 28, for lægemidler, der allerede har en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden, først begynder at løbe ved lovens ikrafttræden.

### *Til § 108*

Til nr. 1 og 2:

Der er tale om en konsekvensrettelse af henvisningerne i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, til den gældende lægemiddelovs § 8, stk. 1, idet den pågældende bestemmelse vedrørende virksomhedsgodkendelse flyttes til lovforslagets § 39, stk. 1 og 2.

Til nr. 3:

Der er tale om en konsekvensrettelse af henvisningen i apotekerlovens § 7a, stk. 3, til den gældende lægemiddelovs § 8, stk. 1, idet den pågældende bestemmelse vedrørende virksomhedsgodkendelse flyttes til lovforslagets § 39, stk. 1 og 2.

Til nr. 4, 11 og 12:

Efter den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 62 får Lægemiddelstyrelsen udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om bl.a. apotekeres håndtering af lægemidler, der efter Europa-Kommissionens beslut-

ning har tilknyttet et risikostyringsprogram. Det er som konsekvens heraf imidlertid fundet hensigtsmæssigt tillige at medtage en bestemmelse herom i den opregning af apotekernes pligtmæssige opgaver, som er fastsat i apotekerlovens § 11. I forslaget nr. 3 og 4 er der medtaget bestemmelser, hvorefter sygehusapoteker og private sygehusapoteker ligeledes forpligtes til at efterleve risikostyringsprogrammer, jf. lovforslagets § 62.

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

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lægemiddelovens § 62.

Til nr. 5:

Der er tale om en konsekvensrettelse af henvisningen til apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 7, idet henvisningen ved en fejl ikke blev rettet ved en tidligere ændring af apotekerloven (lov nr. 382 af 28. maj 2003).

Til nr. 6, 8 og 10:

Der er tale om en konsekvensrettelse af henvisningen til apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 9, idet henvisningen ved en fejl ikke blev rettet ved en tidligere ændring af apotekerloven (lov nr. 382 af 28. maj 2003).

Til nr. 7:

Lægemiddelstyrelsens adgang efter § 42, stk. 1, i den gældende lov om apoteksvirksomhed til at fastsætte regler om, hvilke lægemidler, der skal være receptpligtige, er i lovforslagets § 61, stk. 1, flyttet fra apotekerloven til lægemiddeloven. Som en konsekvens heraf foreslås det, at hjemlen slettes fra apotekerlovens § 42, stk. 1.

Til nr. 9:

Der er tale om en konsekvensrettelse af henvisningerne i apotekerlovens § 44, stk. 4, til den gældende lægemiddelovs § 5, stk. 2, idet den pågældende bestemmelse vedrørende forhandling af visse håndkøbslægemidler uden for apotek flyttes til lovforslagets § 60, stk. 2.

*Til § 109*

Med bestemmelsen tilpasses den i lov om medicinsk udstyr, § 1, stk. 2, nr. 5, fastsatte adgang til at fastsætte bestemmelser om myndighedstilsyn og – kontrol, herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokalteter uden retskendelse, til også at omfatte lokaliteter for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

Med ændringen gives hjemmel til, at blandt andet virksomheder, sygehuse og praksis mv. vil kunne omfattes af myndighedernes adgang til at foretage kon-

trolforanstaltninger, herunder inspektioner mv. uden retskendelse, i det omfang kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr finder sted på disse steder.

*Til § 110*

Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne.

Kompetencen til at fastsætte regler inden for sundhedslovgivningen er på grundlag af de to hjemmestyrerelove overtaget af henholdsvis det grønlandske og færøske hjemmestyre.

**Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EØS-relevant tekst)**

*EU-Tidende nr. L 136 af 30/04/2004 s. 0034 - 0057*

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,<sup>2)</sup>

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,<sup>3)</sup>

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251,<sup>4)</sup> 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<sup>5)</sup> er fællesskabslovgivningens tekster om humanmedicinske lægemidler kodificeret og samlet i én enkelt tekst, for at bestemmelserne kan fremtræde klart og rationelt.

(2) Den hidtil vedtagne fællesskabslovgivning har bidraget væsentligt til virkeliggørelsen af målet om fri og sikker bevægelighed for humanmedicinske lægemidler og fjernelse af hindringerne for samhandelen hermed. Erfaringen viser imidlertid, at det er nødvendigt med nye foranstaltninger med henblik på at fjerne de resterende hindringer for fri bevægelighed.

(3) Der er behov for en indbyrdes tilnærmelse af nationale love og administrative bestemmelser, der afviger fra hinanden med hensyn til grundlæggende principper for at fremme det indre marked, samtidig med at der gennemføres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

(4) Det væsentligste mål for al lovgivning om fremstilling og distribution af humanmedicinske lægemidler bør være at beskytte folkesundheden. Dette mål bør imidlertid nås ved hjælp af midler, der ikke hindrer medicinalindustriens

udvikling eller samhandelen med lægemidler i Fællesskabet.

(5) I henhold til artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering<sup>6)</sup> skulle Kommissionen senest seks år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggøre en generel rapport om erfaringerne med de markedsføringstilladelsesprocedurer, der er fastlagt i denne forordning og i andre fællesskabsbestemmelser.

(6) Kommissionens rapport om de indhøstede erfaringer viser, at det er nødvendigt at forbedre den måde, hvorpå procedurerne for tilladelse til markedsføring af lægemidler i Fællesskabet fungerer.

(7) Navnlig på baggrund af de videnskabelige og tekniske fremskridt bør der ske præcisering af definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF for at kunne stille store krav til humanmedicinske lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. For at tage hensyn til de nye behandlingsformer og det voksende antal såkaldte »grænseprodukter«, der befinder sig på grænsen mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør definitionen af »lægemiddel« ændres, således at man undgår, at der for et produkt, der fuldt ud svarer til definitionen af lægemiddel, men som også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, hersker tvivl om, hvilken lovgivning der gælder. Definitionen bør specificere, hvilke indvirkninger lægemidlet kan have på fysiologiske funktioner. En sådan opregning af indvirkninger gør det desuden muligt at omfatte lægemidler såsom gentterapi, radioaktive lægemidler og visse lægemidler til lokal anvendelse. I lyset af lægemiddellovgivningens karakteristika bør det endvidere fast-



sættes, at denne finder anvendelse. For ligeledes at afklare de tilfælde, hvor et bestemt produkt falder ind under definitionen af lægemiddel, men hvor det også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, bør det i tvivlstilfælde og af hensyn til retssikkerheden udtrykkeligt fastslås, hvilke bestemmelser der skal overholdes. Når et produkt klart falder ind under definitionen af andre produktkategorier, særlig fødevarer, kosttilskud, medicinsk udstyr, biocider eller kosmetiske midler, bør dette direktiv ikke finde anvendelse. Det vil ligeledes være hensigtsmæssigt at gøre terminologien i lægemiddellovgivningen mere sammenhængende.

(8) I det omfang det foreslås at ændre anvendelsesområdet for den centraliserede procedure, bør det ikke længere være muligt at vælge proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure for sjældne lægemidler og lægemidler, der indeholder nye virksomme stoffer og for hvilke den terapeutiske indikation er behandlingen af erhvervet immundefektsyndrom (aids), kræft, neurodegenerative lidelser eller diabetes. Fire år efter datoen for forordning (EF) nr. 726/2004's<sup>7)</sup> ikrafttræden bør det ikke længere være muligt at vælge proceduren med gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure hvad angår lægemidler, der indeholder nye aktive stoffer og for hvilke det terapeutiske indikationsområde er behandling af autoimmune sygdomme og andre immunforsvarsforstyrrelser og virus sygdomme.

(9) For så vidt angår generiske lægemidler, for hvilke referencelægemidlet er blevet godkendt til markedsføring efter den centraliserede procedure, bør ansøgere, der søger tilladelse til markedsføring til gengæld på visse betingelser kunne vælge mellem de to procedurer. Proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure bør også være fakultativt tilgængelige for lægemidler, der udgør en terapeutisk nykabelse, eller som er af nytte for samfundet eller patienterne.

(10) For at øge udbuddet af lægemidler, navnlig på mindre markeder, bør det i tilfælde, hvor en ansøger ikke søger om tilladelse for et lægemiddel efter proceduren for gensidig anerkendelse i en medlemsstat, være muligt for den pågældende medlemsstat at give tilladelse til markedsføring af lægemidlet, hvis det er berettiget af hensyn til folkesundheden.

(11) Evalueringen af den måde, hvorpå markedsføringstilladelsesprocedurerne fungerer, har vist, at der specielt er behov for at revidere proceduren for gensidig anerkendelse for at forbedre mulighederne for samarbejde mellem medlemsstaterne. Samarbejdet bør formaliseres ved nedsættelse af en koordineringsgruppe for denne procedure, og der bør fastlægges regler for, hvordan dette samarbejde skal fungere, for at bilægge uenighed inden for rammerne af en revideret decentraliseret procedure.

(12) Hvad angår henvisninger viser de opnåede erfaringer, at der er behov for en passende procedure, især i tilfælde af henvisninger, der vedrører en hel terapeutisk gruppe eller alle lægemidler indeholdende samme aktive stof.

(13) De etiske krav i 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<sup>8)</sup> bør gælde for alle lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet. I forbindelse med kliniske forsøg, der gennemføres uden for Fællesskabet med lægemidler, der ønskes godkendt i Fællesskabet, bør det ved behandlingen af ansøgningen om godkendelse kontrolleres, om disse forsøg er gennemført i overensstemmelse med principper for god klinisk praksis og etiske krav, der opfylder kravene i nævnte direktiv.

(14) Da generiske lægemidler udgør en vigtig del af markedet for lægemidler, bør de i betragtning af de indhøstede erfaringer have lettere adgang til EF-markedet. Desuden bør perioden for beskyttelse af data vedrørende prækliniske og kliniske forsøg harmoniseres.

(15) Et biologisk lægemiddel, der svarer til et referencelægemiddel, opfylder almindeligvis ikke alle betingelserne for at kunne blive betragtet som et generisk lægemiddel, hovedsagelig på grund af fremstillingsprocesserne, de anvendte råvarer, molekylære karakteristika og terapeutiske virkningsmåder. Opfylder et biologisk lægemiddel ikke alle betingelserne for at kunne blive betragtet som et generisk lægemiddel, bør resultaterne af hensigtsmæssige forsøg forelægges med henblik på opfyldelse af kravene til sikkerhed (prækliniske forsøg) eller virkning (kliniske forsøg) eller til begge.

(16) Kriterierne for kvalitet, sikkerhed og virkning bør gøre det muligt at vurdere forholdet mellem fordele og risici ved alle lægemidler, både på det tidspunkt, hvor der gives tilladelse til markedsføring, og når som helst den kompetente myndighed finder det hensigtsmæssigt. I den forbindelse har det vist sig påkrævet at harmonisere og tilpasse kriterierne for nægtelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser.

(17) Markedsføringstilladelser bør fornyes én gang fem år efter at de er givet. Derefter bør markedsføringstilladelsen i almindelighed have ubegrænset gyldighed. Endvidere bør en tilladelse, der ikke har været benyttet i tre på hinanden følgende år, dvs. som ikke har medført markedsføring i de pågældende medlemsstater i den pågældende periode, anses for bortfaldet, bl.a. for at undgå den administrative byrde, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne tilladelser. Der bør dog kunne indrømmes undtagelser fra denne bestemmelse, når de er berettiget af hensyn til folkesundheden.

(18) Indvirkningen på miljøet bør undersøges, og der bør i hvert enkelt tilfælde indføres særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den. Indvirkningen må dog ikke være et kriterium for at afslå at give markedsføringstilladelse.

(19) For at sikre kvaliteten af humanmedicinske lægemidler, som fremstilles eller distribueres i Fællesskabet, bør det kræves, at de aktive stoffer, der indgår som bestanddele i deres sammensætning, er i overensstemmelse med principperne vedrørende god fremstillingspraksis for de pågældende lægemidler. Det har vist sig nødvendigt at skærpe fællesskabsbestemmelserne om inspektionsbesøg og at oprette et fællesskabsregister over resultaterne af disse besøg.

(20) Lægemiddelovervågningen og markedsovervågningen i almindelighed samt sanktioner i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne bør skærpes. Inden for lægemiddelovervågning bør der tages hensyn til de muligheder, de nye informationsteknologier giver for at forbedre samhandelen mellem medlemsstaterne.

(21) Med henblik på en korrekt anvendelse af lægemidler bør bestemmelserne om emballage tilpasses for at tage hensyn til de opnåede erfaringer.

(22) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.<sup>9)</sup>

(23) Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres -  
UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 ændres som følger:

a) Nr. 1) udgår.

b) Nr. 2) affattes således:

»2) Lægemiddel: a) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller

b) Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.«

c) Nr. 5) affattes således:

»5) Homøopatisk lægemiddel: Et lægemiddel fremstillet af stoffer kaldet homøopatiske stammer efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne. Et homøopatisk lægemiddel kan indeholde flere aktive stoffer.«

d) Overskriften til nr. 8) affattes således: »Kit«.

e) Følgende nye nummer indsættes:

»18a) Repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen: Den person, almindeligvis benævnt den lokale repræsentant, der er udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen til at repræsentere denne i den pågældende medlemsstat.«

f) Nr. 20) affattes således:

»20) Lægemidlets navn: Et navn, der kan være enten et særnavn, der ikke må kunne forveksles med fællesnavnet, eller et fællesnavn eller en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et va-

remærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.«

g) Overskriften til nr. 26) affattes således:  
(Vedrører ikke den danske version).

h) Nr. 27) affattes således:

»27) Agentur: Det Europæiske Lægemedelagentur oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004.<sup>10)</sup>«

i) Nr. 28) affattes således:

»28) Risiko ved lægemidlets anvendelse: - enhver risiko forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning for patientens helbred eller folkesundheden

- enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet.

28a) Forholdet mellem fordele og risici: En vurdering af lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til de risici, der er beskrevet i nr. 28), første led.«

2) Artikel 2 affattes således:

#### »Artikel 2

1. Nærværende direktiv finder anvendelse på humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten er fremstillet industrielt eller under anvendelse af en industriel proces.

2. I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.

3. Uanset stk. 1 og artikel 3, nr. 4, finder afsnit IV i dette direktiv anvendelse på lægemidler, der alene er bestemt til eksport, og på mellemprodukter.«

3) Artikel 3 ændres som følger:

a) Nr. 2) affattes således:

(Vedrører ikke den danske version).

b) Nr. 3) affattes således:

»3) lægemidler bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg, dog med forbehold af bestemmelserne i 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.<sup>11)</sup> «

c) Nr. 6) affattes således:

»6) fuldblod, plasma og blodceller af menneskelig oprindelse, bortset fra plasma, der fremstilles under anvendelse af en industriel proces.«

4) Artikel 5 affattes således:

#### »Artikel 5

1. En medlemsstat kan, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, dispensere fra bestemmelserne i nærværende direktiv for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient.

2. Medlemsstaterne kan midlertidigt tillade udlevering af et ikke-godkendt lægemiddel, hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skader.

3. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 1 kan medlemsstaterne fastsætte bestemmelser, der skal sikre at indehavere af en markedsføringstilladelse, fremstillere og sundhedspersoner ikke pålægges det civile eller administrative ansvar for så vidt angår alle de konsekvenser, der måtte følge af brugen af et lægemiddel uden for de godkendte indikationer eller brugen af et ikke-godkendt lægemiddel, når denne brug anbefales eller kræves af en kompetent myndighed i tilfælde, hver der foreligger mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skader. Disse bestemmelser finder anvendelse, uanset om der er udstedt en national eller en fællesskabstilladelse.

4. Produktansvar i henhold til i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar<sup>12)</sup> er ikke omfattet af stk. 3.«

5) Artikel 6 ændres som følger:

a) I stk. 1 indsættes følgende nye afsnit: »Når et lægemiddel har fået en første markedsføringstilladelse i henhold til første afsnit, skal eventuelle yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt alle ændringer og forlængelser også have en tilladelse i henhold til første

- afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse. Alle disse markedsføringstilladelser anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse, især med henblik på anvendelsen af artikel 10, stk. 1.«
- b) Følgende stykke indsættes:
- »1a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet. Udpegningen af en repræsentant fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for dens retlige ansvar.«
- c) I stk. 2 ændres »radionukleid-kits« til »kits«.
- 6) I artikel 7 ændres »radionukleid-kits« til »kits«.
- 7) I artikel 8, stk. 3, foretages følgende ændringer:
- a) Litra b) og c) affattes således:
- »b) Lægemidlets navn.
- c) Kvalitativ og kvantitativ oplysning om alle lægemidlets bestanddele, herunder det internationale fællesnavn (INN), der anbefales af Verdenssundhedsorganisationen, såfremt et sådant fællesnavn for lægemidlet findes, eller en henvisning til det kemiske navn (betegnelse).«
- b) Følgende litra indsættes:
- »ca) Vurdering af de risici, som lægemidlet kan indebære for miljøet. Indvirkningen skal vurderes, og der skal i konkrete tilfælde indføres særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den.«
- c) Litra g), h), i) og j) affattes således:
- »g) Angivelse af de forsigtigheds- og sikkerhedsforanstaltninger, som skal træffes ved oplagring af lægemidlet, når det gives til patienter og ved bortskaffelse af affaldsprodukter samt en angivelse af mulige miljøfarer ved lægemidlet.
- h) Beskrivelse af kontrolmetoder anvendt af fabrikanten.
- i) Resultater af:
- farmaceutiske (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) forsøg
  - prækliniske (toksikologiske og farmakologiske) forsøg
  - kliniske forsøg.
- ia) En detaljeret beskrivelse af lægemiddeleværgningen og, hvis det er relevant, for det system til risikostyring, som ansøgeren agter at indføre.
- ib) En erklæring om, at kliniske forsøg gennemført uden for EU opfylder de etiske krav i direktiv 2001/20/EF.
- j) Et produktresumé i overensstemmelse med artikel 11 samt en model af den ydre emballage med de i artikel 54 omhandlede oplysninger og af den indre emballage med de i artikel 55 omhandlede oplysninger sammen med indlægssedlen i overensstemmelse med artikel 59.«
- d) Følgende nye litra indsættes:
- »m) En genpart af en eventuel udpegning af lægemidlet som lægemiddel til en sjælden sygdom i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme,<sup>13)</sup> ledsaget af en genpart af agenturets udtalelse herom.
- n) Dokumentation for, at ansøgeren råder over en sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddeleværgningen, samt det nødvendige udstyr til at rapportere om enhver formodet bivirkning i Fællesskabet eller et tredjeland.«
- e) Følgende nye afsnit indsættes: »Dokumentation og oplysninger om resultater af de i første afsnit, litra i), omhandlede farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg skal ledsages af udførlige resuméer i overensstemmelse med artikel 12.«
- 8) Artikel 10 affattes således:
- »Artikel 10
1. Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 i mindst otte år i en medlemsstat eller i Fællesskabet.
- Et generisk lægemiddel, som har opnået godkendelse i medfør af denne bestemmelse, må ikke markedsføres, før den tiårige periode efter den oprindelige markedsføringstilladelse for referencelægemidlet er udløbet.
- Stk. 1 gælder ligeledes, hvis referencelægemidlet ikke har været godkendt i den medlemsstat, hvor ansøgningen for det generiske lægemiddel er indgivet. I så fald må ansøgeren i ansøgningsformularen angive navnet på den med-

## Bilag til f. t. l. om lægemidler

lemsstat, hvor referencelægemidlet er eller har været godkendt. Efter anmodning fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ansøgningen er indgivet, skal den kompetente myndighed i den anden medlemsstat inden en måned videresende en bekræftelse af, at referencelægemidlet er eller har været godkendt samt referenceproduktets fulde sammensætning og om nødvendigt anden relevant dokumentation.

Den i andet afsnit fastsatte periode på ti år forlænges til maksimalt 11 år, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i løbet af de otte første år af denne tiårsperiode opnår en tilladelse til en eller flere nye terapeutiske indikationer, som ved den videnskabelige evaluering, der foretages med henblik på at godkende dem, vurderes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

2. I denne artikel forstås ved:

- a) »referencelægemiddel«: et lægemiddel, der er godkendt i henhold til artikel 6 og i overensstemmelse med artikel 8
- b) »generisk lægemiddel«: et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. De forskellige salte, estere, ætere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller derivater af et aktivt stof betragtes som samme aktive stof, medmindre de afviger betydeligt i egenskaber med hensyn til sikkerhed og/eller virkning. Er dette tilfældet, forelægger ansøgeren yderligere oplysninger, der godtgør, at de forskellige salte, estere eller derivater af et godkendt aktivt stof er sikre og/eller virkningsfulde. Forskellige orale lægemiddelformer med øjeblikkelig frigivelse betragtes som en og samme lægemiddelform. Ansøgeren kan fritages for at gennemføre biotilgængelighedsundersøgelser, hvis han kan påvise, at det generiske lægemiddel opfylder de relevante kriterier som defineret i de relevante detaljerede retningslinjer.

3. Hvis lægemidlet ikke er omfattet af definitionen af et generisk lægemiddel i stk. 2, litra b), eller bioækvivalensen ikke kan påvises ved biotilgængelighedsundersøgelser, eller i tilfælde af ændringer, set i forhold til referencelægemidlet,

af de aktive stoffer, de terapeutiske indikationer, styrken, lægemiddelformen eller administrationsvejen, skal resultaterne af de relevante prækliniske eller kliniske forsøg forelægges.

4. Hvis et biologisk lægemiddel, der svarer til et biologisk referenceprodukt, ikke opfylder betingelserne i definitionen af et generisk lægemiddel, navnlig på grund af forskelle som følge af råvaren eller fordi fremstillingsprocesserne for det biologiske lægemiddel og det biologiske referenceprodukt er forskellige, skal der forelægges resultater af hensigtsmæssige prækliniske eller kliniske forsøg med relation til disse betingelser. De supplerende data, der skal forelægges, skal med hensyn til art og mængde opfylde de relevante kriterier i bilag I og de tilhørende detaljerede retningslinjer. Resultaterne af andre prøver og forsøg fra referencelægemidlets sag skal ikke forelægges.

5. Ud over bestemmelserne i stk. 1 indrømmes der i tilfælde, hvor ansøgningen vedrører en ny indikation for et velkendt stof, databeskyttelse i en ikke-kumulativ periode på et år, forudsat at der er foretaget væsentlige prækliniske eller kliniske undersøgelser vedrørende den nye indikation.

6. Gennemførelsen af de nødvendige undersøgelser og forsøg med henblik på anvendelsen af stk. 1-4 og de deraf følgende praktiske krav anses ikke for at være i strid med patentrettigheder og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler.«

9) Følgende nye artikler indsættes:

»Artikel 10a

Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske eller kliniske forsøg, hvis han kan påvise, at de aktive stoffer, som indgår i lægemidlet, har fundet almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område i mindst ti år inden for Fællesskabet, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre i forhold til de i bilag I fastsatte betingelser. I så fald forelægges i stedet for forsøgsresultater en relevant bibliografisk videnskabelig dokumentation.

