

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Økonomiske konsekvenser.

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