

Til nr. 14

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

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

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

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

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

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

Til nr. 15

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

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

Den afgørelse, der træffes efter den her nævnte

voldgiftsprocedure, er bindende for medlemslandene og øvrige berørte parter.

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

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

Til nr. 16-18

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

Til nr. 19

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

Til nr. 20-28

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

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

Til nr. 29

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

Til § 2

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