### Artikel 10b

For lægemidler, der indeholder aktive stoffer, der indgår i godkendte lægemidlers sammensætning, som dog hidtil ikke har været kombineret til terapeutiske formål, skal der i henhold til artikel 8, stk. 3, litra i), forelægges resultater af nye prækliniske eller nye kliniske forsøg vedrørende den nye kombination, uden at det dog er nødvendigt at fremlægge dokumentation vedrørende hvert enkelt aktivt stof.

### Artikel 10c

Efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen kan indehaveren give sit samtykke til, at der henvises til den farmaceutiske, prækliniske og kliniske dokumentation, der er indeholdt i lægemidlets sagsakter, med henblik på behandling af en senere ansøgning for et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til aktive stoffer og samme lægemiddelform.«

10) Artikel 11 affattes således:

#### »Artikel 11

Produktresuméet skal omfatte følgende oplysninger i denne rækkefølge:

1. Lægemidlets navn efterfulgt af styrke og lægemiddelform

2. Den kvalitative og kvantitative sammensætning af de aktive stoffer og hjælpestoffer, som skal være bekendt med henblik på forsvarlig brug af lægemidlet, idet de almindelige fællesnavne eller kemiske betegnelser finder anvendelse

3. Lægemiddelform

4. Kliniske oplysninger:

4.1. terapeutiske indikationer

4.2. dosering og anvendelsesmåde for voksne og i fornødent omfang for børn

4.3. kontraindikationer

4.4. særlige advarsler og særlige forsigtighedsforanstaltninger under brugen og, for så vidt angår immunologiske lægemidler, særlige forsigtighedsforanstaltninger, der skal iagttages af personer, der håndterer det immunologiske lægemiddel og de personer, der giver det til patienter,

sammen med de særlige forsigtighedsforanstaltninger, som patienten eventuelt skal iagttage

4.5. medikamentelle eller andre interaktioner

4.6. anvendelse under graviditet og amning

4.7. virkninger på evnen til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner

4.8. bivirkninger

4.9. overdosering (symptomer, nødhjælpsbehandling, modgift)

5. Farmakologiske egenskaber:

5.1. farmakodynamiske egenskaber

5.2. farmakokinetiske egenskaber

5.3. prækliniske sikkerhedsdata

6. Farmaceutiske oplysninger:

6.1. liste over hjælpestoffer

6.2. væsentlige uforlideligheder

6.3. holdbarhed, i givet fald efter lægemidlets rekonstitution, eller efter at den indre emballage er åbnet for første gang

6.4. særlige opbevaringsregler

6.5. emballagens indhold og art

6.6. eventuelt særlige forholdsregler for bortskaffelse af et brugt lægemiddel eller affald, der stammer fra dette lægemiddel

7. Indehaveren af markedsføringstilladelsen

8. Markedsføringstilladelsesnummer/-numre

9. Dato for første tilladelse/fornyelse af tilladelsen

10. Dato for tekstændring

11. For så vidt angår radioaktive lægemidler, fuldstændige supplerende oplysninger om den interne strålingsdosimetri

12. For så vidt angår radioaktive lægemidler, supplerende detaljerede instruktioner om færdigtillberedning og kontrol med kvaliteten af produktet og i givet fald den længste opbevaringstid, hvorunder et mellemprodukt, som f.eks. et eluat eller et brugsklart radioaktivt lægemiddel opfylder sine specifikationer.

Hvad angår godkendelser i henhold til artikel 10 er det ikke nødvendigt at indbefatte de dele af produktresuméet for referencelægemidler, der henviser til teurapeutiske indikationer eller doseringsanvisninger, som stadig er omfattet af patentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsføres.«

11) Artikel 12 affattes således:

»Artikel 12

1. Ansøgeren drager omsorg for, at de i artikel 8, stk. 3, sidste afsnit, omhandlede udførlige resuméer udarbejdes og underskrives af personer, der har de nødvendige tekniske eller faglige kvalifikationer, hvilket skal fremgå af en kortfattet levnedbeskrivelse, før materialet forelægges de kompetente myndigheder.

2. De personer, der er i besiddelse af de i stk. 1 nævnte tekniske eller faglige kvalifikationer, skal begrunde en eventuel anvendelse af den i artikel 10a, omhandlede videnskabelige bibliografiske dokumentation på de i bilag I fastsatte betingelser.

3. De udførlige resuméer indgår i den dokumentation, ansøgeren forelægger de kompetente myndigheder.«

12) Artikel 13 affattes således:

»Artikel 13

1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske lægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet, godkendes eller registreres i overensstemmelse med artikel 14, 15 og 16, bortset fra lægemidler, som er registreret eller godkendt i overensstemmelse med den nationale lovgivning frem til og med den 31. december 1993. I tilfælde af registreringer finder artikel 28 og artikel 29, stk. 1-3, anvendelse.

2. Medlemsstaterne indfører en særlig, forenklet registreringsprocedure for de i artikel 14 omhandlede homøopatiske lægemidler.«

13) Artikel 14 ændres som følger:

- a) I stk. 1 indsættes følgende nye andet afsnit:  
»Hvis det anses for begrundet under hensyntagen til nye videnskabelige oplysninger, kan Kommissionen tilpasse første afsnit, tredje led, efter proceduren i artikel 121, stk. 2.«
- b) Stk. 3 udgår.

14) Artikel 15 ændres således:

- a) Andet led affattes således:  
»- dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen/stammerne, som beviser midlets homøopatiske anvendelse ved hjælp af en fyldestgørende bibliografi.«
- b) Sjette led affattes således:  
»- en eller flere modeller af den ydre og indre emballage til de lægemidler, der skal registreres.«

15) Artikel 16 ændres som følger:

- a) I stk. 1 ændres »artikel 8, 10 og 11« til »artikel 8 og artikel 10, 10a, 10b, 10c og 11«.
- b) I stk. 2 ændres »toksikologiske, farmakologiske« til »prækliniske«.

16) Artikel 17 og 18 affattes således:

»Artikel 17

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke varer længere end højst 210 dage regnet fra indgivelsen af en gyldig ansøgning.

Hvis der ønskes udstedt markedsføringstilladelse til et lægemiddel i mere end en medlemsstat, indgives ansøgningerne i overensstemmelse med artikel 27-39.

2. Hvis en medlemsstat konstaterer, at en ansøgning om tilladelse til markedsføring af samme lægemiddel allerede er under behandling i en anden medlemsstat, afviser den at behandle ansøgningen og underretter ansøgeren om, at artikel 27-39 finder anvendelse.

Artikel 18

Hvis en medlemsstat i henhold til artikel 8, stk. 3, litra l), underrettes om, at en anden medlemsstat har godkendt et lægemiddel, som er genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat, afviser den ansøgningen, hvis denne ikke er indgivet i overensstemmelse med artikel 27-39.«

17) Artikel 19 ændres som følger:

- a) I indledningen ændres »artikel 8 og artikel 10, stk. 1« til »artikel 8, 10, 10a, 10b og 10c.«

- b) I nr. 1) ændres »artikel 8 og artikel 10, stk. 1« til »artikel 8 og artikel 10, 10a, 10b og 10c«.
- c) I nr. 2) ændres »et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål« til »et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål«.
- d) I nr. 3) ændres »artikel 8, stk. 3, og artikel 10, stk. 1« til »artikel 8, stk. 3, og artikel 10, 10a, 10b og 10c«.

18) I artikel 20, litra b), ændres »undtagelsesvis og i begrundede tilfælde« til »i begrundede tilfælde«.

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

»3. Den kompetente myndighed gør straks markedsføringstilladelsen tilgængelig for offentligheden sammen med et produktresumé for hvert af de lægemidler, den har godkendt.

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

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

20) Artikel 22 affattes således:

#### »Artikel 22

Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan godkendelsen udstedes på betingelse af, at ansøgeren opfylder bestemte betingelser, navnlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan godkendelse kan kun udstedes af objektive og bevislige grunde, og skal baseres på én af de begrundelser, der er omhandlet i bilag I. Opretholdelse af markedsføringstilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser. Listen over disse betingelser

gøres straks offentligt tilgængelig sammen med frister og datoerne for opfyldelsen.«

21) I artikel 23 tilføjes følgende stykke:»Indehaveren af tilladelsen fremlægger straks nye oplysninger for den 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 tilladelsen er navnlig forpligtet til straks at underrette den kompetente myndighed om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der pålægges af de kompetente myndigheder i de lande, hvor det humanmedicinske lægemiddel markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af fordele og risici ved det pågældende humanmedicinske lægemiddel.

For at forholdet mellem fordele og risici skal kunne vurderes kontinuerligt, kan de kompetente myndigheder til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.«

22) Følgende artikel indsættes:

#### »Artikel 23a

Når en markedsføringstilladelse er udstedt, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed i den medlemsstat, som har udstedt tilladelsen, om, hvornår markedsføringen af det humanmedicinske lægemiddel reelt påbegyndes i denne medlemsstat, under hensyntagen til de forskellige godkendte pakningsstørrelser.

Indehaveren underretter endvidere den kompetente myndighed, hvis lægemidlet midlertidigt eller permanent ikke længere markedsføres i medlemsstaten. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen.

Efter anmodning fra den kompetente myndighed, navnlig som led i lægemiddelovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed alle oplysninger om salgsmængden for lægemidlet, og alle oplysninger, som han er i besiddelse af, om ordinationsmængden.«

23) Artikel 24 affattes således:



## »Artikel 24

1. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, jf. dog stk. 4 og 5.

2. Markedsføringstilladelsen kan fornyes efter fem år på grundlag af en fornyet vurdering af forholdet mellem fordele og risici, foretaget af den kompetente myndighed i den medlemsstat, der udstedte tilladelsen.

Med henblik herpå forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed konsolideret dokumentation med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, herunder alle ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, mindst seks måneder før gyldigheden af denne udløber, jf. stk. 1.

3. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, har ubegrænset gyldighed, med mindre den kompetente myndighed af berettigede grunde med relation til lægemiddelovervågning beslutter at forny den i endnu én femårs periode i overensstemmelse med stk. 2.

4. Hvis en tilladelse ikke fører til faktisk markedsføring af det godkendte lægemiddel i den udstedende medlemsstat, bortfalder tilladelsen senest tre år efter udstedelsen.

5. Hvis et godkendt lægemiddel, efter at have været markedsført i den medlemsstat, der udstedte tilladelsen, ikke længere markedsføres i denne medlemsstat i tre på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen for det pågældende lægemiddel.

6. Under særlige omstændigheder og af hensyn til folkesundheden kan den kompetente myndighed fravige fra stk. 4 og 5. Sådanne fravigelser skal begrundes behørigt.«

24) Artikel 26 affattes således:

## »Artikel 26

1. Markedsføringstilladelsen nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 8 og artikel 10, 10a, 10b og 10c omhandlede oplysninger og dokumenter viser sig, enten:

- a) at forholdet mellem fordele og risici ikke kan betragtes som gunstigt, eller
- b) at den terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort af ansøgeren, eller
- c) at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

2. Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter eller oplysninger ikke opfylder kravene i artikel 8, 10, 10a, 10b og 10c.

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

25) Overskriften til afsnit III, kapitel 4, affattes således:

## »KAPITEL 4

Proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure«.

26) Artikel 27-32 affattes således:

## »Artikel 27

1. Der nedsættes en koordinationsgruppe med henblik på undersøgelse af alle spørgsmål vedrørende markedsføringstilladelser til et lægemiddel i to eller flere medlemsstater efter de i dette kapitel fastlagte procedurer. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen for koordinationsgruppen.

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

3. Koordinationsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden, der træder i kraft, efter at Kommissionen har tiltrådt den. Forretningsordenen offentliggøres.

## Artikel 28

1. Hvis der ønskes udstedt tilladelse til markedsføring af et lægemiddel i flere medlemsstater, indgives ansøgning, baseret på identiske sagsakter, i de pågældende medlemsstater. Sagsakterne skal omfatte den dokumentation og de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, 10, 10a, 10b, 10c og 11. Det vedlagte materiale skal indeholde en liste over de medlemsstater, der berøres af ansøgningen.

Ansøgeren anmoder en af medlemsstaterne om at fungere som 'referencemedlemsstat' og om at udarbejde en evalueringsrapport om lægemidlet i overensstemmelse med stk. 2 og 3.

2. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, allerede er udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet, anerkender de berørte medlemsstater den tilladelse, der er udstedt af referencemedlemsstaten. Til dette formål anmoder indehaveren af tilladelsen referencemedlemsstaten om at udarbejde en evalueringsrapport om lægemidlet eller i givet fald om at ajourføre en eksisterende evalueringsrapport. Referencemedlemsstaten udarbejder eller ajourfører evalueringsrapporten senest 90 dage efter modtagelsen af gyldig anmodning herom. Den godkendte evalueringsrapport, det godkendte produktresumé, den godkendte etikettering og indlægsseddel fremsendes til de berørte medlemsstater og til ansøgeren.

3. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, ikke foreligger en markedsføringstilladelse for lægemidlet anmoder ansøgeren referencemedlemsstaten om at udarbejde et udkast til evalueringsrapport, et udkast til produktresumé og et udkast til etikettering og indlægsseddel. Referencemedlemsstaten udarbejder disse udkast senest 120 dage efter modtagelsen af en gyldig anmodning herom og fremsender dem til de berørte medlemsstater og til ansøgeren.

4. Senest 90 dage efter modtagelsen af dokumenterne omhandlet i stk. 2 og 3 godkender de berørte medlemsstater evalueringsrapporten, produktresuméet samt etiketteringen og indlægssedlen og underretter referencemedlemsstaten herom. Sidstnævnte registrerer, at der er enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom.

5. Hver af de medlemsstater, i hvilke der er indgivet en ansøgning i overensstemmelse med stk. 1, vedtager senest 30 dage efter, at der er fastslået enighed en afgørelse, som stemmer overens med den godkendte evalueringsrapport, produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen.

#### Artikel 29

1. Hvis en medlemsstat på grund af en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden ikke kan godkende evalueringsrapporten, produktresuméet og etiketteringen og indlægssedlen inden for fristen fastsat i artikel 28, stk. 4, sender den en detaljeret begrundelse herfor til henholdsvis referencemedlemsstaten, de øvrige berørte med-

lemsstater og ansøgeren. De omstridte punkter forelægges straks koordinationsgruppen.

2. Kommissionen vedtager retningslinjer, hvori det defineres, hvad der forstås ved en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden.

3. I koordinationsgruppen gør alle de i stk. 1 omhandlede medlemsstater deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter mundtligt eller skriftligt. Hvis medlemsstaterne når til enighed inden for en frist på 60 dage regnet fra tidspunktet for meddelelsen af de omstridte punkter, registrerer referencemedlemsstaten, at der er opnået enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom. Artikel 28, stk. 5, finder anvendelse.

4. Hvis medlemsstaterne ikke når til enighed inden for den i stk. 2 nævnte frist på 60 dage, underrettes agenturet straks med henblik på anvendelse af proceduren fastsat i artikel 32, 33 og 34. Agenturet forelægges en detaljeret beskrivelse af de omstridte spørgsmål og af grundene til uenigheden. En genpart sendes til ansøgeren.

5. Så snart ansøgeren har fået meddelelse om, at sagen er forelagt agenturet, sender han straks dette en genpart af de i artikel 28, stk. 1, første afsnit, omhandlede oplysninger og dokumenter.

6. I det i stk. 4 omhandlede tilfælde kan de medlemsstater, der anerkender referencemedlemsstatens evalueringsrapport, udkast til produktresumé samt etikettering og indlægsseddel, efter anmodning fra ansøgeren tillade markedsføring af lægemidlet uden at afvente resultatet af proceduren i artikel 32. I så fald foregriber tilladelsen dog ikke udfaldet af denne procedure.

#### Artikel 30

1. Er et lægemiddel genstand for flere ansøgninger om markedsføringstilladelse, der er indgivet i henhold til artikel 8, 10, 10a, 10b, 10c og 11, og har medlemsstaterne vedtaget indbyrdes afvigende afgørelser om godkendelse, suspension eller tilbagetrækning, kan en medlemsstat, Kommissionen, ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen indbringe sagen for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, i det følgende benævnt 'udvalget', for at få den behandlet efter proceduren i artikel 32, 33 og 34.

2. For at fremme harmoniseringen af godkendelsen af lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet, fremsender medlemsstaterne hvert år en liste over lægemidler, for hvilke der skal udarbejdes harmoniserede produktresuméer, til koordinationsgruppen.

Koordinationsgruppen udarbejder en liste på baggrund af medlemsstaternes forslag og fremsender denne til Kommissionen.

Kommissionen eller en medlemsstat kan i samråd med agenturet og under hensyntagen til de berørte parters synspunkter beslutte at lade de pågældende produkter henvisse til udvalget i overensstemmelse med stk. 1.

### Artikel 31

1. Medlemsstaterne, Kommissionen, ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal i særlige tilfælde, hvor Fællesskabets 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, navnlig under hensyntagen til oplysninger, der er indsamlet i henhold til afsnit IX.

Den berørte medlemsstat eller Kommissionen angiver klart, hvilket spørgsmål der er forelagt udvalget til behandling, og underretter ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.

Medlemsstaterne, ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sender udvalget alle tilgængelige oplysninger om den pågældende sag.

2. Hvis indbringelsen for udvalget vedrører en række lægemidler eller en terapeutisk gruppe, kan agenturet begrænse proceduren til bestemte dele af tilladelsen.

I så fald finder artikel 35 kun anvendelse på de pågældende lægemidler, hvis de er omfattet af proceduren for markedsføringstilladelse omhandlet i dette kapitel.

### Artikel 32

1. Når der henvises til proceduren i denne artikel, behandler udvalget den forelagte sag og afgiver begrundet udtalelse senest 60 dage efter, at det har fået sagen forelagt.

I de tilfælde, der forelægges udvalget i henhold til artikel 30 og 31, kan udvalget dog forlænge denne frist med indtil 90 dage under hensyntagen til de synspunkter, som de berørte ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelsen måtte fremsætte.

I hastetilfælde kan udvalget på forslag af formanden fastsætte en kortere frist.

2. Til behandling af sagen udpeger udvalget et af sine medlemmer til rapportør. Udvalget kan ligeledes udpege uafhængige eksperter til at rådgive det om bestemte spørgsmål. Når udvalget udpeger eksperter, definerer det samtidig deres opgaver og fastsætter en tidsfrist for udførelsen heraf.

3. Inden udvalget afgiver udtalelse, giver det ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at fremsætte skriftlige eller mundtlige bemærkninger inden for en frist, som denne fastsætter.

Udvalgets udtalelse ledsages af udkastet til produktresumé samt til etikettering og indlægseddell.

Hvis udvalget finder det hensigtsmæssigt, kan det opfordre en hvilken som helst anden person til at fremlægge oplysninger om den sag, det har til behandling.

Udvalget kan suspendere fristen omhandlet i stk. 1 for at give ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at forberede sine bemærkninger.

4. Agenturet underretter straks ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis udvalget i sin udtalelse fastslår:

- at ansøgningen ikke opfylder godkendelseskriterierne, eller
- at produktresuméet som foreslået af ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 11 bør ændres, eller
- at tilladelsen bør gøres afhængig af visse betingelser, dvs. betingelser, der anses for at være af afgørende betydning for en sikker og virkningsfuld brug af lægemidlet, herunder lægemiddelovervågning, eller
- at en markedsføringstilladelse bør suspenderes, ændres eller tilbagekaldes.

Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen skriftligt meddele agenturet, at han ønsker afgørelsen taget op til fornyet over-

vejelse. I så fald sender ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager udvalget sin udtalelse op til fornyet overvejelse i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, afsnit 4, i forordning (EF) nr. 726/2004. Udvalgets konklusioner vedrørende anmodningen vedlægges den evalueringsrapport, der er omhandlet i stk. 5 i nærværende artikel.

5. Senest 15 dage efter at udvalget har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet denne til medlemsstaterne, Kommissionen og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sammen med en rapport om evalueringen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

Hvis en udtalelse støtter udstedelse eller forlængelse af en markedsføringstilladelse, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter:

- a) et udkast til produktresumé, jf. artikel 11
- b) betingelserne for udstedelse af tilladelsen som omhandlet i stk. 4, litra c)
- c) nærmere angivelser af eventuelle anbefalede betingelser eller begrænsninger med henblik på en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet
- d) forslag til etikettering og indlægsseddel.«

27) Artikel 33 ændres som følger:

- a) I stk. 1 ændres »30 dage« til »15 dage«.
- b) I stk. 2 ændres »artikel 32, stk. 5, litra a) og b)« til »artikel 32, stk. 5, andet afsnit«.
- c) I stk. 4 indsættes efter »ansøgeren«: »eller indehaveren af markedsføringstilladelsen«.

28) Artikel 34 affattes således:

#### »Artikel 34

1. Kommissionen træffer endelig afgørelse i overensstemmelse med og senest 15 dage efter afslutningen af proceduren i artikel 121, stk. 3.

2. Forretningsordenen for det stående udvalg, der nedsættes ved artikel 121, stk. 1, tilpasses for at tage hensyn til de opgaver, der påhviler det i henhold til dette kapitel.

Disse tilpasninger indebærer følgende:

- a) Bortset fra de tilfælde, der er omhandlet i artikel 33, stk. 3, afgiver det stående udvalg skriftlig udtalelse.

- b) Den enkelte medlemsstat har en frist på 22 dage til at sende Kommissionen sine skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen imidlertid er af hastende karakter, kan formanden fastsætte en kortere frist, afhængigt af hvor meget spørgsmålet haster. Bortset fra helt ekstraordinære omstændigheder må fristen ikke være kortere end fem dage.
- c) Den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at indgive begrundet anmodning om, at udkastet til afgørelse tages op på et plenarmøde i det stående udvalg.

Hvis de skriftlige bemærkninger fra en medlemsstat efter Kommissionens opfattelse rejser vigtige nye videnskabelige eller tekniske spørgsmål, som ikke er berørt i agenturets udtalelse, afbryder formanden proceduren og sender ansøgningen tilbage til agenturet til yderligere overvejelse.

Kommissionen vedtager de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til dette stykke efter proceduren i artikel 121, stk. 2.

3. Den i stk. 1 omhandlede afgørelse fremsendes til samtlige medlemsstater og meddeles indehaveren af markedsføringstilladelsen eller ansøgeren til orientering. De berørte medlemsstater og referencemedlemsstater udsteder eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen eller foretager de ændringer i markedsføringstilladelsen, der måtte være nødvendige med henblik på at efterkomme afgørelsen, senest 30 dage efter at denne er meddelt, og henviser i den forbindelse til afgørelsen. De underretter Kommissionen og agenturet herom.«

29) Artikel 35, stk. 1, tredje afsnit, udgår.

30) Artikel 38, stk. 2, affattes således:

»2. Mindst hvert tiende år offentliggør Kommissionen en rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er beskrevet i dette kapitel, og foreslår alle de ændringer, som måtte være nødvendige for at forbedre disse procedurer. Kommissionen fremsender denne rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.«

31) Artikel 39 affattes således:

#### »Artikel 39

Artikel 29, stk. 4, 5 og 6, og artikel 30-34 finder ikke anvendelse på de homøopatiske lægemidler omhandlet i artikel 14.

