

4. Miljømæssige konsekvenser.

Forslaget får ingen miljømæssige konsekvenser.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

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

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

Til nr. 2

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

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

Til nr. 3

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

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

Der henvises iøvrigt til de almindelige bemærkninger herom.

Til nr. 4

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

I stk. 2 foreslås »De Europæiske Fællesskaber«

erstattet med det nuværende navn »Den Europæiske Union«.

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

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

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

Til nr. 5-7

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

Til nr. 8

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

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

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