Artikel 28-34 finder ikke anvendelse på de homøopatiske lægemidler omhandlet i artikel 16, stk. 2.«

32) I artikel 40 tilføjes følgende stykke:

»4. Medlemsstaterne sender en genpart af den i stk. 1 omhandlede tilladelse til agenturet. Agenturet indfører disse oplysninger i den fællesskabsdatabase, der er omhandlet i artikel 111, stk. 6.«

33) Artikel 46, litra f), affattes således:

»f) at overholde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og kun som aktive stoffer udelukkende at anvende råvarer, der er fremstillet i overensstemmelse med de udførlige retningslinjer for god fremstillingspraksis for råvarer.

Dette litra finder også anvendelse på visse hjælpemidler, for hvilke en liste samt de særlige anvendelsesbetingelser skal fastsættes i et direktiv, der vedtages af Kommissionen efter proceduren i artikel 121, stk. 2.«

34) Følgende artikel indsættes:

#### »Artikel 46a

1. I dette direktiv forstås ved fremstilling af aktive stoffer, der anvendes som råvarer, fuldstændig eller delvis fremstilling og indførsel af et aktivt stof, der anvendes som råvare (som defineret i bilag I, 1. del, nr. 3.2.1.1, litra b)), samt de forskellige processer i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation forud for dets anvendelse i et lægemiddel, herunder ompakning og nyetikettering foretaget af en engrosdistributør af råvarer.

2. Alle ændringer, der er nødvendige for at tilpasse stk. 1 til de videnskabelige og tekniske fremskridt, vedtages efter proceduren i artikel 121, stk. 2.«

35) I artikel 47 tilføjes følgende afsnit: »De i artikel 46, litra f), omhandlede principper for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, der anvendes som råvarer, vedtages i form af udførlige retningslinjer.

Kommissionen offentliggør ligeledes retningslinjer om form og indhold af tilladelsen omhandlet i artikel 40, stk. 1, om rapporterne omhandlet i artikel 111, stk. 3, samt om form og indhold af den i artikel 111, stk. 5, omhandlede attest for god fremstillingspraksis.«

36) I artikel 49, stk. 1, ændres »mindstekrav« til »krav«.

37) Artikel 49, stk. 2, fjerde afsnit, første led: (Vedrører ikke den danske version).

38) I artikel 50, stk. 1, ændres »i denne stat« til »i Fællesskabet«.

39) Artikel 51, stk. 1, litra b), affattes således: »b) at ethvert særskilt fremstillet parti af lægemidler, der er importeret fra tredjelande, uanset om det er fremstillet i Fællesskabet, i en medlemsstat har været underkastet en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af i det mindste alle aktive stoffer og enhver anden prøve eller kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af lægemidlerne under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen fastsatte betingelser.«

40) Artikel 54 ændres som følger:

a) Litra a) affattes således:

»a) lægemidlets navn efterfulgt af styrke og dispenseringsform samt i givet fald angivelse af, om lægemidlet er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Hvis produktet indeholder op til tre aktive stoffer skal det internationale fællesnavn (INN) være angivet eller, såfremt et sådant ikke findes, fællesnavnet.«

b) I litra d) ændres ordet »retningslinjer« til »detaljerede anvisninger«.

c) Litra e) affattes således:

»e) anvendelsesmåde og om nødvendigt indgiftsmåde. Der afsættes plads på emballagen til angivelse af den ordinerede dosering.«

d) Litra f) affattes således:

»f) en særlig advarsel om, at lægemidlet skal opbevares utilgængeligt for børn.«

e) Litra j) affattes således:

»j) eventuelle særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, samt en henvisning til eksisterende egnede indsamlingssystemer.«

f) Litra k) affattes således:

»k) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og, hvis det er relevant, navnet på den af indehaveren udpegede repræsentant.«

g) Litra n) affattes således:

»n) for ikke-receptpligtige lægemidler angivelse af anvendelsesformål.«

41) Artikel 55 ændres som følger:

a) I stk. 1 udgår »og 62«.

b) Stk. 2, første led, affattes således:

»-Lægemidlets navn som fastsat i henhold til artikel 54, litra a)«.

c) Stk. 3, første led, affattes således:

»-Lægemidlets navn som fastsat i henhold til artikel 54, litra a), samt om nødvendigt administrationsvej.«

42) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 56a

Lægemidlets navn, jf. artikel 54, litra a), angives også i blindeskrift på emballagen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sørger for, at indlægssedlen på anmodning fra patientsammenslutninger gøres tilgængelig i formater, der egner sig for blinde og svagsynede.«

43) I artikel 57 tilføjes følgende stykke:»For så vidt angår lægemidler, der er godkendt efter forordning (EF) nr. 726/2004, følger medlemsstaterne ved anvendelsen af denne artikel de i artikel 65 i dette direktiv omhandlede detaljerede anvisninger.«

44) Artikel 59 affattes således:

»Artikel 59

1. Indlægssedlen udformes i overensstemmelse med produktresuméet; den skal indeholde følgende oplysninger i den nedenfor anførte rækkefølge:

a) Identifikation af lægemidlet:

i) Lægemidlets navn efterfulgt af styrke og dispenseringsform samt i givet fald angivelse af, hvorvidt det er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Fællesnavnet skal være angivet, hvis lægemidlet kun indeholder ét aktivt stof, samt hvis dets navn er et særnavn.

ii) Farmako-terapeutisk kategori eller virkemåde, affattet letforståeligt for patienten.

b) Terapeutiske indikationer.

c) En anførelse af de oplysninger, patienten skal have kendskab til før indtagelse af lægemidlet:

i) kontraindikationer

ii) relevante forsigtighedsregler under brugen

iii) medicinsk interaktion og andre former for interaktion (f.eks. alkohol, tobak, fødevarer), der eventuelt kan påvirke lægemidlets virkning

iv) særlige advarsler.

d) De nødvendige og sædvanlige oplysninger med henblik på en korrekt anvendelse, navnlig:

i) dosering

ii) anvendelse og om nødvendigt indgiftsmåde

iii) anvendeshyppighed med om nødvendigt angivelse af, hvornår lægemidlet kan eller bør anvendes

samt i relevant omfang alt efter lægemidlets art:

iv) behandlingens varighed, hvis den skal være begrænset

v) forholdsregler i tilfælde af overdosis (f.eks. beskrivelse af symptomer og nødforholdsregler)

vi) forholdsregler i tilfælde af overspringning af en eller flere doser

vii) om nødvendigt angivelse af risiko ved behandlingens ophør

viii) en udtrykkelig opfordring til eventuelt at konsultere læge eller apoteker for at få afklaret, hvorledes lægemidlet anvendes.

e) En beskrivelse af bivirkninger, der kan optræde ved normal anvendelse af lægemidlet, og i givet fald modforholdsregler, bl.a. skal patienten udtrykkeligt opfordres til at kontakte læge eller apotek ved enhver bivirkning af lægemidlet, som ikke er angivet på indlægssedlen.

f) En henvisning til sidste anvendelsesdato, der er anført på emballagen, herunder:

i) en advarsel mod enhver overskridelse af denne dato

ii) særlige opbevaringsbetingelser, hvis det er relevant

iii) eventuelt advarsel med hensyn til visse synlige tegn på forringelse

iv) sammensætningen, udtrykt gennem en fuldstændig kvalitativ angivelse (i aktive stoffer og hjælpestoffer), såvel som en kvantitativ angivelse af de aktive stoffer, ved brug af fællesnavnene, for enhver form, hvori lægemidlet foreligger

- v) pakningsstørrelse og indhold i vægt, rumfang eller doser, for enhver lægemiddel-form
  - vi) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og, i givet fald, navnet på dennes repræsentanter i medlemsstaterne
  - vii) fremstillernes navn og adresse.
  - g) En fortegnelse over godkendte navne i hver af medlemsstaterne, hvis lægemidlet er godkendt i overensstemmelse med artikel 28-39 under forskellige navne i de berørte medlemsstater.
  - h) Den dato, hvor indlægssedlen sidst blev revideret.
2. Anførelsen af oplysninger efter stk. 1, litra c), skal:
- a) tage hensyn til de særlige forhold, der gælder for visse brugere (børn, gravide eller ammende kvinder, ældre, personer med en særlig patologi)
  - b) i givet fald nævne mulige virkninger af behandlingen på evnen til bilkørsel eller maskinbetjening.
  - c) indeholde en fortegnelse over hjælpestoffer, som det er nødvendigt at have kendskab til for at kunne anvende lægemidlet korrekt og risikofrit, og som er omfattet af de detaljerede anvisninger, der offentliggøres i henhold til artikel 65.

3. Indlægssedlen skal afspejle resultaterne af samarbejdet med patientmålgrupperne for at sikre, at de er letlæselige, klare og brugervenlige.«

45) Artikel 61, stk. 1, affattes således:

»1. En eller flere modeller af den ydre og indre emballage samt udkastet til indlægsseddel forelægges de kompetente myndigheder, samtidig med ansøgningen om markedsføringstilladelse. Desuden får den kompetente myndighed forelagt resultaterne af de evalueringer, der er foretaget i samarbejde med patientmålgrupper.«

46) I artikel 61, stk. 4, ændres »i givet fald« til »og«.

47) I artikel 62 ændres »sundhedsoplysende« til »nyttige for patienten«.

48) Artikel 63 ændres som følger:

- a) I stk. 1 indsættes følgende afsnit: »For visse lægemidler til sjældne sygdomme kan de i artikel 54 omhandlede oplysninger på be-

grundet anmodning affattes på ét af Fællesskabets officielle sprog.«

- b) Stk. 2 og stk. 3 affattes således:

»2. Indlægssedlen skal være letlæselig og være affattet i udtryk, der er klare og forståelige og dermed giver brugerne mulighed for at handle på behørig vis, om nødvendigt med hjælp fra sundhedspersoner. Indlægssedlen skal være letlæselig på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres.

Første afsnit er ikke til hinder for, at indlægssedlen kan trykkes på flere sprog, forudsat at der gives samme oplysninger på alle de anvendte sprog.

3. Den kompetente myndighed kan give dispensation fra kravet om, at visse oplysninger skal opføres på etiketteringen og indlægssedlen for bestemte lægemidler, og at indlægssedlen skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, hvis det pågældende lægemiddel ikke er tiltænkt udleveret direkte til patienten.«

49) Artikel 65 affattes således:

#### »Artikel 65

Kommissionen udarbejder og offentliggør i samråd med medlemsstaterne og de berørte parter detaljerede anvisninger vedrørende især:

- a) affattelsen af visse særlige advarsler i forbindelse med bestemte kategorier af lægemidler
- b) de særlige behov for information for så vidt angår håndkøbslægemidler
- c) læseligheden af de oplysninger, der er anført på etiketteringen og indlægssedlen
- d) metoderne til identifikation af lægemidler og bevis for deres ægthed
- e) den fortegnelse over hjælpestoffer, der skal være anført på etiketteringen af lægemidler, samt måden, hvorpå disse hjælpestoffer skal angives
- f) harmoniserede regler for gennemførelse af artikel 57«.

50) Artikel 66, stk. 3, fjerde led, affattes således:

»- fremstillernes navn og adresse«.

51) I artikel 69, stk. 1, foretages følgende ændringer:

- a) Første led affattes således:

»- stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anven-

delse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 1, nr. 5; hvis det homøopatiske lægemiddel består af flere stammer, kan der ud over stammernes videnskabelige benævnelse anføres et særnavn på etiketteringen.«

b) Sidste led affattes således:

»- en henstilling til brugeren om at søge læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.«

52) I artikel 70, stk. 2, foretages følgende ændringer:

a) Litra a) affattes således:

»a)(Vedrører ikke den danske version)«.

b) Litra c) affattes således:

»c)receptpligtige lægemidler til begrænset udlevering, som kun nærmere bestemte grupper kan ordinere.«

53) Artikel 74 affattes således:

»Artikel 74

Hvis nye oplysninger kommer til de kompetente myndigheders kendskab, skal disse på ny undersøge og, i givet fald, ændre klassificeringen af et lægemiddel under anvendelse af kriterierne i artikel 71.«

54) Følgende nye artikel indsættes:

»Artikel 74a

Når en ændring af klassificeringen af et lægemiddel er godkendt på grundlag af signifikante kliniske eller prækliniske forsøg, tager den kompetente myndighed i en periode på et år efter godkendelsen af første ændring ikke hensyn til resultaterne af disse forsøg ved behandlingen af en ansøgning fra en anden ansøger eller indehaver af en markedsføringstilladelse om en ændring af klassificeringen af det samme stof.«

55) Artikel 76 ændres som følger:

a) Den tidligere ordlyd bliver stk. 1.

b) Følgende stykker tilføjes:

»2. For så vidt angår engrosforhandling og oplagring skal lægemidlet være omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 eller af en medlemsstats kompetente myndighed i overensstemmelse med dette direktiv.

3. En distributør, der ikke er indehaver af markedsføringstilladelsen, og som importerer et produkt fra en anden medlemsstat, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen og den kompetente myndighed i den medlemsstat,

hvortil produktet skal importeres, om sin hensigt om at importere produktet. Med hensyn til produkter, for hvilke der ikke er udstedt en tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, underrettes den kompetente myndighed, uden at det berører yderligere procedurer, der måtte være fastsat i denne medlemsstats lovgivning.«

56) Artikel 80, litra e), andet led, affattes således:

»- lægemidlets navn.«

57) Artikel 81 affattes således:

»Artikel 81

For så vidt angår leverancer af lægemidler til apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne må medlemsstaterne ikke pålægge personer, der har opnået forhandlingstilladelse i en anden medlemsstat, forpligtelser, bl.a. offentlige serviceforpligtelser, der er strengere end dem, de pålægger personer, som de selv har givet tilladelse til at drive en tilsvarende form for virksomhed.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel og forhandlerne af det pågældende lægemiddel, der faktisk er markedsført i en medlemsstat, sikrer inden for rammerne af deres ansvar passende og fortsat levering af dette lægemiddel til apoteker og personer, der har autorisation til at levere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

De nærmere gennemførelsesbestemmelser til denne artikel bør endvidere begrundes i beskyttelsen af folkesundheden og stå i rimeligt forhold til målet med en sådan beskyttelse i overensstemmelse med traktatens bestemmelser, herunder navnlig bestemmelserne om frie varebevægelser og konkurrence.«

58) Artikel 82, stk. 1, andet led, affattes således:

»- lægemidlets navn og form.«

59) Artikel 84 affattes således:

»Artikel 84

Kommissionen offentliggør retningslinjer for god distributionspraksis. Den hører med henblik herpå Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler samt det ved Rådets afgørelse 75/320/EØF<sup>14</sup>) oprettede lægemiddeludvalg.«



60) Artikel 85 affattes således:

»Artikel 85

Bestemmelserne i dette afsnit finder anvendelse på homøopatiske lægemidler.«

61) Artikel 86, stk. 2, fjerde led, affattes således:

»- oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, for så vidt der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel«.

62) Artikel 88 affattes således:

»Artikel 88

1. Medlemsstaterne forbyder reklame over for offentligheden for lægemidler:

- a) der er receptpligtige, i overensstemmelse med afsnit VI
- b) der indeholder psykotrope eller narkotiske stoffer som defineret i internationale konventioner, såsom FN-konventionerne af 1961 og 1971.

2. Reklame over for offentligheden er tilladt for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til at blive anvendt uden forudgående lægelig diagnosticering, receptudstedelse eller uden lægelig overvågning af behandlingen, men om nødvendigt efter vejledning fra apoteket.

3. Medlemsstaterne kan på deres område forbyde reklame over for offentligheden for tilskudsberettigede lægemidler.

4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der forestås af industrien, og som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

5. Forbuddet i stk. 1 gælder, medmindre andet er fastsat i artikel 14 i direktiv 89/552/EØF.

6. Medlemsstaterne forbyder industrien at foretage direkte uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed.«

63) Følgende indsættes efter artikel 88:

»AFSNIT VIIIa

INFORMATION OG REKLAME

Artikel 88a

Kommissionen forelægger inden udløbet af tre år fra ikrafttrædelsen af direktiv 2004/726/EF, efter samråd med patient- og forbrugerorganisationer, læge- og apotekersammenslutninger, medlemsstaterne og andre berørte parter, Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om den aktuelle praksis på informationsområdet, herunder bl.a. via internettet, og om de dermed forbundne risici og fordele for patienterne.

Efter en analyse af ovennævnte data udarbejder Kommissionen i givet fald forslag til en informationsstrategi, der sikrer god, objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler og andre behandlinger, og behandler spørgsmålet om det ansvar, der påhviler informationskilden.«

64) Artikel 89 affattes således:

- a) Stk. 1, litra b), første led, affattes således: (Vedrører ikke den danske version).
- b) Stk. 2 affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan bestemme, at reklame over for offentligheden for et lægemiddel uanset stk. 1 kan begrænses til lægemidlets navn eller det internationale fællesnavn, såfremt en sådan findes, eller varemærket, når reklamen udelukkende har til formål at fungere som en påmindelse.«

65) I artikel 90 udgår litra l).

66) Artikel 91, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan bestemme, at reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, uanset stk. 1 kan begrænses til lægemidlets navn eller det internationale fællesnavn, såfremt en sådan findes, eller varemærket, når reklamen udelukkende har til formål at fungere som en påmindelse.«

67) Artikel 94, stk. 2, affattes således:

»2. Repræsentation i forbindelse med salgsfremmende begivenheder for lægemidler skal altid være nøje begrænset til hovedformålet med mødet og må ikke omfatte andre personer end sundhedspersoner.«

68) Artikel 95 affattes således:

## »Artikel 95

Bestemmelserne i artikel 94, stk. 1, hindrer ikke direkte eller indirekte repræsentation i forbindelse med arrangementer af rent faglig og videnskabelig karakter; sådan repræsentation skal altid være nøje begrænset til det videnskabelige hovedformål med begivenheden; den må ikke omfatte andre end sundhedspersoner.«

69) Artikel 96, stk. 1, litra d), affattes således:  
»d) hver prøve må ikke være større end den mindste pakning, der markedsføres.«

70) I artikel 98 indsættes følgende stykke:

»3. Medlemsstaterne må ikke forbyde, at indehaveren af markedsføringstilladelsen i fællesskab med en eller flere virksomheder udpeget af denne gennemfører salgsfremmende aktiviteter for lægemidler.«

71) Artikel 100 affattes således:

## »Artikel 100

Reklame for de i artikel 14, stk. 1, omhandlede homøopatiske lægemidler falder ind under bestemmelserne i dette afsnit, bortset fra artikel 87, stk. 1.

Dog må kun de i artikel 69, stk. 1, omhandlede oplysninger anvendes i reklamer for sådanne lægemidler.«

72) Artikel 101, stk. 2, affattes således:»Medlemsstaterne kan stille særlige krav til læger og andre sundhedspersoner om indberetning af formodede alvorlige eller uventede bivirkninger«.

73) Artikel 102 affattes således:

## »Artikel 102

For at sikre, at der vedtages passende, harmoniserede afgørelser om lægemidler, der er tilladt i Fællesskabet, under hensyn til oplysninger om bivirkninger ved lægemidlerne ved forskriftsmæssig brug, opretter medlemsstaterne et lægemiddelovervågningssystem. Under dette system skal der indsamles oplysninger, der er nyttige for lægemiddelovervågningen, navnlig om lægemidlers bivirkninger hos mennesker, og der skal foretages en videnskabelig vurdering af sådanne oplysninger.

Medlemsstaterne drager omsorg for, at de relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af dette system, fremsendes til de øvrige medlemsstater og til agenturet. Oplysningerne indføres i

database omhandlet i artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004 og kan til stadighed konsulteres af alle medlemsstater og skal straks gøres tilgængelige for offentligheden.

I systemet tages der ligeledes hensyn til foreliggende oplysninger om forkert brug og misbrug af lægemidler, hvis sådanne oplysninger kan have betydning for vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved disse.«

74) Følgende artikel indsættes:

## »Artikel 102a

Forvaltningen af midler afsat til aktiviteter i tilknytning til lægemiddelovervågning, kommunikationsnettens funktionsmåde og markedsovervågningen kontrolleres til stadighed af de kompetente myndigheder for at sikre deres uafhængighed.«

75) I artikel 103 affattes indledningen til stk. 2 således:

»Den sagkyndige person skal være bosiddende i Fællesskabet og er ansvarlig for:«.

76) Artikel 104-107 affattes således:

## »Artikel 104

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, hvad enten de har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland.

Disse bivirkninger meddeles normalt elektronisk i form af en fortegnelse i overensstemmelse med den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle formodede alvorlige bivirkninger, som en sundhedsperson meddeler ham, og straks og senest 15 dage efter modtagelsen af sådanne oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område de har vist sig.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle andre formodede alvorlige bivirkninger, der opfylder indberetningskriterierne i den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning, og som han med rimelighed må formodes at have kendskab til, og straks og senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område de har vist sig.

4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle formodede alvorlige uventede bivirkninger og enhver formodning om overførsler via lægemidler af infektioner, der viser sig på et tredjelands område, straks og senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningerne indberettes i overensstemmelse med den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning til agenturet og de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt.

5. Uanset stk. 2, 3 og 4 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen i forbindelse med lægemidler, der falder ind under direktiv 87/22/EØF, eller som har været underkastet procedurerne i artikel 28 og 29 i nærværende direktiv, eller som har været underkastet procedurerne i artikel 32, 33 og 34 i nærværende direktiv, yderligere sikre, at alle formodede alvorlige bivirkninger, som viser sig i Fællesskabet, indberettes, således at oplysninger herom er tilgængelige for referencemedlemsstaten eller en kompetent myndighed, der er udpeget som referencemedlemsstat. Referencemedlemsstaten påtager sig ansvaret for undersøgelse og opfølgning af sådanne bivirkninger.

6. Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for meddelelse af markedsføringstilladelsen eller efterfølgende som anført i den vejledning, der er omhandlet i artikel 106, stk. 1, forelægges fortegnelserne over alle bivirkninger for de kompetente myndigheder i form af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, så snart der anmodes herom, eller mindst hver sjette måned efter udstedelsen af tilladelsen, og indtil markedsføringen påbegyndes. Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger forelægges, så snart der anmodes herom, eller mindst hver sjette måned i de første to år efter den første markedsføring og en gang om året i de følgende to år. Herefter forelægges indberetningerne hvert tredje år, eller så snart der anmodes herom.

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning skal omfatte en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

7. Kommissionen kan fastsætte bestemmelser til ændring af stk. 6 på baggrund af de opnåede erfaringer. Kommissionen vedtager bestemmelserne efter proceduren i artikel 121, stk. 2.

8. Efter udstedelse af markedsføringstilladelsen kan indehaveren af denne anmode om ændring af de perioder, der er nævnt i stk. 6, efter den procedure, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003.<sup>15)</sup>

9. Indehaveren af en markedsføringstilladelse må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af den kompetente myndighed offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning i forbindelse med det godkendte lægemiddel.

Under alle omstændigheder skal indehaveren af en markedsføringstilladelse sørge for, at sådanne oplysninger fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke overholder disse betingelser, pålægges sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.

#### Artikel 105

1. Agenturet opretter i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et edb-netværk for at lette udveksling af lægemiddelovervågningsoplysninger vedrørende lægemidler, der markedsføres i Fællesskabet, således at de kompetente myndigheder kan få oplysningerne på samme tid.

2. Ved anvendelse af det i stk. 1 omhandlede netværk sikrer medlemsstaterne, at indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, der har vist sig på deres område, straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter indberetningen stilles til rådighed for agenturet og de andre medlemsstater.

3. Medlemsstaterne sikrer, at indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, der viser sig på deres område, straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter indberetningen stilles til rådighed for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

#### Artikel 106

1. For at fremme udvekslingen af oplysninger om lægemiddelovervågning i Fællesskabet udarbejder Kommissionen i samråd med agenturet og medlemsstaterne og de berørte parter en detaljeret vejledning i indsamling, kontrol og ud-

formning af fortegnelser over bivirkninger, herunder tekniske krav til elektronisk udveksling af oplysninger om lægemiddelovervågning efter retningslinjer vedtaget på internationalt plan og offentliggør en henvisning til en internationalt anerkendt medicinsk terminologi.

I overensstemmelse med vejledningen anvender indehavere af markedsføringsstilladelser den internationalt anerkendte medicinske terminologi ved fremsendelse af fortegnelser over bivirkninger.

Denne vejledning offentliggøres i bind 9 i Regler vedrørende lægemidler i Det Europæiske Fællesskab, og der tages hensyn til det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning.

2. Ved fortolkning af definitionerne i artikel 1, nr. 11-16), og principperne i dette afsnit følger indehaveren af markedsføringstilladelsen og de kompetente myndigheder den vejledning, der er omhandlet i stk. 1.

#### Artikel 107

1. Hvis en medlemsstat som følge af en evaluering af lægemiddelovervågningsdata finder, at en markedsføringstilladelse bør suspenderes, tilbagekaldes eller ændres i overensstemmelse med den i artikel 106, stk. 1, nævnte vejledning, underretter den straks agenturet, de øvrige medlemsstater og indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.

2. Hvis det af hensyn til folkesundheden er påkrævet, at der handles hurtigt, kan den pågældende medlemsstat suspendere markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, når blot agenturet, Kommissionen og de øvrige medlemsstater underrettes derom senest den følgende hverdag.

Hvis agenturet bliver underrettet i overensstemmelse med stk. 1, med hensyn til suspensioner og tilbagekaldelser, og første afsnit i dette stykke, skal udvalget afgive udtalelse inden for en frist, der fastlægges under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Med hensyn til ændringer kan udvalget på anmodning af en medlemsstat udarbejde en udtalelse.

Kommissionen kan på grundlag af denne udtalelse anmode alle de medlemsstater, i hvilke produktet markedsføres, om straks at træffe midlertidige foranstaltninger.

De endelige foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 121, stk. 3.«

77) Artikel 111 ændres som følger:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sikrer sig ved gentagne, 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.

Den kompetente myndighed kan også aflægge uanmeldte inspektionsbesøg i fremstillingsvirksomheder, der fremstiller aktive stoffer, der anvendes som råvarer ved fremstillingen af lægemidler, eller hos indehavere af markedsføringstilladelser, hvis den har en begrundet formodning om, at de i artikel 47 omhandlede krav ikke er overholdt. Sådanne inspektionsbesøg kan ligeledes gennemføres på anmodning af en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet.

For at efterprøve om oplysninger, der fremlægges for at opnå en overensstemmelsesattest med hensyn til monografierne i den europæiske farmakopé, kan organet til standardisering af nomenklaturer og standarder for kvalitet som omhandlet i konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé<sup>16)</sup> (Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet) henvende sig til Kommissionen eller agenturet og anmode om et sådant inspektionsbesøg, hvis den pågældende råvare er omfattet af en monografi i den europæiske farmakopé.

Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat kan også aflægge inspektionsbesøg hos en råvarefremstiller efter anmodning fra denne.

Disse inspektionsbesøg foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder, som skal have bemyndigelse til at:

- a) foretage inspektionsbesøg i virksomheder, der fremstiller lægemidler eller aktive stoffer, der anvendes som råvarer ved fremstillingen af lægemidler, og i handelsvirksomheder samt på de laboratorier, der af indehaverne af fremstillingstilladelsen har fået overdraget kontrolopgaver i medfør af artikel 20
- b) udtage stikprøver bl.a. med henblik på en uafhængig analyse i et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål

## Bilag til f. t. l. om lægemidler

- c) gøre sig bekendt med samtlige dokumenter vedrørende inspektionsbesøgenes genstand med forbehold af de i medlemsstaterne den 21. maj 1975 gældende bestemmelser, som begrænser adgangen hertil for så vidt angår beskrivelser af fremstillingsmetoden
- d) foretage inspektion af lokaler, fortegnelser og dokumenter hos indehavere af markedsføringstilladelser og i virksomheder, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre de i afsnit IX, bl.a. artikel 103 og 104, omhandlede aktiviteter.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Repræsentanterne for de kompetente myndigheder udarbejder efter hvert af de i stk. 1 omhandlede inspektionsbesøg en rapport om, hvorvidt fremstilleren overholder de i artikel 47 omhandlede principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis eller, i givet fald, de i artikel 101-108 fastsatte krav. Indholdet af rapporten meddeles den af inspektionsbesøget berørte fremstiller eller indehaver af markedsføringstilladelsen.«

c) Følgende stykker indsættes:

»4. Med forbehold af eventuelle aftaler mellem Fællesskabet og tredjelande kan en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet kræve, at en fremstiller i et tredjeland underkaster sig et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1.

5. Senest 90 dage efter et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 udstedes der attest for god fremstillingspraksis til fremstilleren, hvis konklusionen af besøget er, at den pågældende overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis.

Hvis inspektionsbesøget er foretaget i forbindelse med proceduren for certificering af overensstemmelsen med monografierne i den europæiske farmakopé, skal der udstedes en attest.

6. Medlemsstaterne lader de attester, de udsteder for god fremstillingspraksis, indføre i en fællesskabsdatabase, som agenturet administrerer på Fællesskabets vegne.

7. Hvis konklusionen af et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 er, at fremstilleren ikke overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstil-

lingspraksis, indføres denne oplysning i det i stk. 6 omhandlede fællesskabsdatabase.«

78) I artikel 114, stk. 1 og 2, ændres »et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål« til »et officielt lægemiddelkontrollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål«.

79) Artikel 116 affattes således:

## »Artikel 116

Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer, tilbagekalder, inddrager eller ændrer markedsføringstilladelsen, hvis det vurderes, enten at lægemidlet er skadeligt ved forskriftsmæssig brug, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller at forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt ved den normale brug af lægemidlet, eller at det ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. Terapeutisk virkning mangler, hvis det vurderes, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med lægemidlet.

Markedsføringstilladelsen suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres ligeledes, hvis de oplysninger, der i henhold til artikel 8 eller artikel 10, 10a, 10b, 10c og 11 er anført i sagens akter, er urigtige eller ikke er blevet ændret i henhold til artikel 23, eller hvis kontrollen i henhold til artikel 112 ikke er blevet gennemført.«

80) Artikel 117, stk. 1, affattes således:

»1. Med forbehold af de i artikel 116 fastsatte foranstaltninger træffer medlemsstaterne alle hensigtsmæssige bestemmelser for at sikre, at udlevering af et lægemiddel forbydes, og at dette trækkes tilbage fra markedet, hvis det vurderes at:

- a) lægemidlet er skadeligt ved forskriftsmæssig brug, eller
- b) lægemidlets terapeutiske virkning mangler, eller
- c) forholdet mellem fordele og risici er ugunstigt ved forskriftsmæssig brug af lægemidlet, eller
- d) at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller
- e) kontrollen med lægemidlet og/eller med bestanddelene og mellemprodukterne ved fremstillingen ikke har fundet sted, eller et andet krav eller en anden forpligtelse i for-

bindelse med udstedelse af fremstillingstilladelsen ikke er blevet opfyldt.«

81) Artikel 119 affattes således:

»Artikel 119

Bestemmelserne i nærværende afsnit gælder for homøopatiske lægemidler.«

82) Artikel 121 og 122 affattes således:

»Artikel 121

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, i det følgende benævnt 'det stående udvalg', når den tilpasser direktiverne om fjernelse af tekniske hindringer for handelen med lægemidler til den tekniske udvikling.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes i artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til en måned.

4. Det stående udvalg fastsætter selv sin forretningsorden, der offentliggøres.

Artikel 122

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger til sikring af, at de pågældende kompetente myndigheder udveksler relevante oplysninger med henblik på at sikre, at betingelserne for udstedelse af de i artikel 40 og 77 omhandlede tilladelser, af de i artikel 111, stk. 5, omhandlede attester og af markedsføringstilladelser overholdes.

2. Efter begrundet anmodning fremsender medlemsstaterne straks de i artikel 111, stk. 3, nævnte rapporter til de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat.

3. Konklusionerne i overensstemmelse med artikel 111, stk. 1, gælder i hele Fællesskabet.

Hvis en medlemsstat undtagelsesvis og af grunde, der vedrører folkesundheden, ikke kan acceptere konklusionerne af et inspektionsbesøg

som omhandlet i artikel 111, stk. 1, underretter den straks Kommissionen og agenturet herom. Agenturet underretter de pågældende medlemsstater.

Bliver Kommissionen underrettet om sådanne divergerende opfattelse, kan den i samråd med de berørte medlemsstater anmode den kontrolmyndighed, der foretog det første inspektionsbesøg, om at foretage et nyt; denne myndigheds inspektør kan være ledsaget af to andre inspektører fra medlemsstater, der ikke er part i tvisten.«

83) Artikel 125, stk. 3, affattes således:»Afgørelser om at udstede eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse gøres tilgængelige for offentligheden.«

84) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 126a

1. Hvis der ikke foreligger en markedsføringstilladelse, eller en ansøgning ikke er til behandling for et lægemiddel, der er godkendt i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv, kan en medlemsstat, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden, tillade markedsføring af det pågældende lægemiddel.

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.

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

- a) underrette indehaveren af markedsføringstilladelsen i den medlemsstat, hvor det pågældende lægemiddel er godkendt, om overvejelserne om at godkende det pågældende lægemiddel i medfør af denne artikel, og
- b) 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.

4. Kommissionen opretter et offentligt tilgængeligt register over de lægemidler, der er godkendt i medfør af stk. 1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de markedsføringstilladelser til et lægemiddel, der gives eller ophører i medfør af stk. 1, herunder navn eller firmanavn

på indehaveren af tilladelsen samt dennes bopæl. Kommissionen foretager de nødvendige ændringer i lægemiddelregistret og gør registret tilgængeligt på Kommissionens websted.

5. Kommissionen forelægger senest 30. april 2008 Rådet og Europa-Parlamentet en rapport om anvendelsen af denne bestemmelse med henblik på at fremsætte de nødvendige ændringsforslag.«

85) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 126b

For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sørger medlemsstaterne for, at ansatte i de kompetente godkendelsesmyndigheder, rapportører og eksperter, der er beskæftiget med godkendelse og overvågning af lægemidler, ikke har økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kunne indvirke på deres upartiskhed. Disse personer afgiver hvert år en erklæring om deres økonomiske interesser.

Desuden sørger medlemsstaterne for, at den kompetente myndighed gør sin egen og sine udvalgs interne forretningsorden, mødedagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, offentligt tilgængelige.«

86) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 127a

Når et lægemiddel skal godkendes i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 og det videnskabelige udvalg i sin udtalelse henviser til anbefalede betingelser eller restriktioner med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet i henhold til artikel 9, stk. 4, litra c), i nævnte forordning, træffes der en afgørelse rettet til medlemsstaterne efter proceduren i nærværende direktivs artikel 33 og 34 om gennemførelsen af disse betingelser eller restriktioner.«

87) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 127b

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af lægemidler, der ikke er anvendt eller hvor fristen for sidste anvendelse er overskredet.«

Artikel 2

De i artikel 1, nr. 8, om ændring af artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF fastsatte beskyttelsesperioder finder ikke anvendelse på referencelægemidler, for hvilke der er indgivet ansøgning om godkendelse inden gennemførelsesfristen som fastsat i artikel 3, første afsnit.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. oktober 2005. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og 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.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne. Udfærdiget i Strasbourg, den 31. marts 2004.

*På Europa-Parlamentets vegne*

P. Cox

*Formand*

*På Rådets vegne*

D. Roche

*Formand*

- <sup>2)</sup> EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 216, og EUT C ... (endnu ikke offentliggjort).
- <sup>3)</sup> EUT C 61 af 14.3.2003, s. 1.
- <sup>4)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 23.10.2002 (EUT C 300 E af 11.12.2003, s. 353), Rådets fælles holdning af 29.9.2003 (EUT C 297 E af 9.12.2003, s. 41), Europa-Parlamentets holdning af 17.12.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 11.3.2004.
- <sup>5)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/63/EF (EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46).
- <sup>6)</sup> EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Ophævet ved forordning (EF) nr. 726/2004 (se s. 1 i denne EUT).
- <sup>7)</sup> Se s. 1 i denne EUT.
- <sup>8)</sup> EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.
- <sup>9)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.
- <sup>10)</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.
- <sup>11)</sup> EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.
- <sup>12)</sup> EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20).
- <sup>13)</sup> EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.
- <sup>14)</sup> EFT L 147 af 9.6.1975, s. 23.
- <sup>15)</sup> EUT L 159 af 27.6.2003, s. 1.
- <sup>16)</sup> EFT L 158 af 25.6.1994, s. 19.



## Bilag II

**Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EØS-relevant tekst)**

EU-Tidende nr. L 136 af 30/04/2004 s. 0058 - 0084

**EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -**

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,<sup>17)</sup>

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,<sup>18)</sup>

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251,<sup>19)</sup> og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 23. oktober 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler<sup>20)</sup> er fællesskabslovgivningens tekster om veterinærlægemidler kodificeret og konsolideret i én enkelt tekst, for at bestemmelserne kan fremtræde klart og rationelt.

(2) Den hidtil vedtagne fællesskabslovgivning har bidraget væsentligt til virkeliggørelsen af målet om fri og sikker bevægelighed for veterinærlægemidler og fjernelse af hindringerne for samhandelen hermed. Erfaringen viser imidlertid, at der er behov for nye foranstaltninger for at fjerne de resterende hindringer for fri bevægelighed.

(3) Der er behov for en indbyrdes tilnærmelse af nationale love og administrative bestemmelser, der afviger fra hinanden med hensyn til grundlæggende principper, for at fremme det indre marked samtidig med at der gennemføres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

(4) Det væsentligste mål for al lovgivning om fremstilling og distribution af veterinærlægemidler bør være at beskytte dyrs sundhed og velfærd samt folkesundheden. Lovgivningen om

tilladelse til markedsføring af veterinærlægemidler og kriterierne for udstedelse af sådanne tilladelser indebærer en styrkelse af beskyttelsen af folkesundheden. Dette mål bør imidlertid nås ved hjælp af midler, der ikke hindrer medicinalindustriens udvikling eller samhandelen med veterinærlægemidler i Fællesskabet.

(5) I henhold til artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering<sup>21)</sup> skulle Kommissionen senest seks år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggøre en generel rapport om erfaringerne med de markedsføringstilladelsesprocedurer, der er fastlagt i denne forordning og i andre fællesskabsbestemmelser.

(6) Kommissionens rapport om de indhøstede erfaringer viser, at det er nødvendigt at forbedre den måde, hvorpå procedurerne for markedsføringstilladelse til veterinærlægemidler i Fællesskabet fungerer.

(7) Navnlig på baggrund af de videnskabelige og tekniske fremskridt på dyresundhedsområdet bør der ske en præcisering af definitionerne i og anvendelsesområdet for direktiv 2001/82/EF for at kunne stille store krav til veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. For at tage hensyn til de nye behandlingsformer og det voksende antal såkaldte »grænseprodukter«, der befinder sig på grænsen mellem lægemiddelsektoren og andre sektorer, bør definitionen af »lægemiddel« ændres, således at man undgår, at der for et produkt, der fuldt ud opfylder definitionen af lægemiddel, men som også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, hersker tvivl om, hvilken lovgivning der gælder. I lyset af lægemiddellovgivningens karakteristika bør det endvidere fastsættes, at den-

ne finder anvendelse. For ligeledes at afklare de tilfælde, hvor et bestemt produkt falder ind under definitionen af veterinærlægemiddel, men hvor det også kan falde ind under definitionen af andre lovregulerede produkter, bør det i tvivlstilfælde og af hensyn til retssikkerheden udtrykkeligt fastslås, hvilke bestemmelser der skal overholdes. Når et produkt klart falder ind under definitionen af andre produktkategorier, særlig fødevarer, foder, fodertilsætningsstoffer eller biocider, bør dette direktiv ikke finde anvendelse. Det vil ligeledes være hensigtsmæssigt at gøre terminologien i lægemiddellovgivningen mere sammenhængende.

(8) Sektoren for veterinærlægemidler er karakteriseret ved flere specifikke aspekter. Veterinærlægemidler til fødevarerproducerende dyr kan kun godkendes på en række betingelser, der sikrer, at de producerede fødevarer er ufarlige for forbrugerne for så vidt angår eventuelle rester af lægemidler.

(9) Med henblik på at opfylde de stigende krav til veterinærlægemidlernes kvalitet, sikkerhed og virkning fører udgifterne til forskning og udvikling til en progressiv reduktion i antallet af lægemidler, som er godkendt til de dyrearter og de terapeutiske indikationer, der udgør begrænsede niches på markedet.

(10) Bestemmelserne i direktiv 2001/82/EF skal derfor tilpasses de karakteristika, der er specifikke for denne sektor, især for at opfylde kravene om sundhed og velfærd for de fødevarerproducerende dyr på et grundlag, der sikrer et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, og dette inden for rammer, der sikrer et tilstrækkeligt økonomisk incitament for medicinalindustrien.

(11) Behovet for en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel i henhold til fællesskabsbestemmelserne forekommer under visse omstændigheder, bl.a. for visse typer selskabsdyr, at være overdrevet. Manglen på tilladelse til markedsføring af et immunologisk lægemiddel i Fællesskabet bør desuden ikke være en hindring for den internationale bevægelighed for visse levende dyr, der skal underkastes obligatoriske sanitære foranstaltninger til dette formål. Bestemmelserne vedrørende tilladelse eller anvendelse af sådanne lægemidler bør ligeledes tilpasses for at tage højde for foranstaltningerne

til bekæmpelse på fællesskabsniveau af visse infektionssygdomme hos dyr.

(12) Evalueringen af den måde, hvorpå markedsføringstilladelsesprocedurerne fungerer, har vist, at der specielt er behov for at revidere proceduren for gensidig anerkendelse for at forbedre mulighederne for samarbejde mellem medlemsstaterne. Samarbejdet bør formaliseres ved nedsættelse af en koordineringsgruppe for denne procedure, og der bør fastlægges regler for, hvordan dette samarbejde skal fungere, for at bilægge uenighed inden for rammerne af en revideret decentraliseret procedure.

(13) Hvad angår henvisninger viser de opnåede erfaringer, at der er behov for en passende procedure, især i tilfælde af henvisninger, der vedrører en hel terapeutisk gruppe eller alle veterinærlægemidler indeholdende samme aktive stof.

(14) Der bør i første omgang kun gives markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler for fem år. Efter en første fornyelse bør markedsføringstilladelsen i almindelighed have ubegrænset gyldighed. Endvidere bør en tilladelse, der ikke har været benyttet i tre på hinanden følgende år, dvs. som ikke har medført markedsføring af et veterinærlægemiddel i de pågældende medlemsstater i den nævnte periode, anses for bortfaldet, bl.a. for at undgå den administrative byrde, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne tilladelser. Der bør dog kunne indrømmes undtagelse fra denne regel, når det er begrundet af hensyn til folkesundheden eller dyrs sundhed.

(15) Et biologisk lægemiddel, der svarer til et referencelægemiddel, opfylder almindeligvis ikke alle betingelserne for at kunne blive betragtet som et generisk lægemiddel, hovedsagelig på grund af fremstillingsprocesserne, de anvendte råvarer, molekulære karakteristika og terapeutiske virkningsmåder. Opfylder et biologisk lægemiddel ikke alle betingelserne for at kunne blive betragtet som et generisk lægemiddel, bør resultaterne af hensigtsmæssige forsøg forelægges med henblik på opfyldelse af kravene til sikkerhed (prækliniske forsøg) eller virkning (kliniske forsøg) eller til begge.

(16) Kriterierne for kvalitet, sikkerhed og virkning bør gøre det muligt at vurdere forholdet

mellem fordele og risici ved alle veterinærlægemidler, både på det tidspunkt, hvor der gives tilladelse til markedsføring, og når som helst den kompetente myndighed finder det hensigtsmæssigt. I den forbindelse har det vist sig påkrævet at harmonisere og tilpasse kriterierne for nægtelse, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringsstilladelser.

(17) Det er på det veterinære område nødvendigt at fremme muligheden for at anvende andre eksisterende produkter, når der ikke findes noget lægemiddel, der er godkendt til en bestemt dyreart eller en bestemt sygdom, uden at dette er til skade for forbrugernes sundhed, når det drejer sig om lægemidler til behandling af fødevarerproducerende dyr. Lægemidler bør især kun anvendes på en række betingelser, der sikrer, at de producerede fødevarer er ufarlige for forbrugerne for så vidt angår eventuelle lægemiddelrester.

(18) Man bør ligeledes vække veterinærlægemiddelindustriens interesse for visse dele af markedet for at fremme udviklingen af nye veterinærlægemidler. Perioden for den administrative beskyttelse mod generiske lægemidler bør harmoniseres.

(19) Der er desuden behov for at præcisere hvilke forpligtelser, der påhviler ansøgeren, indehaveren af en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel og de kompetente myndigheder, som er ansvarlige for at overvåge fødevarernes kvalitet, herunder ved en korrekt overholdelse af bestemmelserne for anvendelse af disse veterinærlægemidler, og af ansvarsfordelingen mellem disse. For at gøre det nemmere at foretage analyser af nye lægemidler og samtidig sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse, bør der desuden fastsættes tilstrækkelig lange tilbageholdelsestider for fødevarer, der måtte stamme fra dyr, som har deltaget i disse undersøgelser.

(20) Man bør tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende ved homøopatiske veterinærlægemidler, herunder specielt deres anvendelse inden for økologisk opdræt, ved at indføre en forenklet registreringsprocedure, der kan anvendes under forud fastsatte betingelser, dog uden på nogen måde at tilsidesætte bestemmelserne om forbrugerbeskyttelse.

(21) For at forbedre både forbrugeroplysningen og forbrugerbeskyttelsen i tilfælde af fødevarerproducerende dyr bør bestemmelserne vedrørende veterinærlægemidlers etikettering og indlægsseddel skærpes. Kravet om en dyrlægerecept for udlevering af et veterinærlægemiddel skal som et generelt princip udvides til at gælde alle lægemidler, der er beregnet til behandling af fødevarerproducerende dyr. Der bør dog efter behov være mulighed for at indrømme undtagelser. De administrative foranstaltninger i forbindelse med udleveringen af lægemidler til selskabsdyr bør derimod lempes.

(22) For at sikre kvaliteten af veterinærlægemidler, som fremstilles eller er tilgængelige i Fællesskabet, bør det kræves, at de aktive stoffer, der indgår som bestanddele i deres sammensætning, er fremstillet i overensstemmelse med principperne vedrørende god fremstillingspraksis. Det har vist sig nødvendigt at skærpe fællesskabsbestemmelserne om inspektionsbesøg og at oprette et fællesskabsregister over resultaterne af disse besøg. Bestemmelserne om officiel batchfrigivelse af immunologiske lægemidler bør revideres for at tage hensyn til forbedringen af den generelle overvågningsordning af lægemiddelkvalitet for at afspejle de teknologiske og videnskabelige fremskridt samt for at gøre den gensidige anerkendelse så effektiv som muligt.

(23) Indvirkningen på miljøet bør undersøges, og det bør i konkrete tilfælde overvejes at indføre særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den.

(24) Lægemiddelovervågningen og markedsovervågningen i almindelighed samt sanktioner i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne bør skærpes. Inden for lægemiddelovervågning bør der tages hensyn til de muligheder, de nye informationsteknologier giver for at forbedre samhandelen mellem medlemsstaterne.

(25) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.<sup>22)</sup>

(26) Direktiv 2001/82/EF bør derfor ændres -  
UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## Artikel 1

I direktiv 2001/82/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 ændres således:

a) Nr. 1 udgår.

b) Nr. 2 affattes således:

»2. Veterinærlægemiddel: a) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel med egenskaber til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos dyr, eller

b) ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes til eller gives til dyr med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller at stille en medicinsk diagnose.«

c) Nr. 3 udgår.

d) Nr. 8, 9 og 10 affattes således:

»8. Homøopatisk veterinærlægemiddel: Et lægemiddel fremstillet af stoffer, kaldet homøopatiske stammer, efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller i mangel heraf i de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne. Et homøopatisk veterinærlægemiddel kan indeholde flere aktive stoffer.

9. Tilbageholdelsestid: Nødvendig periode, der ved normal forskriftsmæssig brug og i henhold til dette direktivs bestemmelser skal iagttages fra den sidste behandling af dyret med veterinærlægemidlet, til dette dyr må anvendes til fremstilling af fødevarer, for at beskytte folkesundheden ved at sikre, at sådanne fødevarer ikke indeholder restkoncentrationer, der overstiger maksimumgrænseværdierne for restkoncentrationer af aktive stoffer som fastsat i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90.

10. Bivirkning: En skadelig og utilsigtet reaktion på et veterinærlægemiddel, som indtræder ved doser, der normalt anvendes til dyr med henblik på forebyggelse, diagnose eller behandling af sygdom eller til genopbyggelse, ændring eller påvirkning af en fysiologisk funktion.«

e) Følgende nummer indsættes:

»17a. Repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen: Den person, almindeligvis benævnt lokale repræsentant, der er udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen til at repræsentere denne i den pågældende medlemsstat.«

f) Nr. 18 affattes således:

»18. Agentur: Det Europæiske Lægemiddelagentur oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004.<sup>23)</sup>«

g) Nr. 19 affattes således:

»19. Risici ved lægemidlets anvendelse: - enhver risiko forbundet med veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning for dyrs eller menneskers sundhed

- enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet.«

h) Følgende numre indsættes:

»20. Forholdet mellem fordele og risici: En vurdering af veterinærlægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risikoen for uønskede virkninger som beskrevet ovenfor.

21. Dyrlægerecept: Enhver recept på veterinærlægemidler, der er udskrevet af en sagkyndig med beføjelse hertil i henhold til gældende national lovgivning.

22. Veterinærlægemidlets navn: Navnet, kan være enten et særnavn, der ikke må kunne forveksles med fællesnavnet, et fællesnavn eller en videnskabelig betegnelse med tilføjelse af et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

23. Fællesnavn: Det af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn, eller såfremt et sådant ikke findes det gængse fællesnavn.

24. Styrke: Indholdet af virksomme stoffer, udtrykt i mængde pr. doseringsenhed, rumfangs- eller vægtenhed alt efter doseringsformen.

25. Indre emballage: Den beholder eller enhver anden form for emballage, der er i direkte kontakt med lægemidlet.

26. Ydre emballage: Den emballage, der omgiver den indre emballage.

27. Etikettering: De oplysninger, der er påført den indre eller den ydre emballage.

28. Indlægsseddel: Den oplysningsseddel til brugeren, der indeholder information til brugeren, og som følger med lægemidlet.«

2) Artikel 2 og 3 affattes således:

#### »Artikel 2

1. Nærværende direktiv finder anvendelse på veterinærlægemidler, herunder forblandinger til foderlægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne, og som enten fremstilles industrielt, eller under anvendelse af en industriel proces.

2. I tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af 'veterinærlægemiddel' og definitionen af et produkt henhørende under anden fællesskabslovgivning, finder dette direktiv anvendelse.

3. Uanset stk. 1 finder dette direktiv anvendelse på aktive stoffer, der anvendes som råvarer i det omfang, der er fastsat i artikel 50, 50a, 51 og 80, og derudover på visse stoffer, der kan anvendes som veterinærlægemidler, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiinfektive, anti-parasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber i det omfang, der er fastsat i artikel 68.

#### Artikel 3

1. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- foderlægemidler som defineret i Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet<sup>24)</sup>
- inaktiverede immunologiske veterinærlægemidler, der fremstilles af patogener organismer og antigener udvundet fra et dyr eller et husdyrhold og anvendt til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold på samme sted
- veterinærlægemidler, fremstillet på basis af radioaktive isotoper
- tilsætningsstoffer, som omhandlet i Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer,<sup>25)</sup> som er iblandet foderstoffer, og tilskudsfoderblandinger på de i nævnte direktiv fastsatte betingelser, og

e) med forbehold af artikel 95 lægemidler til veterinær brug bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg.

Foderlægemidler, som omhandlet under litra a), må dog kun fremstilles på grundlag af forblandinger til foderlægemidler, der er blevet godkendt i henhold til dette direktiv.

2. Med forbehold for bestemmelserne vedrørende besiddelse, ordination, udlevering og indgivelse af veterinærlægemidler finder dette direktiv ikke anvendelse på:

- lægemidler, der tilberedes på et apotek efter dyrlægerecept til et bestemt dyr eller en lille gruppe af dyr, almindeligvis benævnt magistrelle lægemidler
- lægemidler, der tilberedes på et apotek ifølge forskrifterne i en farmakopé og er bestemt til direkte udlevering til den endelige bruger, almindeligvis benævnt officinelle lægemidler.«

3) Artikel 4, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan på deres eget område for så vidt angår veterinærlægemidler, der udelukkende er beregnet til akvariefisk, prydflugle, brevduer, terrariedyr, smånavere, fritter og selskabskaniner, fravige bestemmelserne i artikel 5-8, såfremt de pågældende lægemidler ikke indeholder stoffer, hvis anvendelse kræver dyrlægekontrol, og der træffes de nødvendige foranstaltninger til at undgå misbrug af de pågældende lægemidler til andre dyrearter.«

4) Artikel 5 og 6 affattes således:

#### »Artikel 5

1. Intet veterinærlægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er givet godkendelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

Når et lægemiddel har fået en første tilladelse i henhold til første afsnit, skal eventuelle yderligere arter, styrker, lægemiddelformer, administrationsveje, pakningsstørrelser samt alle ændringer og udvidelser også have en tilladelse i henhold til første afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse. Alle disse markedsføringstilladelser anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse,

især med henblik på anvendelsen af artikel 13, stk. 1.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ansvarlig for markedsføringen af lægemidlet. Udpægningen af en repræsentant fritager ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen for dens retlige ansvar.

#### Artikel 6

1. Der må ikke gives tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel med henblik på indgivelse til en eller flere fødevarerproducerende dyrearter, medmindre de farmakologisk aktive stoffer, som lægemidlet indeholder, er opført i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen eller i givet fald de kompetente myndigheder skal, såfremt det er berettiget som følge af en ændring af bilagene til forordning (EØF) nr. 2377/90, iværksætte alle de nødvendige foranstaltninger for at ændre eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen senest 60 dage efter offentliggørelsen af den pågældende ændring af bilagene til nævnte forordning i Den Europæiske Unions Tidende.

3. Uanset stk. 1 kan et veterinærlægemiddel, der indeholder farmakologisk aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, godkendes til de specifikke dyr af hesteslægten, som i henhold til Kommissionens beslutning 93/623/EØF af 20. oktober 1993 om et identifikationsdokument (pas), der skal ledsage registrerede hovdyr<sup>26)</sup> og Kommissionens beslutning 2000/68/EØF af 22. december 1999 om ændring af beslutning 93/623/EØF og om identifikation af hovdyr til opdræt og som brugsdyr<sup>27)</sup> er blevet erklæret for uegnet til slagting til konsum. Sådanne veterinærlægemidler må ikke indeholde aktive stoffer, der er opført i bilag IV til forordning (EØF) nr. 2377/90, eller være beregnet til behandling af tilstande, jf. det godkendte resumé af produktens egenskaber, for hvilke der findes et veterinærlægemiddel, der er tilladt for dyr af hesteslægten.«

5) Artikel 8 affattes således:

#### »Artikel 8

I tilfælde af alvorlige epizootiske sygdomme kan medlemsstaterne midlertidigt tillade anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler

uden markedsføringstilladelse, hvis der ikke findes noget egnet lægemiddel, og efter at de har underrettet Kommissionen om de detaljerede anvendelsesbetingelser.

Kommissionen kan anvende den i første afsnit omhandlede mulighed, når den udtrykkeligt følger af fællesskabsbestemmelser om visse alvorlige epizootiske sygdomme.

En medlemsstat kan, når et dyr er genstand for import fra eller eksport til et tredjeland og er underlagt specifikke obligatoriske sundhedsbestemmelser, tillade anvendelse af et immunologisk veterinærlægemiddel for det pågældende dyr, selv om der i denne medlemsstat ikke er udstedt nogen tilladelse til markedsføring af dette lægemiddel, men det er godkendt i henhold til lovgivningen i det pågældende tredjeland. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på kontrol af importen og anvendelsen af et sådant immunologisk lægemiddel.«

6) Artikel 10-13 affattes således:

#### »Artikel 10

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos en ikke-fødevarerproducerende dyreart, kan den ansvarlige dyrlæge undtagelsesvis under sit direkte, personlige ansvar til behandling af det pågældende dyr, herunder især for at undgå uacceptable lidelser, anvende:

- a) et veterinærlægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i kraft af nærværende direktiv eller i kraft af forordning (EF) nr. 726/2004 for en anden dyreart eller for samme dyreart, men for en anden tilstand, eller
- b) hvis det lægemiddel, der er nævnt i litra a), ikke findes, enten
  - i) et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i kraft af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF eller i kraft af forordning (EF) nr. 726/2004, eller
  - ii) i overensstemmelse med specifikke nationale foranstaltninger et veterinærlægemiddel, som i en anden medlemsstat er godkendt i kraft af nærværende direktiv

til samme dyreart eller til en anden dyreart og for den pågældende tilstand eller mod en anden tilstand, eller

- c) hvis det lægemiddel, der er nævnt i litra b) ikke findes og med de begrænsninger, der følger af den pågældende medlemsstats lovgivning, et veterinærlægemiddel, som tilberedes på bestilling efter dyrlægerecept af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning.

Dyrlægen kan indgive lægemidlet personligt eller lade en anden gøre det under sit ansvar.

2. Uanset artikel 11 finder bestemmelserne i stk. 1 ligeledes anvendelse på en dyrlæges behandling af et dyr af hesteslægten, såfremt dette dyr i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 93/623/EØF og 2000/68/EF er erklæret for uegnet til slagting til konsum.

3. Uanset artikel 11 og efter proceduren i artikel 89, stk. 2, fastlægger Kommissionen en liste over stoffer, som er uundværlige til behandlingen af dyr af hesteslægten, og for hvilke tilbageholdelsestiden er på mindst seks måneder i henhold til kontrolproceduren i Kommissionens beslutning 93/623/EØF og 2000/68/EF.

#### Artikel 11

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at når der i en medlemsstat ikke findes noget veterinærlægemiddel, som er godkendt til behandling af en tilstand hos en fødevareproducerende dyreart, kan den ansvarlige dyrlæge undtagelsesvis under sit direkte personlige ansvar, især for at undgå uacceptable lidelser, behandle de pågældende dyr på en bestemt bedrift med:

- a) et veterinærlægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i kraft af nærværende direktiv eller i kraft af forordning (EF) nr. 726/2004 til en anden dyreart eller til samme dyreart, men mod en anden tilstand, eller
- b) hvis det lægemiddel, der er nævnt i litra a) ikke findes, med:
- i) et humanmedicinsk lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er godkendt i kraft af direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, eller
- ii) et veterinærlægemiddel, som i en anden medlemsstat er godkendt i kraft af nærværende direktiv til samme dyreart eller til

en anden fødevareproducerende dyreart og for den pågældende tilstand eller mod en anden tilstand, eller

- c) hvis der ikke findes noget veterinærlægemiddel som omhandlet i litra b), med et veterinærlægemiddel, som tilberedes i overensstemmelse med en dyrlægerecept af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning og med de begrænsninger, der følger af den pågældende medlemsstats lovgivning.

Dyrlægen kan indgive lægemidlet personligt eller lade en anden gøre det under sit ansvar.

2. Stk. 1 finder anvendelse, såfremt lægemidlets farmakologisk aktive stoffer er opført i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, og såfremt dyrlægen fastsætter en passende tilbageholdelsestid.

Hvis der ikke på det anvendte lægemiddel er angivet nogen tilbageholdelsestid for de pågældende dyrearter, må den specificerede tilbageholdelsestid ikke være kortere end:

- 7 dage for æg
- 7 dage for mælk
- 28 dage for kød af fjerkræ og pattedyr, herunder fedt og slagteaffald
- 500 graddage for fiskekød.

Disse specifikke tilbageholdelsestider kan dog ændres efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

3. For så vidt angår den ventetid, der er omhandlet i stk. 2, andet afsnit, sættes denne til nul, når der er tale om et homøopatisk veterinærlægemiddel, hvis virksomme stof er optaget i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

4. I forbindelse med dyrlægens behandling i henhold til stk. 1 og 2 skal denne føre fortegnelser over alle relevante oplysninger, herunder datoen for undersøgelsen af dyrene, angivelse af ejeren, antallet af behandlede dyr, diagnosen, de ordinerede lægemidler, de givne doser, behandlingens varighed samt de anbefalede tilbageholdelsestider. Dyrlægen skal i kontroløjemed opbevare disse fortegnelser til rådighed for de kompetente myndigheder i mindst fem år.

5. Medlemsstaterne træffer, uden at det berører nærværende direktivs øvrige bestemmelser, alle nødvendige foranstaltninger med henblik på import, forhandling, udlevering og information om de lægemidler, som de tillader anvendt til

indgivelse til fødevarereproducerende dyr i overensstemmelse med stk. 1, litra b), nr. ii).

### Artikel 12

1. For at opnå en markedsføringstilladelse til et veterinærlægemiddel, der ikke henhører under den procedure, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004, skal en ansøgning indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

For så vidt angår veterinærlægemidler beregnet til en eller flere dyrearter bestemt til fødevarereproduktion, hvis farmakologisk aktive stoffer, for den eller de pågældende dyrearter, endnu ikke er blevet optaget på bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, kan der først ansøges om markedsføringstilladelse, når der er indgivet en gyldig ansøgning om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til ovennævnte forordning. Ansøgningen om markedsføringstilladelse må tidligst indgives seks måneder efter ansøgningen om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer.

For de i artikel 6, stk. 3, omhandlede veterinærlægemidler kan der dog indgives ansøgning om markedsføringstilladelse, uden at der er indgivet en gyldig ansøgning i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90. Der fremlægges den videnskabelige dokumentation, der er nødvendig for at påvise veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, jf. stk. 3.

2. En markedsføringstilladelse kan kun udstedes til en ansøger, der er etableret i Fællesskabet.

3. Dokumentationen, der vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal omfatte samtlige administrative oplysninger samt al videnskabelig og teknisk materiale, der kan påvise veterinærlægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Denne dokumentation skal fremlægges i overensstemmelse med bilag I og især indeholde følgende oplysninger:

- a) navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for den for markedsføringen ansvarlige person, og i givet fald for den eller de pågældende fremstillere samt angivelse af de steder, hvor fremstillingen finder sted
- b) veterinærlægemidlets navn
- c) den kvalitative og kvantitative sammensætning af alle veterinærlægemidlets bestanddele, herunder det internationale fællesnavn,

der anbefales af Verdenssundhedsorganisationen, såfremt et sådan fællesnavn for lægemidlet findes, eller det kemiske navn

- d) beskrivelse af fremstillingsmetoden
- e) terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger
- f) doseringen for de forskellige dyrearter, som veterinærlægemidlet er bestemt for, lægemiddelform, administrationsvej og -metode samt foreslået holdbarhed
- g) angivelse af eventuelle forsigtigheds- og sikkerhedsforanstaltninger, som skal træffes ved oplagring af veterinærlægemidlet, ved behandling af dyr dermed og ved bortskaffelse af affaldsprodukter, samt angivelse af eventuelle risici, som veterinærlægemidlet kan frembyde for miljøet samt menneskers, dyrs og planters sundhed
- h) angivelse af tilbageholdelsestiden for lægemidler, der er beregnet til fødevarereproducerende dyrearter
- i) beskrivelse af de kontrolmetoder, som fremstilleren har anvendt
- j) resultaterne af:
  - (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) farmaceutiske prøver
  - sikkerhedsundersøgelser og undersøgelserne for restkoncentrationer
  - prækliniske og kliniske forsøg
  - undersøgelser, der vurderer de risici, som lægemidlet kan indebære for miljøet. Indvirkningen undersøges, og det overvejes i konkrete tilfælde at indføre særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den
- k) en detaljeret beskrivelse af det lægemiddellovervågningssystem og i givet fald det risikostyringssystem, som ansøgeren agter at indføre
- l) et produktresumé i overensstemmelse med artikel 14, en model af veterinærlægemidlets indre emballage og ydre emballage samt indlægsseddel i overensstemmelse med artikel 58-61
- m) et dokument, hvoraf det fremgår, at fremstilleren har tilladelse til fremstilling af veterinærlægemidler i sit hjemland
- n) genparten af en enhver tilladelse til markedsføring af det pågældende veterinærlægemiddel i en anden medlemsstat eller i et tredjeland sammen med en liste over de medlemsstater, hvor en ansøgning om tilladelse, der



er indgivet i overensstemmelse med dette direktiv, er til behandling, genpartér af produktresuméet, som foreslået af ansøgeren i henhold til artikel 14 eller godkendt af medlemsstatens kompetente myndighed i henhold til artikel 25, og genpartér af den foreslåede indlægsseddel samt nærmere oplysninger om alle afgørelser om nægtelse af tiladelse, det være sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, og begrundelserne for disse. Alle disse oplysninger ajourføres regelmæssigt

- o) dokumentation for, at ansøgeren råder over en sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågningen, samt det nødvendige udstyr til at rapportere om enhver formodet bivirkning i Fællesskabet eller et tredjeland
- p) i tilfælde af veterinærlægemidler, der er beregnet til en eller flere fødevarereproducerende dyrearter, og hvis farmakologisk aktive stoffer for den pågældende dyreart eller for de pågældende dyrearter endnu ikke er blevet optaget på bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, en attest for indlevering af en gyldig ansøgning om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer til agenturet i henhold til ovennævnte forordning.

Dokumenter og oplysninger vedrørende resultaterne af prøver, undersøgelser og forsøg, som omhandlet under litra j), skal ledsages af udførlige og kritiske resuméer, der er udarbejdet i henhold til artikel 15.

### Artikel 13

1. Uanset artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriell og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultaterne af sikkerhedsforsøg, undersøgelser for restkoncentrationer eller af de prækliniske eller kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der i henhold til artikel 5 er eller har været godkendt i mindst otte år i en medlemsstat eller i Fællesskabet.

Et generisk veterinærlægemiddel, som har opnået godkendelse i medfør af denne bestemmelse, må ikke markedsføres før, den tiårige periode efter den oprindelige markedsføringstilladelse for referencelægemidlet er udløbet.

Stk. 1 gælder ligeledes, hvis referencelægemidlet ikke har været godkendt i den medlemsstat, hvor ansøgningen for det generiske lægemiddel er indgivet. I så fald skal ansøgeren i ansøgningsformularen angive navnet på den medlemsstat, hvor referencelægemidlet er eller har været godkendt. Efter anmodning fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor ansøgningen er indgivet, skal den kompetente myndighed i den anden medlemsstat inden en måned videresende en bekræftelse af, at referencelægemidlet er eller har været godkendt, samt referenceproduktets fulde sammensætning og om nødvendigt anden relevant dokumentation.

For så vidt angår veterinærlægemidler, der er beregnet til fisk og bier eller andre arter, der udpeges efter fremgangsmåden i artikel 89, stk. 2, forlænges den tiårige periode, jf. andet afsnit, dog til tretten år.

2. I denne artikel forstås ved:

- a) »referencelægemiddel«: et lægemiddel, der er godkendt i henhold til artikel 5 og i overensstemmelse med artikel 12
- b) »generisk lægemiddel«: et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. De forskellige salte, estere, ætere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller derivater af et aktivt stof betragtes som samme aktive stof, medmindre de afviger betydeligt i egenskaber med hensyn til sikkerhed og/eller virkning. Er dette tilfældet, forelægger ansøgeren yderligere oplysninger, der godtgør, at de forskellige salte, estere eller derivater af et godkendt aktivt stof er sikre og/eller virkningsfulde. Forskellige orale lægemiddelformer med øjeblikkelig frigivelse betragtes som en og samme lægemiddelform. Ansøgeren kan fritages for at gennemføre biotilgængelighedsundersøgelser, hvis han kan påvise, at det generiske lægemiddel opfylder de relevante kriterier som defineret i de relevante detaljerede retningslinjer.

3. Hvis veterinærlægemidlet ikke er omfattet af definitionen af et generisk lægemiddel i stk. 2, litra b), eller bioækvivalensen ikke kan påvises ved biotilgængelighedsundersøgelser, eller i til-

fælde af ændringer, set i forhold til referencelægemidlet, af de aktive stoffer, de terapeutiske indikationer, styrken, lægemiddelformen eller administrationsvejen, skal resultaterne af de relevante sikkerhedsundersøgelser, undersøgelser for restkoncentrationer og prækliniske eller kliniske forsøg fremlægges.

4. Hvis et biologisk veterinærlægemiddel, der svarer til et biologisk referenceveterinærlægemiddel, ikke opfylder betingelserne i definitionen af et generisk lægemiddel, navnlig på grund af forskellige som følge af råvaren eller fordi fremstillingsprocesserne for det biologiske lægemiddel og det biologiske referenceprodukt er forskellige, skal der forelægges resultater af hensigtsmæssige prækliniske eller kliniske forsøg med relation til disse betingelser. De supplerende data, der skal forelægges, skal med hensyn til art og mængde opfylde de relevante kriterier i bilag I og de relevante detaljerede retningslinjer. Resultaterne af andre prøver og forsøg fra referencelægemidlets sag skal ikke forelægges.

5. For veterinærlægemidler, der er beregnet til en eller flere fødevarerproducerende dyrearter, og som indeholder et nyt aktivt stof, der den 30. april 2004 endnu ikke var godkendt i Fællesskabet, forlænges perioden på 10 år i stk. 1, andet afsnit, med et år for enhver udvidelse af markedsføringstilladelsen til at omfatte en anden fødevarerproducerende dyreart, hvis det godkendes senest fem år efter udstedelsen af den oprindelige markedsføringstilladelse.

Denne periode kan dog ikke overstige tretten år i alt for en markedsføringstilladelse, som vedrører mindst fire fødevarerproducerende dyrearter.

Den tiårige periode kan kun forlænges til elleve, tolv eller tretten år for et veterinærlægemiddel beregnet til en fødevarerproducerende dyreart, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ligeledes oprindeligt har ansøgt om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer for de dyrearter, der er omfattet af tilladelsen.

6. Gennemførelsen af de nødvendige undersøgelser og forsøg med henblik på anvendelsen af stk. 1-5 og de deraf følgende praktiske krav anses ikke for at være i strid med rettighederne vedrørende patenter og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler.«

7) Følgende artikler indsættes:

#### »Artikel 13a

1. Uanset artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og med forbehold af lovgivningen vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultaterne af sikkerhedsforsøg, undersøgelser for restkoncentrationer eller af prækliniske eller kliniske forsøg, hvis denne kan godtgøre, at de aktive stoffer, som indgår i veterinærlægemidlet, har fundet almindelig anvendelse inden for veterinærmedicin i Fællesskabet i mindst ti år og er anerkendt som effektive og tilstrækkeligt sikre i overensstemmelse med kravene i bilag I. I så fald skal ansøgeren forelægge relevant bibliografisk videnskabelig dokumentation.

2. Evalueringsrapporten, der offentliggøres af agenturet efter en evaluering af en ansøgning om fastsættelse af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90, kan på passende vis anvendes som videnskabelig dokumentation, især hvad angår sikkerhedsundersøgelserne.

3. Hvis en ansøger gør brug af videnskabelig dokumentation med henblik på at opnå en tilladelse vedrørende en fødevarerproducerende dyreart og for så vidt angår samme lægemiddel fremlægger nye undersøgelser for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90 og nye kliniske forsøg med henblik på at opnå en tilladelse vedrørende en anden fødevarerproducerende dyreart, kan tredjemand ikke henvide til sådanne undersøgelser og forsøg indenfor rammerne af artikel 13 i en periode på tre år efter datoen for udstedelse af den tilladelse, som undersøgelserne har givet grundlag for.

#### Artikel 13b

For veterinærlægemidler, der indeholder aktive stoffer, der indgår i godkendte veterinærlægemidlers sammensætning, som hidtil ikke har været kombineret til terapeutiske formål, skal der i henhold til bestemmelserne i artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), om nødvendigt forelægges resultater af sikkerhedsundersøgelser, af undersøgelser for restkoncentrationer og nye prækliniske eller kliniske forsøg vedrørende den nye kombination, uden at det dog er nødvendigt at fremlægge dokumentation vedrørende hvert enkelt aktivt stof.

## Artikel 13c

Indehaveren af en markedsføringstilladelse kan efter udstedelsen af denne tilladelse give tilladelse til anvendelse af den farmaceutiske dokumentation, sikkerhedsundersøgelser, undersøgelserne for restkoncentrationer, de prækliniske og kliniske forsøg, der fremgår af sagsakterne vedrørende det pågældende veterinærlægemiddel, med henblik på behandling af en senere ansøgning for et veterinærlægemiddel med samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme dispenseringsform.

## Artikel 13d

Uanset artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra j), og under særlige omstændigheder med hensyn til immunologiske veterinærlægemidler, er ansøgeren ikke forpligtet til at fremlægge resultaterne af visse feltundersøgelser af den dyreart, lægemidlet er beregnet til, hvis disse undersøgelser af velbegrundede årsager ikke kan gennemføres, navnlig på grund af andre fællesskabsbestemmelser.«

8) Artikel 14-16 affattes således:

## »Artikel 14

Produktresuméet skal indeholde følgende oplysninger i denne rækkefølge:

1) veterinærlægemidlets navn efterfulgt af styrke og lægemiddelform

2) den kvalitative og kvantitative sammensætning af de aktive stoffer og hjælpestoffer, som skal være bekendt med henblik på forsvarlig brug af veterinærlægemidlet, idet det almindelige fællesnavn eller den kemiske betegnelse finder anvendelse

3) lægemiddelform

4) kliniske oplysninger:

4.1. arter, præparatet er beregnet for

4.2. anvendelsesindikationer for de arter, præparatet er beregnet for

4.3. kontraindikationer

4.4. særlige advarsler for de enkelte dyrearter, lægemidlet er beregnet til

4.5. særlige forsigtighedsregler, herunder særlige forsigtighedsregler, som den person, der behandler dyr med lægemidlet, skal følge

4.6. bivirkninger (hyppighed og grad)

4.7. anvendelse under drægtighed, mælkeydelse eller ægproduktion

4.8. medikamentelle interaktioner og andre interaktioner

4.9. dosering og administrationsvej

4.10. overdosering (evt. symptomer, nødhjælpsbehandling, modgift)

4.11. tilbageholdelsestid for de forskellige fødevarer, herunder fødevarer uden tilbageholdelsestid.

5) farmakologiske egenskaber

5.1. farmakodynamiske egenskaber

5.2. farmakokinetiske egenskaber

6) farmaceutiske oplysninger:

6.1. liste over hjælpestoffer

6.2. væsentlige uforlideligheder

6.3. holdbarhed, i givet fald efter lægemidlets rekonstitution, eller efter at den indre emballage er åbnet for første gang

6.4. særlige forsigtighedsregler ved opbevaring

6.5. den indre emballages art og sammensætning

6.6. i givet fald særlige forholdsregler, der skal træffes ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af disse

7) indehaveren af markedsføringstilladelsen

8) markedsføringstilladelsesnummer/-numre

9) dato for første tilladelse eller fornyelse af tilladelsen

10) dato for tekstændring.

Hvad angår godkendelser i henhold til artikel 13, er det ikke nødvendigt at indbefatte de dele af produktresuméet for referencelægemidlet, der henviser til terapeutiske indikationer eller doseringsanvisninger, som stadig er omfattet af pa-

tentlovgivningen på det tidspunkt, hvor det generiske lægemiddel markedsførtes.

#### Artikel 15

1. Ansøgeren skal sørge for, at de udførlige og kritiske resuméer, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, andet afsnit, udfærdiges og underskrives af personer med de nødvendige tekniske eller faglige kvalifikationer, som anføres i en kortfattet levnedbeskrivelse, inden de forelægges de kompetente myndigheder.

2. Personer med de i stk. 1 anførte tekniske eller faglige kvalifikationer skal begrunde en eventuel anvendelse af den i artikel 13a, stk. 1, nævnte bibliografiske videnskabelige dokumentation i henhold til bilag I.

3. En kortfattet levnedbeskrivelse for de i stk. 1 nævnte personer skal vedlægges som bilag til det eller de udførlige og kritiske resuméer.

#### Artikel 16

1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske veterinærlægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet, registreres eller godkendes i overensstemmelse med artikel 17, 18 og 19, bortset fra veterinærlægemidler, som er registreret eller godkendt i overensstemmelse med national lovgivning senest den 31. december 1993. Artikel 32 og artikel 33, stk. 1-3, finder anvendelse for så vidt angår homøopatiske lægemidler, der registreres i overensstemmelse med artikel 17.

2. Medlemsstaterne indfører en særlig forenklet registreringsprocedure for de homøopatiske veterinærlægemidler, nævnt i artikel 17.

3. Uanset artikel 10 kan homøopatiske veterinærlægemidler under en dyrlæges ansvar indgives til ikke-fødevarerproducerende dyr.

4. Uanset artikel 11, stk. 1 og 2, tillader medlemsstaterne, at der under en dyrlæges ansvar anvendes homøopatiske veterinærlægemidler, der er beregnet til fødevarerproducerende dyrearter, og hvis aktive stoffer er optaget på bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90. Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at kontrollere anvendelsen af homøopatiske veterinærlægemidler, som i en anden medlemsstat er registreret eller godkendt i kraft af nærværende direktiv for samme dyreart.«

9) Artikel 17 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Der kan med forbehold for bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2377/90 om fastsættelsen af maksimumsgrænseværdier for restkoncentrationer med hensyn til farmakologisk aktive stoffer, der er beregnet til fødevarerproducerende dyr, kun anvendes en særlig forenklet registreringsprocedure for homøopatiske veterinærlægemidler, som opfylder alle nedenstående betingelser:

- a) administrationsvejen er som beskrevet i den europæiske farmakopé eller de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne
- b) der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om veterinærlægemidlet
- c) fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt. Især må det ikke indeholde mere end en del pr. 10000 af grundtinkturen.

Såfremt der foreligger nye videnskabelige oplysninger, kan bestemmelserne i første afsnit, litra b) og c), tilpasses efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

Ved registreringen fastlægger medlemsstaterne en klassifikation for udleveringen af lægemidlet.«

b) Stk. 3 udgår.

10) Artikel 18 ændres således:

a) Tredje led affattes således:  
(Vedrører ikke den danske version).

b) Sjette led affattes således:

»- en eller flere modeller af den ydre og den indre emballage af de lægemidler, der skal registreres.«

c) Følgende indsættes som ottende led:

»- anbefalet tilbageholdelsestid ledsaget af alle nødvendige oplysninger.«

11) Artikel 19 affattes således:

»Artikel 19

1. Andre homøopatiske veterinærlægemidler end dem, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, godkendes i overensstemmelse med artikel 12, 13a, 13b, 13c, 13d og 14.

2. En medlemsstat kan på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrøren-

## Bilag til f. t. l. om lægemidler

de sikkerhedsundersøgelser, prækliniske og kliniske forsøg af homøopatiske veterinærlægemidler, som er beregnet til selskabsdyr eller ikke-fødevarerproducerende eksotiske dyrearter, og som ikke er omfattet af artikel 17, stk. 1, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i denne medlemsstat. I så fald underretter medlemsstaten Kommissionen om de gældende særregler.«

12) Artikel 21, 22 og 23 affattes således:

## »Artikel 21

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende udstedelse af en markedsføringstilladelse ikke varer længere end højst 210 dage regnet fra indgivelsen af en gyldig ansøgning.

Hvis der ønskes udstedt markedsføringstilladelser af samme veterinærlægemiddel i mere end én medlemsstat skal ansøgningerne indgives i overensstemmelse med artikel 31-43.

2. Hvis en medlemsstat konstaterer, at en ansøgning om tilladelse til markedsføring af samme lægemiddel allerede er under behandling i en anden medlemsstat, afviser den at behandle ansøgningen og underretter ansøgeren om, at artikel 31-43 finder anvendelse.

## Artikel 22

Hvis en medlemsstat i henhold til artikel 12, stk. 3, litra n), underrettes om, at en anden medlemsstat har godkendt et veterinærlægemiddel, som er genstand for en ansøgning om markedsføringstilladelse i den berørte medlemsstat, afviser den ansøgningen, hvis den ikke er blevet indgivet i overensstemmelse med artikel 31-43.

## Artikel 23

Ved behandlingen af en i henhold til artikel 12-13d indgiven ansøgning skal medlemsstatens kompetente myndighed:

- 1) kontrollere, at det indgivne materiale er i overensstemmelse med artikel 12-13d, og undersøge, om betingelserne for udstedelse af markedsføringstilladelse er opfyldt
- 2) have mulighed for at lade veterinærlægemidlet, dets råvarer, samt om nødvendigt dets mellemprodukter og andre bestanddele kontrollere af et officielt lægemiddelkon-

trollaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget af en medlemsstat til dette formål, og sikre sig, at de kontrolmetoder, der er benyttet af fremstilleren og beskrevet i ansøgningsmaterialet i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, første afsnit, litra i), er tilfredsstillende

- 3) på samme måde kunne sikre sig, navnlig i samråd med det nationale referencelaboratorium eller EF-referencelaboratoriet, at analysemetoden til påvisning af restkoncentrationer, som er foreslået af ansøgeren i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, litra j), andet led, er tilfredsstillende
- 4) i givet fald kunne kræve, at ansøgeren supplerer materialet med yderligere oplysninger om de i artikel 12-13d nævnte punkter. Når den kompetente myndighed gør brug af denne mulighed, suspenderes de i artikel 21 angivne frister, indtil de krævede yderligere oplysninger er givet. Disse frister suspenderes ligeledes i den tid, der i påkommende tilfælde gives ansøgeren til at afgive mundtlig eller skriftlig forklaring.«

13) Artikel 25 affattes således:

## »Artikel 25

1. Ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen sender den kompetente myndighed indehaveren meddelelse om det produktresumé, der er godkendt.

2. Den kompetente myndighed træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at oplysningerne vedrørende veterinærlægemidlet, herunder etikettering og indlægsseddel, er i overensstemmelse med de oplysninger, der blev godkendt i produktresuméet ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen eller senere.

3. Den kompetente myndighed gør straks markedsføringstilladelsen sammen med produktresuméet for ethvert veterinærlægemiddel, den har godkendt, tilgængelig for offentligheden.

4. Den kompetente myndighed udarbejder en evalueringsrapport og bemærkninger til ansøgningsmaterialet, for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske prøver, sikkerhedsundersøgelser, undersøgelserne for restkoncentrationer samt de prækliniske og kliniske forsøg af det pågældende veterinærlægemiddel. Evalueringsrapporten ajourføres, så snart der foreligger nye

oplysninger af betydning for evalueringen af det berørte veterinærlægemiddels kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Den kompetente myndighed gør straks evalueringsrapporten ledsaget af begrundelsen for sin udtalelse direkte tilgængelig for offentligheden efter at have fjernet enhver oplysning af kommerciel fortrolig karakter.«

14) Artikel 26 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Markedsføringstilladelse kan gøres betinget af, at indehaveren af markedsføringstilladelsen på den indre og/eller den ydre emballage samt på indlægssedlen, såfremt den kræves, angiver andre vigtige oplysninger til sikring eller beskyttelse af sundheden, herunder særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages under brugen, og andre advarsler, som følger af de i artikel 12, stk. 3, litra j), og artikel 13-13d omhandlede undersøgelser og forsøg eller af den erfaring, der er opnået ved brugen af veterinærlægemidlet, efter at det er markedsført.«

b) Stk. 2 udgår.

c) Stk. 3 affattes således:

»3. Under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan udstedelsen af tilladelsen gøres betinget af, at ansøgeren indfører særlige mekanismer, navnlig for så vidt angår veterinærlægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan tilladelse udstedes kun af objektive og bevislige grunde. Fortsat tilladelse til markedsføring afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse betingelser.«

15) Artikel 27 ændres således:

a) Stk. 2 og 3 affattes således:

»2. Den kompetente myndighed kan kræve, at ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer stoffer i tilstrækkelige mængder til, at der kan foretages kontrol med henblik på påvisning af restkoncentrationer af de pågældende veterinærlægemidler.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal efter anmodning fra den kompetente myndighed bistå med sin tekniske sagkundskab for at gøre det lettere for det nationale referencelaboratorium, der er udpeget i medfør af Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforan-

staltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf,<sup>28)</sup> at iværksætte analysemetoden til påvisning af restkoncentrationer af veterinærlægemidler.

3. Indehaveren af tilladelsen fremlægger straks nye oplysninger for den kompetente myndighed, hvis de kan indebære ændringer af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, 13, 13a, 13b og 14 eller i bilag I.

Indehaveren af tilladelsen er navnlig forpligtet til straks at underrette den kompetente myndighed om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der pålægges af de kompetente myndigheder i de lande, hvor veterinærlægemidlet markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende veterinærlægemiddel.

For at forholdet mellem fordele og risici skal kunne vurderes kontinuerligt, kan de kompetente myndigheder til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.«

b) Stk. 4 udgår.

c) Stk. 5 affattes således:

»5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal med henblik på at få meddelt en tilladelse straks underrette de kompetente myndigheder om enhver påtænkt ændring i de i artikel 12-13d omhandlede oplysninger eller dokumenter.«

16) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 27a

Når en markedsføringstilladelse er udstedt, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed i den medlemsstat, som har udstedt tilladelsen, om, hvornår markedsføringen af veterinærlægemidlet faktisk påbegyndes i denne medlemsstat, under hensyntagen til de forskellige godkendte præsentationsmåder.

Indehaveren underretter endvidere den kompetente myndighed, hvis veterinærlægemidlet midlertidigt eller permanent ikke længere markedsføres i medlemsstaten. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige om-

stændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen.

Efter anmodning fra den kompetente myndighed, navnlig som led i lægemiddelovervågning, forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen den kompetente myndighed alle oplysninger om salgsmængden for veterinærlægemidlet, og alle oplysninger, som han er i besiddelse af om ordinationsmængden.«

17) Artikel 28 affattes således:

#### »Artikel 28

1. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, jf. dog stk. 4 og 5.

2. Tilladelsen kan fornyes efter fem år på grundlag af en fornyet vurdering af forholdet mellem fordele og risici.

Med henblik herpå forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen en konsolideret liste over alle forelagte dokumenter med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet, herunder alle ændringer, der er indført efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, mindst seks måneder før gyldigheden af denne udløber i overensstemmelse med stk. 1. Den kompetente myndighed kan til enhver tid kræve, at ansøgeren forelægger de anførte dokumenter.

3. En markedsføringstilladelse, der er blevet fornyet, har ubegrænset gyldighed, medmindre den kompetente myndighed af berettigede grunde med relation til lægemiddelovervågning beslutter at forny den i endnu én femårsperiode i overensstemmelse med stk. 2.

4. Hvis en tilladelse ikke fører til faktisk markedsføring af det godkendte veterinærlægemiddel i den udstedende medlemsstat, bortfalder tilladelsen senest tre år efter udstedelsen.

5. Hvis et godkendt veterinærlægemiddel, der tidligere er blevet markedsført i den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, ikke længere markedsføres i denne medlemsstat i tre på hinanden følgende år, bortfalder tilladelsen til dette lægemiddel.

6. Under særlige omstændigheder og af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed kan den kompetente myndighed fravige fra stk. 4 og 5. Sådanne fravigelser skal begrundes behørigt.«

18) Artikel 30 affattes således:

#### »Artikel 30

Markedsføringstilladelse nægtes, hvis den dokumentation, der forelægges de kompetente myndigheder, ikke er i overensstemmelse med artikel 12-13d og 15.

Markedsføringstilladelse nægtes ligeledes, hvis det efter kontrol af de i artikel 12 og artikel 13, stk. 1, anførte dokumenter og oplysninger er klart,

- a) at vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ, idet der især tages højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt forbrugersikkerheden, når ansøgningen vedrører veterinærlægemidler til zooteknisk brug; eller
- b) at veterinærlægemidlet ikke har nogen terapeutisk virkning eller lægemidlets terapeutiske virkning af ansøgeren er utilstrækkelig godtgjort for den dyreart, som skal være genstand for behandlingen, eller
- c) at veterinærlægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller
- d) at den tilbageholdelsestid, som er angivet af ansøgeren er utilstrækkelig til, at fødevarer fremstillet af det behandlede dyr ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, eller er utilstrækkelig godtgjort, eller
- e) at den etikettering eller indlægsseddel, der foreslås af ansøgeren, ikke er i overensstemmelse med nærværende direktiv, eller
- f) at veterinærlægemidlet udbydes til salg til en anvendelse, som er forbudt i henhold til andre fællesskabsbestemmelser.

De kompetente myndigheder kan dog, så længe fællesskabsretlige forskrifter på området fortsat er under udarbejdelse, nægte at udstede en tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel, hvis dette er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugernes eller dyrs sundhed.

Ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte.«

19) Kapitel 4, overskriften, affattes således:

#### »KAPITEL 4

Procedure for gensidig anerkendelse og decentraliseret godkendelsesprocedure«.

20) Artikel 31-37 affattes således:

#### »Artikel 31

1. Der nedsættes en koordinationsgruppe med henblik på undersøgelse af alle spørgsmål vedrørende markedsføringstilladelser til et veterinærlægemiddel i to eller flere medlemsstater efter de i dette kapitel fastlagte procedurer. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen for koordinationsgruppen.

2. Koordineringsgruppen består af en repræsentant for hver medlemsstat, som udnævnes for en periode på tre år, der kan forlænges. Medlemmerne af koordinationsgruppen kan lade sig ledsage af sagkyndige.

3. Koordinationsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden, der træder i kraft, efter at Kommissionen har afgivet positiv udtalelse. Forretningsordenen offentliggøres.

#### Artikel 32

1. For at opnå en markedsføringstilladelse til et veterinærlægemiddel i mere end en medlemsstat skal ansøgeren forelægge en ansøgning baseret på en identisk dokumentation i de berørte medlemsstater. Dokumentationen, der vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal omfatte samtlige administrative oplysninger samt det videnskabelige og tekniske materiale, der er omhandlet i artikel 12-14. Dokumentationen, der fremlægges, skal indeholde en liste over de medlemsstater, der er omfattet af ansøgningen.

Ansøgeren anmoder en af disse medlemsstater om at fungere som referencemedlemsstat og om at udarbejde en evalueringsrapport vedrørende veterinærlægemidlet i overensstemmelse med stk. 2 eller 3.

Evalueringsrapporten skal i givet fald indeholde en analyse i henhold til artikel 13, stk. 5, eller artikel 13a, stk. 3.

2. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, allerede er udstedt en markedsføringstilladelse til det pågældende veterinærlægemiddel, anerkender de berørte medlemsstater den tilladelse, der er udstedt af referencemedlemsstaten. Til dette formål anmoder indehaveren af markedsføringstilladelsen referencemedlemsstaten om at udarbejde en evalueringsrapport eller i givet fald ajourføre den eksisterende evalu-

eringsrapport. Referencemedlemsstaten udarbejder eller ajourfører evalueringsrapporten senest 90 dage efter modtagelsen af den gyldige anmodning herom. Den godkendte evalueringsrapport, det godkendte produktresumé, den godkendte etikettering og den godkendte indlægseddél fremsendes til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

3. Hvis der på det tidspunkt, hvor ansøgningen indgives, ikke foreligger en markedsføringstilladelse til det pågældende veterinærlægemiddel, anmoder ansøgeren referencemedlemsstaten om at udarbejde et udkast til evalueringsrapport, et udkast til produktresumé og et udkast til etikettering og indlægseddél. Referencemedlemsstaten udarbejder disse udkast senest 120 dage efter modtagelsen af den gyldige anmodning herom og fremsender dem til de berørte medlemsstater og ansøgeren.

4. Senest 90 dage efter modtagelsen af dokumenterne omhandlet i stk. 2 og 3 godkender de berørte medlemsstater evalueringsrapporten, produktresuméet samt etiketteringen og indlægseddelen, og underretter referencemedlemsstaten herom. Sidstnævnte registrerer, at der er enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom.

5. Senest 30 dage efter, at der er fastslået enighed, vedtager alle de medlemsstater, i hvilke der er indgivet en ansøgning i henhold til stk. 1, en afgørelse, som stemmer overens med evalueringsrapporten, produktresuméet samt etiketteringen og indlægseddelen, således som de er blevet godkendt.

#### Artikel 33

1. Hvis en medlemsstat på grund af en potentiel alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet ikke kan godkende evalueringsrapporten, produktresuméet, etiketteringen eller indlægseddelen inden for fristen fastsat i artikel 32, stk. 4, sender den en detaljeret begrundelse herfor til referencemedlemsstaten, de øvrige berørte medlemsstater og ansøgeren. De omstridte punkter forelægges straks koordinationsgruppen.

Hvis en medlemsstat, hvori en ansøgning er blevet indgivet, henviser til begrundelserne i artikel 71, stk. 1, skal denne medlemsstat med



hensyn til dette kapitel ikke længere betragtes som en berørt medlemsstat.

2. Kommissionen vedtager retningslinjer, hvori det defineres, hvad der forstås ved en potentiel alvorlig risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet.

3. I koordinationsgruppen gør alle de i stk. 1 omhandlede medlemsstater deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter mundtligt eller skriftligt. Hvis medlemsstaterne når til enighed inden for en frist på 60 dage regnet fra tidspunktet for meddelelsen af de omstridte punkter i koordinationsgruppen, registrerer referencemedlemsstaten, at der er opnået enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom. Artikel 32, stk. 5, finder anvendelse.

4. Hvis medlemsstaterne ikke når til enighed inden for fristen på 60 dage, underrettes agenturet straks med henblik på anvendelse af proceduren fastsat i artikel 36, 37 og 38. Der fremsendes en detaljeret beskrivelse af de omstridte spørgsmål og af grundene til uenigheden til agenturet. Ansøgeren får udleveret en genpart af disse oplysninger.

5. Så snart ansøgeren har fået meddelelse om, at sagen er forelagt agenturet, sender han straks dette en genpart af de i artikel 32, stk. 1, første afsnit, omhandlede oplysninger og dokumenter.

6. I det i stk. 4 omhandlede tilfælde kan de medlemsstater, der har godkendt referencemedlemsstatens evalueringsrapport og produktresuméet, efter anmodning fra ansøgeren tillade markedsføring af veterinærlægemidlet uden at afvente resultatet af den i artikel 36 fastsatte procedure. I så fald foregriber tilladelsen ikke udfaldet af denne procedure.

#### Artikel 34

1. Er et veterinærlægemiddel genstand for flere ansøgninger om markedsføringstilladelse, der er indgivet i henhold til artikel 12-14, og har medlemsstaterne vedtaget indbyrdes afvigende afgørelser om godkendelse, suspension eller tilbagetrækning af denne, kan en medlemsstat, Kommissionen eller indehaveren af markedsføringstilladelsen indbringe sagen for Udvalget for Veterinærlægemidler, i det efterfølgende be-

nævnt 'udvalget', for at få den behandlet efter proceduren i artikel 36, 37 og 38.

2. Med henblik på at fremme harmoniseringen af veterinærlægemidler, som er godkendt i Fællesskabet, og at forbedre virkningen af artikel 10 og 11, fremsender medlemsstaterne senest den 30. april 2005 en liste over lægemidler, for hvilke der skal udarbejdes harmoniserede produktresuméer til koordinationsgruppen.

Koordinationsgruppen udarbejder en liste over lægemidler på baggrund af medlemsstaternes forslag og fremsender denne til Kommissionen.

Lægemidlerne på denne liste er omfattet af stk. 1 i overensstemmelse med den tidsplan, der er fastsat i samarbejde med agenturet.

Kommissionen fastsætter den endelige liste og tidsplanen i samråd med agenturet og efter høring af de berørte parter.

#### Artikel 35

1. Medlemsstaterne eller Kommissionen eller ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal i særlige tilfælde, hvor Fællesskabets interesser er berørt, indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter proceduren i artikel 36, 37 og 38, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet, navnlig under hensyntagen til oplysninger, der er indsamlet i henhold til afsnit VII.

Den berørte medlemsstat eller Kommissionen angiver klart, hvilket spørgsmål der er forelagt udvalget til behandling, og underretter ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.

Medlemsstaterne og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sender udvalget alle tilgængelige oplysninger om den pågældende sag.

2. Hvis indbringelsen for udvalget vedrører en række lægemidler eller en terapeutisk gruppe, kan agenturet begrænse proceduren til bestemte dele af tilladelsen.

I så fald finder artikel 39 kun anvendelse på disse lægemidler, hvis de er omfattet af proceduren for markedsføringstilladelse omhandlet i dette kapitel.

### Artikel 36

1. Når der henvises til proceduren i denne artikel, behandler udvalget den forelagte sag og afgiver begrundet udtalelse senest 60 dage efter, at det har fået sagen forelagt.

I de tilfælde, der forelægges udvalget i henhold til artikel 34 og 35, kan udvalget dog forlænge denne frist med i alt 90 dage under hensyntagen til de synspunkter, som de berørte indehavere af markedsføringstilladelse måtte fremsætte.

I hastetilfælde kan udvalget på forslag af formanden fastsætte en kortere frist.

2. Til behandling af sagen udpeger udvalget et af sine medlemmer til rapportør. Udvalget kan ligeledes udpege uafhængige eksperter, som skal rådgive det om bestemte spørgsmål. Når udvalget udpeger sådanne eksperter, definerer det deres opgaver og fastsætter en frist for udførelsen heraf.

3. Inden udvalget afgiver sin udtalelse, giver det ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at fremsætte skriftlige eller mundtlige bemærkninger inden for en frist, som denne fastsætter.

Udvalgets udtalelse ledsages af udkastet til produktresumé og forslagene til etikettering og indlægsseddel.

Hvis udvalget finder det hensigtsmæssigt, kan det opfordre en hvilken som helst anden person til at fremlægge oplysninger om den sag, det har til behandling.

Udvalget kan suspendere fristen omhandlet i stk. 1 for at give ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at forbedre sine bemærkninger.

4. Agenturet underretter straks ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herom, hvis udvalget i sin udtalelse fastslår:

- at ansøgningen ikke opfylder godkendelseskriterierne, eller
- at produktresuméet som foreslået af ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 14 bør ændres, eller
- at tilladelsen bør gøres afhængig af visse betingelser, dvs. betingelser, der anses for at være af afgørende betydning for en sikker og virkningsfuld brug af veterinærlægemidlet, herunder lægemiddelovervågning, eller

- at en markedsføringstilladelse bør suspenderes, ændres eller tilbagekaldes.

Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen skriftligt meddele agenturet, at han ønsker afgørelsen taget op til fornyet overvejelse. I så fald sender han agenturet en detaljeret begrundelse for sin anmodning senest 60 dage efter modtagelsen af udtalelsen.

Senest 60 dage efter modtagelsen af begrundelsen for anmodningen tager udvalget sin udtalelse op til fornyet overvejelse i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004. Udvalgets konklusioner vedrørende anmodningen vedlægges den evalueringsrapport, der er omhandlet i stk. 5 i nærværende artikel.

5. Senest 15 dage efter, at udvalget har vedtaget sin endelige udtalelse, sender agenturet den til medlemsstaterne, Kommissionen og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sammen med en rapport med en redegørelse for vurderingen af veterinærlægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

Hvis en udtalelse støtter udstedelse eller forlængelse af en markedsføringstilladelse, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter:

- a) et udkast til produktresumé som omhandlet i artikel 14; dette afspejler om nødvendigt forskellene i de veterinære forhold i medlemsstaterne
- b) eventuelle betingelser for udstedelse af tilladelsen som omhandlet i stk. 4
- c) nærmere angivelse af eventuelle anbefalede betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af veterinærlægemidlet, og
- d) forslag til etikettering og indlægsseddel.

### Artikel 37

Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til fællesskabsretten.

Hvis der i henhold til udkastet til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, vedlægges dokumenterne omhandlet i artikel 36, stk. 5, andet afsnit, som bilag.

Hvis udkastet til afgørelse undtagelsesvis ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse,

vedlægges Kommissionen som bilag en nøje redegørelse for grundene til forskellene.

Udkastet til afgørelse fremsendes til medlemsstaterne og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.«

21) Artikel 38 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Kommissionen træffer endelig afgørelse i overensstemmelse med og senest 15 dage efter afslutning af proceduren i artikel 89, stk. 3.«

b) Stk. 2, andet og tredje led, affattes således:

»- den enkelte medlemsstat har en frist på 22 dage til at sende Kommissionen sine skriftlige bemærkninger vedrørende udkastet til afgørelse. Hvis afgørelsen er af hastende karakter, kan formanden dog fastsætte en kortere frist, afhængigt af hvor meget spørgsmålet haster. Bortset fra helt ekstraordinære omstændigheder må fristen ikke være kortere end fem dage

- den enkelte medlemsstat har mulighed for skriftligt at indgive anmodning om, at udkastet til afgørelse tages op på et plenarmøde i det stående udvalg.«

c) Stk. 3 affattes således:

»3. Den i stk. 1 omhandlede afgørelse fremsendes til samtlige medlemsstater og meddeles ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen til orientering. De berørte medlemsstater og referencemedlemsstater udsteder eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen eller foretager de ændringer i markedsføringstilladelsen, der måtte være nødvendige med henblik på at efterkomme afgørelsen, senest 30 dage efter, at denne er meddelt, og henviser i den forbindelse til afgørelsen. De underretter Kommissionen og agenturet herom.«

22) Artikel 39, stk. 1, tredje afsnit, udgår.

23) Artikel 42, stk. 2, affattes således:

»2. Mindst hvert tiende år offentliggør Kommissionen en rapport om erfaringerne med anvendelsen af de procedurer, der er beskrevet i dette kapitel, og foreslår alle de ændringer, som måtte være nødvendige for at forbedre disse procedurer. Kommissionen fremsender denne rapport til Europa-Parlamentet og Rådet.«

24) Artikel 43 affattes således:

»Artikel 43

Artikel 33, stk. 4, 5 og 6, og artikel 34-38 finder ikke anvendelse på de homøopatiske veterinær-lægemidler omhandlet i artikel 17.

Artikel 32-38 finder ikke anvendelse på de homøopatiske veterinær-lægemidler omhandlet i artikel 19, stk. 2.«

25) I artikel 44 indsættes følgende stykke:

»4. Medlemsstaterne sender en genpart af fremstillingstilladelsen omhandlet i stk. 1 til agenturet. Agenturet indfører disse oplysninger i den fællesskabsdatabase, der er omhandlet i artikel 80, stk. 6.«

26) Artikel 50, litra f), affattes således:

»f) at overholde principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og kun anvende aktive stoffer som råvarer, der er fremstillet i overensstemmelse med de udførlige retningslinjer for god fremstillingspraksis for råvarer«.

27) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 50a

1. I dette direktiv forstås ved fremstilling af aktive stoffer, der anvendes som råvarer, fuldstændig eller delvis fremstilling eller import af et aktivt stof, der anvendes som råvare, som defineret i bilag I, 2. del, afdeling C, samt de forskellige processer i forbindelse med opdeling, indpakning eller præsentation forud for dets anvendelse i et veterinær-lægemiddel, herunder ompakning og nyetikettering foretaget bl.a. af en forhandler af råstoffer.

2. Alle ændringer, der måtte være nødvendige for at ajourføre bestemmelserne i stk. 1 af hensyn til de videnskabelige fremskridt, vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2.«

28) I artikel 51 tilføjes følgende afsnit:

»De i artikel 50, litra f), omhandlede principper for god fremstillingspraksis for aktive stoffer, der anvendes som råvarer, vedtages i form af udførlige retningslinjer.

Kommissionen offentliggør desuden retningslinjer om form og indhold af tilladelsen omhandlet i artikel 44, stk. 1, af rapporterne omhandlet i artikel 80, stk. 3, og af attesten for god fremstillingspraksis omhandlet i artikel 80, stk. 5.«

29) Artikel 53, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne drager omsorg for, at den sagkyndige person omhandlet i artikel 52, stk. 1, opfylder de i stk. 2 og 3 i nærværende artikel omhandlede krav til kvalifikationer.«

30) Artikel 54, stk. 1, affattes således:

»1. En person, der i en medlemsstat udøver den i artikel 52, stk. 1, omhandlede persons virksomhed på tidspunktet for iværksættelsen af direktiv 81/851/EØF uden at opfylde de i artikel 53 omhandlede krav til kvalifikationer, er kvalificeret til fortsat at udøve denne virksomhed i Fællesskabet.«

31) Artikel 55, stk. 1, litra b), affattes således:

»b) at ethvert særskilt parti af veterinærlægemidler, der er importeret fra tredjelande, uanset om de er fremstillet i Fællesskabet, i en medlemsstat har været underkastet en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af i det mindste alle aktive stoffer og enhver anden prøve eller kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af veterinærlægemidlerne under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen fastsatte betingelser.«

32) Artikel 58 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

»Veterinærlægemidlernes indre og ydre emballage skal, medmindre de er omfattet af artikel 17, stk. 1, godkendes af de kompetente myndigheder. Emballagen skal være forsynet med følgende letlæselige oplysninger, som skal være i overensstemmelse med de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 12-13d, og produktresuméet.«

ii) Litra a) og b) affattes således:

»a) lægemidlets navn fulgt af styrke og dispenseringsform. Fællesnavnet medtages, såfremt lægemidlet kun indeholder et enkelt aktivt stof, og såfremt navnet er et særnavn  
b) den kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer angivet pr. enhed eller alt efter indgivelsesform for en bestemt mængde eller vægt, under anvendelse af fællesnavne«.

iii) Litra e) affattes således:

e) navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for indehaveren af markedsføringstillad-

delsen og for den repræsentant, der måtte være udpeget af indehaveren af markedsføringstilladelsen«.

iv) Litra f) affattes således:

»f) de dyrearter, til hvilke veterinærlægemidlet er bestemt, samt anvendelsesmåde og om nødvendigt indgiftsmåde. Der afsættes plads på emballagen til angivelse af den ordinerede dosering«.

v) Litra g) affattes således:

»g) tilbageholdelsestiden for veterinærlægemidler til behandling af fødevarerproducerende dyrearter for alle de berørte dyrearter og for de forskellige berørte fødevarer (kød og slagteaffald, æg, mælk og honning), herunder for fødevarer uden tilbageholdelsestid«.

vi) Litra j) affattes således:

»j) eventuelle særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra veterinærlægemidler, samt en henvisning til eksisterende egne indsamlingssystemer«.

vii) Litra l) affattes således:

»l) påskriften 'til veterinær brug', eller for så vidt angår de lægemidler omhandlet i artikel 67 påskriften 'til veterinær brug - udlevering kræver dyrlægerecept'«.

b) Følgende stykke indsættes:

»5. Medlemsstaterne kan for så vidt angår lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, tillade eller kræve, at den ydre emballage forsynes med supplerende oplysninger med hensyn til forhandling, besiddelse, salg eller eventuelle sikkerhedsforanstaltninger, såfremt disse oplysninger ikke er i strid med fællesskabsretten eller markedsføringstilladelsen og ikke har karakter af reklame.

Disse supplerende oplysninger skal stå i en blå ramme, således at de klart adskilles fra oplysningerne omhandlet i stk. 1.«

33) Artikel 59 ændres således:

a) Stk. 1, indledende punktum, affattes således:

»1. For så vidt angår ampuller skal oplysningerne anført i artikel 58, stk. 1, påføres den ydre emballage. Den indre emballage behøver deri-

mod kun at være forsynet med følgende oplysninger:«.

b) Stk. 2 og 3 affattes således:

»2. Med hensyn til andre mindre indre emballageenheder end ampuller, som kun indeholder en enkelt dosis, og på hvilke det er umuligt at anføre de i stk. 1 omhandlede oplysninger, gælder artikel 58, stk. 1, 2 og 3, kun for den ydre emballage.

3. De i henhold til stk. 1, tredje og sjette led, foreskrevne oplysninger skal på den ydre emballage og indre emballage være affattet på det eller de sprog, som anvendes i det land, hvor lægemidlet markedsføres.»

34) Artikel 60 affattes således:

»Artikel 60

Såfremt der ikke findes nogen ydre emballage, skal oplysningerne foreskrevet for den ydre emballage, jf. artikel 58 og 59, være anført på den indre emballage.»

35) Artikel 61 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Et veterinærlægemiddels pakning skal indeholde en indlægsseddel, medmindre alle de i denne artikel krævede oplysninger er angivet på den indre og den ydre emballage. Medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til at sikre, at indlægssedlen kun vedrører det veterinærlægemiddel, som den er vedføjet. Indlægssedlen skal affattes på et letforståeligt sprog på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres.

Første afsnit er ikke til hinder for, at indlægssedlen kan være affattet på flere forskellige sprog, under forudsætning af at de samme oplysninger anføres på alle sprog.

De kompetente myndigheder kan fravige kravet om, at visse oplysninger skal opføres på etiketten og indlægssedlen for bestemte veterinærlægemidler, og at indlægssedlen skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor veterinærlægemidlet markedsføres, når det pågældende veterinærlægemiddel kun er til tænkt indgivet af en dyrlæge.»

b) Stk. 2 ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

»2. De kompetente myndigheder skal godkende indlægssedlen. Den skal mindst, i denne rækkefølge, indeholde følgende oplysninger, som skal være i overensstemmelse med de oplysninger og dokumenter, der er forelagt i henhold til artikel 12-13d, og med det godkendte produktresumé:«.

ii) Litra a) og b) affattes således:

- »a) navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for indehaveren af markedsføringstilladelsen og i givet fald for fremstilleren og i givet fald for repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen
- b) veterinærlægemidlets navn fulgt af styrke og dispenseringsform. Fællesnavnet medtages, såfremt lægemidlet kun indeholder et enkelt aktivt stof, og såfremt navnet er et særnavn. Er lægemidlet godkendt efter proceduren i artikel 31-43 under forskellige navne i de berørte medlemsstater, anføres en liste over de godkendte navne for hver enkelt medlemsstat.»

c) Stk. 3 udgår.

36) Artikel 62 affattes således:

»Artikel 62

Overholdes bestemmelserne i dette afsnit ikke, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, såfremt en opfordring til rette vedkommende har været uden resultat, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen.»

37) Artikel 64, stk. 2, ændres således:

a) Indledningen affattes således:

»Etiketteringen og en eventuel indlægsseddel til de lægemidler, der omhandles i artikel 17, stk. 1, skal på meget synlig måde bære påskriften 'homøopatisk veterinærlægemiddel uden godkendte terapeutiske indikationer' og derudover kun indeholde følgende oplysninger:«.

b) Første led affattes således:

»- stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 1, nr. 8); hvis det homøopatiske veterinærlægemiddel består af flere stammer, kan der ud over stammernes videnskabelige benævnelse anføres et særnavn på etiketteringen.»

38) Afsnit VI, overskriften, affattes således:

»AFSNIT VI

*BESIDDELSE, FORHANDLING OG  
UDLEVERING AF  
VETERINÆRLÆGEMIDLER.*

39) Artikel 65 affattes således:

a) Følgende stykke indsættes:

»3a. Indehaveren af en forhandlingstilladelse skal være i besiddelse af en nødplan, der sikrer en effektiv gennemførelse af enhver foranstaltning til tilbagekaldelse af et lægemiddel fra markedet, der iværksættes efter ordre fra de kompetente myndigheder eller i samarbejde med fremstilleren af det pågældende lægemiddel eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.«

b) Følgende stykke indsættes:

»5. En distributør, der ikke er indehaver af markedsføringstilladelsen, og som importerer et lægemiddel fra en anden medlemsstat, underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen og den kompetente myndighed i importmedlemsstaten om, at han agter at foretage denne import. Med hensyn til produkter, for hvilke der ikke er udstedt en tilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, underrettes den kompetente myndighed med forbehold af yderligere procedurer, der måtte være fastsat i denne medlemsstats lovgivning.«

40) Artikel 66 ændres således:

a) Stk. 2 ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

»Enhver person, der i henhold til stk. 1 har tilladelse til at forhandle veterinærlægemidler, skal for alle receptpligtige veterinærlægemidler føre nøjagtige fortegnelser, og for alle ind- og udgående transaktioner skal følgende oplysninger noteres:«.

ii) Tredje afsnit affattes således:

»Disse fortegnelser skal i kontroløjemed holdes til rådighed for de kompetente myndigheder i fem år.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Medlemsstaterne kan på deres område tillade, at der udleveres veterinærlægemidler, som er beregnet til fødevareproducerende dyr, og som kræver dyrlægerecept, enten af eller under opsyn af en registreret person, der i overens-

stemmelse med den nationale lovgivning har passende kvalifikationer med hensyn til at kunne føre fortegnelser og afgive indberetning. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om relevante bestemmelser i national lovgivning. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på udlevering af veterinærlægemidler til oral eller parenteral behandling af bakterieinfektioner.«

c) Stk. 4 udgår.

41) Artikel 67 ændres således:

a) Første afsnit ændres således:

i) Det indledende punktum affattes således:

»Uden at det berører strengere fællesskabsregler eller nationale regler for udlevering af veterinærlægemidler og for at beskytte menneskers og dyrs sundhed kræves der dyrlægerecept for, at følgende veterinærlægemidler kan udleveres til offentligheden:«.

ii) Følgende litra indsættes:

»aa) veterinærlægemidler, som er beregnet til fødevareproducerende dyr. Medlemsstaterne kan dog fastsætte undtagelser fra dette krav i overensstemmelse med kriterier, der fastsættes efter proceduren i artikel 89, stk. 2.

Medlemsstaterne kan fortsat anvende nationale bestemmelser enten indtil:

- i) anvendelsesdatoen for en afgørelse, der er vedtaget i henhold til første afsnit, eller
- ii) den 1. januar 2007, såfremt der ikke er vedtaget en sådan afgørelse inden den 31. december 2006.«

iii) Litra b), tredje led, udgår.

iv) Litra d) affattes således:

»d) officinel tilberedning, som beskrevet i artikel 3, stk. 2, litra b), som er beregnet til fødevareproducerende dyr.«

b) Andet afsnit affattes således:

»Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger for, at det for så vidt angår de lægemidler, der kun udleveres på recept, sikres, at den ordinerede og udleverede mængde begrænses til det, der er nødvendigt for den pågældende behandling eller behandlingsform.

Desuden kræves der recept for nye veterinærlægemidler, der indeholder et aktivt stof, hvis anvendelse i veterinærlægemidler har været godkendt i mindre end fem år.«

42) Artikel 69, stk. 1, affattes således:

»Medlemsstaterne sørger for, at en person, der ejer eller er ansvarlig for fødevarerproducerende dyr, kan dokumentere at have købt og opbevaret veterinærlægemidler eller at have behandlet sådanne dyr hermed, i en periode på fem år efter behandlingen, herunder tilfælde, hvor dyret er blevet slagtet i løbet af femårsperioden.«

43) Artikel 70, indledende punktum, affattes således:

»Uanset artikel 9 og med forbehold for artikel 67 sikrer medlemsstaterne, at dyrlæger, der præsterer tjenesteydelser i en anden medlemsstat, kan medbringe små mængder, der ikke overskrider det daglige behov af veterinærlægemidler, bortset fra immunologiske veterinærlægemidler, når disse lægemidler ikke er godkendt i den medlemsstat, hvor tjenesteydelsen præsteres (herefter benævnt 'værtsmedlemsstaten'), og behandle dyr hermed, forudsat at:«.

44) I artikel 71, stk. 1, indsættes følgende nye afsnit:

»Medlemsstaten kan ligeledes under henvisning til første afsnit nægte at udstede en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med en decentraliseret procedure som foreskrevet i artikel 31-43.«

45) Artikel 72, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan fastsætte specifikke krav til dyrlæger og andre sundhedspersoner i forbindelse med indberetning af formodede alvorlige eller uventede bivirkninger og bivirkninger hos mennesker.«

46) Artikel 73 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»For at sikre, at der vedtages passende og harmoniserede afgørelser om veterinærlægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, under hensyntagen til oplysninger om formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler ved normal forskriftsmæssig brug, opretter medlemsstaterne en veterinærlægemiddelovervågning. Dette system skal indsamle oplysninger, der er nyttige for overvågningen af veterinærlægemidler, navnlig om bivirkninger hos dyr og hos mennesker, og at foretage en videnskabelig vurdering af sådanne oplysninger.«

b) Efter stk. 2 indsættes følgende nye andet afsnit:

»Medlemsstaterne drager omsorg for, at de relevante oplysninger, der indsamles ved hjælp af dette system, fremsendes til de øvrige medlemsstater og til agenturet. Oplysningerne indføres i databasen omhandlet i artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra k), i forordning (EF) nr. 726/2004 omhandlede database og kan til stadighed konsulteres af alle medlemsstater og skal straks gøres tilgængelige for offentligheden.«

47) Følgende artikel indsættes:

#### »Artikel 73a

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

48) Artikel 74, andet afsnit, indledende punktum, affattes således:

»Denne sagkyndige person skal være bosiddende i Fællesskabet og er ansvarlig for:«.

49) Artikel 75 affattes således:

#### »Artikel 75

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger, som viser sig i Fællesskabet eller et tredjeland.

Medmindre der foreligger usædvanlige omstændigheder, meddeles disse oplysninger om bivirkninger elektronisk i form af en rapport i henhold til vejledningen nævnt i artikel 77, stk. 1.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker i forbindelse med brug af veterinærlægemidler, som meddeles ham, og straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område de har vist sig.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ligeledes registrere alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker i forbindelse med brug af veterinærlægemidler, som han med rimelighed må formodes at have kendskab til, og straks og senest 15 dage efter modtagelsen af disse oplysninger indberette dem til

den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område de har vist sig.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle formodede alvorlige uventede bivirkninger, bivirkninger hos mennesker og enhver formodning om overførsler via veterinærlægemidler af infektioner, der har vist sig på et tredjelands område, straks og senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningerne indberettes i overensstemmelse med den i artikel 77, stk. 1, nævnte vejledning, så de er tilgængelige for agenturet og de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor veterinærlægemidlet er godkendt.

4. Uanset stk. 2 og 3 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen i forbindelse med veterinærlægemidler, der er omfattet af direktiv 87/22/EØF, eller som har været underkastet procedurene vedrørende markedsføringstilladelse i artikel 31 og 32 i nærværende direktiv, eller lægemidler, som har været underkastet procedurerne i artikel 36, 37 og 38 i nærværende direktiv, yderligere sikre, at alle formodede alvorlige bivirkninger og formodede bivirkninger hos mennesker, der viser sig i Fællesskabet, indberettes, således at disse oplysninger er tilgængelige for referencemedlemsstaten eller en kompetent myndighed, der er udpeget som referencemedlemsstat. Referencemedlemsstaten påtager sig ansvaret for undersøgelse og opfølgning af sådanne bivirkninger.

5. Medmindre der er fastsat andre krav som betingelse for meddelelse af markedsføringstilladelsen, eller efterfølgende som anført i den vejledning, der er omhandlet i artikel 77, stk. 1, forelægges fortegnelserne over alle bivirkninger for de kompetente myndigheder i form af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger, så snart der anmodes herom, eller mindst hver sjette måned efter udstedelsen af tilladelsen, og indtil markedsføringen påbegyndes. Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger forelægges, så snart der anmodes herom, eller mindst hver sjette måned i de første to år efter den første markedsføring og én gang om året i de følgende to år. Herefter forelægges indberetningerne hvert tredje år, eller så snart der anmodes herom.

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning skal omfatte en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet.

6. Ændringer i stk. 5 kan vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 2, på baggrund af erfaringerne med anvendelsen.

7. Efter udstedelse af markedsføringstilladelsen kan indehaveren af denne anmode om ændring af de perioder, der er nævnt i denne artikels stk. 5, efter den procedure, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003.<sup>29)</sup>

8. Indehaveren af markedsføringstilladelsen må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af den kompetente myndighed offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende veterinærlægemiddelovervågning i forbindelse med det godkendte veterinærlægemiddel.

Under alle omstændigheder skal indehaveren af en markedsføringstilladelse sørge for, at sådanne oplysninger fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke overholder disse betingelser, pålægges sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.«

50) Artikel 76, stk. 1, affattes således:

»1. Agenturet opretter i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen et edb-netværk for at lette udveksling af lægemiddelovervågningsoplysninger vedrørende veterinærlægemidler, der markedsføres i Fællesskabet, således at de kompetente myndigheder kan få oplysningerne på samme tid.«

51) Artikel 77, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

»Indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender i overensstemmelse med vejledningen den veterinærmedicinske terminologi, der er godkendt på internationalt niveau, ved fremsendelse af fortegnelser over bivirkninger.

Kommissionen offentliggør denne vejledning, hvori der tages hensyn til det internationale harmoniseringsarbejde inden for lægemiddelovervågning.«

52) Artikel 78 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Hvis det for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed er påkrævet, at der handles hurtigt, kan den pågældende medlemsstat suspendere markedsføringstilladelsen til et veterinærlæge-



middel, forudsat at agenturet, Kommissionen og de andre medlemsstater underrettes derom senest den følgende hverdag.«

b) Følgende stykke indsættes:

»3. Når agenturet er underrettet i overensstemmelse med stk. 1 eller 2, skal det afgive udtalelse så hurtigt som muligt under hensyntagen til, hvor meget sagen haster.

Kommissionen kan på grundlag af denne udtalelse anmode de medlemsstater, hvor veterinærlægemidlet markedsføres, om straks at træffe midlertidige foranstaltninger.

Endelige foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 89, stk. 3.«

53) Artikel 80 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sikrer sig ved gentagne, om nødvendigt uanmeldte inspektionsbesøg og i givet fald ved 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 veterinærlægemidler overholdes.

Den kompetente myndighed kan også aflægge uanmeldte inspektionsbesøg hos fremstillere af aktive stoffer, der anvendes som råvarer til veterinærlægemidler, eller hos indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis den har en begrundet formodning om, at kravene omhandlet i artikel 51 ikke er overholdt. Disse inspektionsbesøg kan ligeledes finde sted efter anmodning fra en anden medlemsstat, Kommissionen eller agenturet.

For at efterprøve om de oplysninger, der fremlægges for at opnå en overensstemmelsesattest med hensyn til monografierne i den europæiske farmakopé, kan organet til standardisering af nomenklaturer og standarder for kvalitet som omhandlet i konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé<sup>30)</sup> (Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet) henvende sig til Kommissionen eller agenturet og anmode om et sådant inspektionsbesøg, hvis den pågældende råvare er omfattet af en monografi i den europæiske farmakopé.

Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat kan aflægge inspektionsbesøg hos en fremstillere, der fremstiller råvarer, på anmodning af fremstilleren selv.

Disse inspektionsbesøg foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder, som skal have bemyndigelse til at:

- a) foretage inspektionsbesøg på fremstillings- og handelsvirksomheder samt på de laboratorier, der af indehaverne af fremstillingstilladelsen har fået overdraget kontrolopgaver i medfør af artikel 24
- b) udtage stikprøver bl.a. med henblik på en uafhængig analyse i et officielt laboratorium for kontrol af lægemidler eller et laboratorium, som en medlemsstat har udpeget til dette formål
- c) gøre sig bekendt med samtlige dokumenter vedrørende inspektionsbesøgenes genstand med forbehold for de i medlemsstaterne på den 9. oktober 1981 gældende bestemmelser, som begrænser adgangen hertil for så vidt angår beskrivelse af fremstillingsmåden
- d) foretage inspektion af lokaler, fortegnelser og dokumenter hos indehavere af markedsføringstilladelse og hos fremstillere, der af indehaveren af markedsføringstilladelsen har fået til opgave at udføre de i afsnit VII, særlig artikel 74 og 75, omhandlede aktiviteter.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Repræsentanterne for den kompetente myndighed udarbejder efter hvert af de i stk. 1 omhandlede inspektionsbesøg rapport om, hvorvidt principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis, der er omhandlet i artikel 51, eller i givet fald de i afsnit VII fastlagte krav, er blevet overholdt. Indholdet af disse rapporter meddeles den af inspektionsbesøget berørte fremstillere eller indehaver af markedsføringstilladelse.«

c) Følgende stykker indsættes:

»4. Med forbehold af eventuelle aftaler mellem Fællesskabet og et tredjeland, kan en medlemsstat, Kommissionen eller agenturet kræve, at en fremstillere i et tredjeland underkaster sig et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1.

5. Senest 90 dage efter et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 udstedes der en attest for god fremstillingspraksis til fremstilleren, hvis konklusionen af besøget er, at pågældende overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis.

Hvis inspektionsbesøget er foretaget efter anmodning fra Den Europæiske Farmakopé, udstedes i givet fald en attest for overholdelse af monografien.

6. Medlemsstaterne lader de attester, de udsteder for god fremstillingspraksis, indføre i en fællesskabsdatabase, som agenturet administrerer på Fællesskabets vegne.

7. Hvis konklusionen af et inspektionsbesøg som omhandlet i stk. 1 er, at fremstilleren ikke overholder de i fællesskabslovgivningen fastsatte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis, indføres denne oplysning i den i stk. 6 omhandlede fællesskabsdatabase.«

54) Artikel 82 affattes således:

»Artikel 82

1. Når en medlemsstat for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed finder det nødvendigt, kan den kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for et immunologisk veterinærlægemiddel, inden det bringes i omsætning, indsender prøver af partierne af præparatet i bulk og/eller af lægemidlet til kontrol på et officielt lægemiddelkontrollaboratorium.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal på anmodning fra de kompetente myndigheder hurtigst muligt levere de i stk. 1 omhandlede prøver sammen med de i artikel 81, stk. 2, omhandlede kontrolbeviser.

Den kompetente myndighed underretter alle de øvrige medlemsstater, hvor veterinærlægemidlet er godkendt, og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM) om, at den agter at kontrollere partier eller det pågældende parti.

De kompetente myndigheder i en anden medlemsstat må i så fald ikke anvende bestemmelserne i stk. 1.

3. Det laboratorium, der er ansvarligt for kontrollen, skal efter at have undersøgt de i artikel 81, stk. 2, omhandlede kontrolbeviser gentage alle de analyser, som fremstilleren har foretaget på det færdige produkt, på de afgivne prøver i overensstemmelse med de relevante bestemmelser anført i dokumentationen til ansøgningen om markedsføringstilladelsen.

Listen over analyser, der skal gentages af det laboratorium, der er ansvarlig for kontrollen,

kan begrænses til de mest nødvendige, såfremt dette aftales mellem samtlige berørte medlemsstater og i givet fald i samråd med Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM).

For immunologiske veterinærlægemidler, som er genstand for en markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, kan listen over analyser, der skal gentages af det laboratorium, der er ansvarlig for kontrollen, kun gøres kortere efter positiv udtalelse fra agenturet.

4. Resultaterne af analyserne skal godkendes af samtlige berørte medlemsstater.

5. Bortset fra de tilfælde, hvor Kommissionen underrettes om, at det er nødvendigt med en længere tidsfrist for at gennemføre analyserne, sørger medlemsstaterne for, at undersøgelsen afsluttes senest 60 dage efter datoen for modtagelsen af prøverne.

Den kompetente myndighed fremsender inden for samme frist resultaterne af disse analyser til de øvrige berørte medlemsstater, Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet, indehaveren af markedsføringstilladelsen og i givet fald fremstilleren.

Hvis en kompetent myndighed konstaterer, at et parti af et immunologisk veterinærlægemiddel ikke er i overensstemmelse med fremstillers kontrolbeviser eller de specifikationer, der er fastsat for markedsføringstilladelsen, skal den træffe alle nødvendige foranstaltninger over for indehaveren af markedsføringstilladelsen og i givet fald fremstilleren samt underrette de øvrige medlemsstater, hvor det pågældende veterinærlægemiddel er godkendt.«

55) Artikel 83 ændres således:

a) Stk. 1 ændres således:

i) Indledningen affattes således:

»Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer, tilbagekalder, inddrager eller ændrer markedsføringstilladelsen, hvis det vurderes:«.

ii) Litra a) affattes således:

»a) vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ, idet der især tages højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt fordelene og sikkerheden for forbrugerne, når tilladelsen vedrører veterinærlægemidler til zooteknisk brug«.

- iii) Litra e), andet afsnit, udgår.
- iv) Litra f) affattes således:
- »f) oplysningerne i dokumentationen i henhold til artikel 12-13d og 27 er urigtige«.
- v) Litra h) udgår.
- vi) Følgende nye afsnit indsættes:
- »De kompetente myndigheder kan, så længe fællesskabsretlige forskrifter på området er under udarbejdelse, nægte markedsføringstilladelse til et veterinærlægemiddel, hvis dette skridt er nødvendigt for at sikre beskyttelse af folkesundheden, forbrugernes eller dyrs sundhed.«
- b) Stk. 2 affattes således:
- i) Indledningen affattes således:
- »Markedsføringstilladelsen kan suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis det vurderes ...«.
- ii) Litra a) affattes således:
- »a) de oplysninger, der i henhold til artikel 12-13d foreligger i dokumentationen, ikke er ændret i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1 og 5«.
- 56) Artikel 84, stk. 1, litra a), affattes således:
- »a) vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ, idet der især tages højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt til fordelene med hensyn til forbrugernes sikkerhed og sundhed, når tilladelsen vedrører veterinærlægemidler til zooteknik brug«.
- 57) I artikel 85 indsættes følgende stykke:
- »3. Medlemsstaterne forbyder reklame over for offentligheden for veterinærlægemidler, der
- a) i henhold til artikel 67 kun kan udleveres på recept, eller
- b) indeholder psykotrope eller euforiserende stoffer som dem, der er omhandlet i FN-konventionerne fra 1961 og 1971.«
- 58) Artikel 89, stk. 2 og 3, affattes således:
- »2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
- Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til en måned.

4. Det stående udvalg vedtager selv sin forretningsorden. Denne forretningsorden offentliggøres.«

59) Artikel 90 affattes således:

#### »Artikel 90

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at de pågældende kompetente myndigheder udveksler relevante oplysninger, navnlig for at sikre, at de fastlagte krav for de i artikel 44 omhandlede tilladelser, de i artikel 80, stk. 5, omhandlede attester eller for markedsføringstilladelsen bliver overholdt.

Efter begrundet anmodning fremsender medlemsstaterne straks de i artikel 80, stk. 3, omhandlede rapporter til de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat.

Konklusionerne af de i artikel 80, stk. 1, omhandlede inspektioner, der foretages af inspektører fra den pågældende medlemsstat, gælder i hele Fællesskabet.

Hvis en medlemsstat imidlertid på grund af tungtvejende hensyn til menneskers eller dyrs sundhed undtagelsesvis ikke er enig i konklusionerne af en inspektion, der foretages i henhold til artikel 80, stk. 1, skal denne medlemsstat straks underrette Kommissionen og agenturet. Agenturet underretter de berørte medlemsstater.

Når Kommissionen underrettes om disse tungtvejende hensyn, kan den efter høring af de berørte medlemsstater anmode om, at inspektøren fra den kompetente tilsynsmyndighed foretager en ny inspektion. Denne inspektør kan være ledsaget af to inspektører fra medlemsstater, som ikke er part i tvisten.«

60) Artikel 94, stk. 3, affattes således:

»Afgørelser om at udstede eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse gøres tilgængelige for offentligheden.«

61) Artikel 95 affattes således:

#### »Artikel 95

Medlemsstaterne tillader ikke, at fødevarer hidrører fra dyr, der har været anvendt til kliniske forsøg, medmindre de kompetente myndigheder har fastsat en passende tilbageholdelsestid. En sådan tilbageholdelsestid skal enten

- a) mindst svare til den, der er omhandlet i artikel 11, stk. 2, eventuelt kombineret med en sikkerhedsfaktor, der tager højde for arten af det stof, som afprøves, eller
- b) hvis der er fastsat maksimale grænseværdier for restkoncentrationer i henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90, sikre, at denne maksimumsgrænse ikke overskrides i de pågældende fødevarer.«

62) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 95a

Medlemsstaterne sikrer, at der etableres hensigtsmæssige ordninger for indsamling af veterinærlægemidler, der ikke er anvendt, eller hvor fristen for sidste anvendelse er overskredet.

Artikel 95b

Når et veterinærlægemiddel skal godkendes i henhold til forordning (EF) 726/2004, og det videnskabelige udvalg i sin udtalelse henviser til anbefalede betingelser eller restriktioner med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af veterinærlægemidlet i henhold til artikel 34, stk. 4, litra d), i nævnte forordning, vedtages der en beslutning rettet til medlemsstaterne efter proceduren i nærværende direktivs artikel 37 og 38 om gennemførelsen af disse betingelser eller restriktioner.«

Artikel 2

De i artikel 1, nr. 6, om ændring af artikel 13, i direktiv 2001/82/EF fastsatte beskyttelsesperioder finder ikke anvendelse på referencelæge-

midler, for hvilke der er indgivet ansøgning om godkendelse inden gennemførelsesfristen som fastsat i artikel 3, første afsnit.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. oktober 2005. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og 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.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.  
Udfærdiget i Strasbourg, den 31. marts 2004.

*På Europa-Parlamentets vegne*

P. Cox

*Formand*

*På Rådets vegne*

D. Roche

*Formand*

<sup>17</sup> EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 234.

<sup>18</sup> EUT C 61 af 14.3.2003, s. 1.

<sup>19</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 23.10.2002 (EUT C 300 E af 11.12.2003, s. 390), Rådets fælles holdning af 29.9.2003 (EUT C 297 E af 9.12.2003, s. 72), Europa-Parlamentets holdning af 17.12.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 11.3.2004.

<sup>20</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

<sup>21</sup> EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (se side 1 i denne EUT).

<sup>22</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

<sup>23</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>24</sup> EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42.

<sup>25</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 (EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1).

<sup>26</sup> EFT L 298 af 3.12.1993, s. 45. Ændret ved Kommissionens beslutning 2000/68/EF (EFT L 23 af 28.1.2000, s. 72).

<sup>27</sup> EFT L 23 af 28.1.2000, s. 72.

<sup>28</sup> EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10. Ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

<sup>29</sup> EUT L 159 af 27.6.2003, s. 1.

<sup>30</sup> EFT L 158 af 25.6.1994, s. 19.

## F. t. l. om lægemidler

Til lovforslag nr. L 7. Skriftlig fremsættelse (5. oktober 2005)

**Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):**

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om lægemidler*  
(Lovforslag nr. L 7).

*Der er tale om en genfremsættelse af L 167 med ganske få ændringer. Som præciseringer i lovtæksten er bl.a. tilføjet bemyndigelser til ministeren til at fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens kontrol af lægemidler og lægemiddelforsøg.*

Hovedformålet med dette lovforslag er dansk gennemførelse af en ny større revision af EU-lovgivningen om lægemidler. Der er tale om en samlet reform, som omfatter en ny forordning samt ændring af to direktiver om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr.

Hensigten med reformen – og dermed også med lovforslaget – er at forbedre borgernes adgang til lægemidler af høj sikkerhed, virkning og kvalitet. Desuden er tilstræbt hensyntagen til medicinalindustriens udvikling og øvrige virksomhed.

Lovforslaget omfatter dels en videreførelse af hovedparten af bestemmelserne i den gældende lægemiddellov dels en række nye bestemmelser. Samtidig er gennemført en ny struktur og modernisering af lovens tekst.

Lægemiddelreformen indebærer først og fremmest følgende væsentlige ændringer eller ny regulering:

– Nye ordninger og mere smidig regulering i forbindelse med markedsføring af lægemidler. Der indføres bl.a. en ny godkendelsesprocedure med en hurtigere sagsbehandlingstid, og adgang til markedsføringstilladelser uden tidsbegrænsning. Fremover vil en tilladelse til markedsføring normalt kun skulle fornys 1 gang efter 5 år.

- Styrkelse af lægemidlers kvalitet. Der indføres bl.a. krav om, at aktive stoffer, som anvendes ved lægemiddelfremstilling, skal fremstilles i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis for råvarer.
- Styrket overvågning og kontrol af lægemidler. Lægemiddelvirksomhederne skal bl.a. indsende rapporter til Lægemiddelstyrelsen om sikkerhedsopdatering af deres produkter oftere end i dag, og ved fornyelse af en markedsføringstilladelse skal de forelægge opdateret dokumentation for lægemidlets sikkerhed, virkning og kvalitet.
- Øget offentliggørelse af og information om lægemiddeldata. Lægemiddelstyrelsen skal fremover offentliggøre sin vurdering af hvert godkendt lægemiddel, idet visse personoplysninger dog først skal fjernes.
- Øget forsyningspligt for markedsførte lægemidler til mennesker. Alle, der bringer et lægemiddel på markedet, og engrosforhandlere forpligtes til at sikre tilstrækkelig levering af deres produkter.
- Uafhængighed af lægemiddelindustrien. Der indføres krav om, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen, medlemmer af råd og nævn nedsat i henhold til lægemiddelloven og andre, som styrelsen rådfører sig med, ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien. Det gælder dog kun personer beskæftiget med godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler.
- Længere beskyttelsestider for data om lægemidler. Beskyttelsestiden udvides fra 6 til 10 år for originale lægemidler omfattet af lægemiddelloven. Hermed udskydes tidspunktet for kopiproducters adgang til markedet.
- Brugervenlige indlægssedler. Der indføres bl.a. særlig mærkning af hensyn til blinde og svagtseende.

Dele af lægemiddeldirektiverne gennemføres med lovforslaget, mens den resterende gennemførelse vil ske i en række bekendtgørelser.

Foruden gennemførelse af lægemiddeldirektiver indeholder lovforslaget visse andre forslag, herunder en bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler. Desuden foreslås ny regulering som vil gøre det

lettere at få adgang til nødvendig lægemiddelbehandling for personer om bord på danske skibe i udlandet.

Implementeringsfristen for de to lægemiddeldirektiver er den 30. oktober 2005. Såfremt ikrafttrædelse af loven ikke kan nås inden denne dato, vil indenrigs- og sundhedsministeren udstede overgangsbekendtgørelser frem til den træder i kraft.