

## F. t. l. vedr. lægemidler

Reglerne i stk. 3 og 4 om statens erstatningsansvar for virksomhedernes økonomisk tab som følge af en forpligtelse efter regler udstedt i medfør af stk. 2, nr. 1, til at sprede lægemiddellagrene eller som følge af et af Lægemiddelstyrelsen udstedt påbud i medfør af regler udstedt i medfør af stk. 2, nr. 4, svarer helt til bestemmelserne i beredskabslovens § 28, stk. 4 og 5.

## Til nr. 7

Ifølge lægemiddellovens § 15, stk. 1, nr. 1, skal et lægemiddel som betingelse for, at der kan udstedes en markedsføringstilladelse, og for at markedsføringstilladelsen kan opretholdes, være fremstillet i en virksomhed, der råder over fornøden faglig kundskab, og hvis indretning og drift anses at sikre betryggende fremstilling af lægemidlet. Såfremt virksomheden, der fremstiller lægemidlet, er beliggende i et ikke EU-/EØS-land, herunder Færøerne og Grønland, vil det ofte være nødvendigt, at Lægemiddelstyrelsen inspicerer virksomheden for at sikre, at lægemidlerne fremstilles i overensstemmelse med kravene i lovens § 15, stk. 1, nr. 1.

Da der kan være ikke ubetydelige rejseudgifter forbundet med inspektioner i udlandet, og da der er tale om virksomheder, der - i modsætning til virksomheder i Danmark - ikke betaler afgift til Lægemiddelstyrelsen, foreslås der med bestemmelsen i § 10, stk. 2, tilvejebragt adgang for sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal betale Lægemiddelstyrelsens direkte udgifter ved inspektioner i udlandet.

## Til nr. 8

Efter reglerne i EU-lægemiddeldirektiverne om den gensidige anerkendelsesprocedure for lægemidler kan indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel med udgangspunkt i en markedsføringstilladelse fra et medlemsland søge om markedsføringstilladelse for lægemidlet i et eller flere andre EU-lande. Den eller de medlemsstater, der bliver anmodet om at udstede en markedsføringstilladelse på grundlag af en markedsføringstilladelse fra en anden medlemsstat, skal betragte ansøgningen som en ny ansøgning og kan derfor kun udstede en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel, hvis dokumentationen for ansøgningen lever op til de krav, der gælder på ansøgningsstidspunktet.

Agter en fremstiller af et lægemiddel at ansøge et eller flere andre medlemslande om markedsføringstilladelse for lægemidlet på grundlag af en af Lægemiddelstyrelsen udstedt markedsføringstilladelse, inddra-

ges styrelsen i proceduren omkring behandlingen af en sådan ansøgning.

Især for markedsføringstilladelser, der er udstedt for år tilbage, kan indehaveren af tilladelsen have søgt og fået godkendt ændringer i tilladelsen, ligesom der som led i den løbende overvågning af lægemidlet kan være foretaget ændringer i betingelserne for godkendelsen. I mange tilfælde må en fremstiller, der ønsker at benytte en dansk markedsføringstilladelse som udgangspunkt for en ansøgning om markedsføringstilladelse i et eller flere andre EU-lande, derfor fremlægge en samlet opdateret dokumentation, der lever op til de krav til dokumentation for et lægemiddel, der gælder på nuværende tidspunkt.

Forinden en sådan opdateret ansøgning fremsendes til godkendelsesmyndighederne i andre lande, gennemgår Lægemiddelstyrelsen sagsmappen og udarbejder en engelsksproget evalueringsrapport om lægemidlet til brug ved andre landes behandling af virksomhedens ansøgning om markedsføringstilladelse. Har indehaveren af en dansk markedsføringstilladelse søgt om markedsføringstilladelse i et eller flere lande på grundlag af den danske markedsføringstilladelse, skal Lægemiddelstyrelsen som referenceland endvidere koordinere proceduren for sagens behandling, føre dialog med virksomheden om besvarelse af spørgsmål fra myndighederne i de andre lande, udarbejde en evalueringsrapport om virksomhedens besvarelse af sådanne spørgsmål samt forestå forhandlinger med de andre landes myndigheder om eventuelle tvivlsspørgsmål. Kan der ikke opnås enighed mellem Lægemiddelstyrelsen og myndighederne i de lande, der er blevet bedt om at udstede en markedsføringstilladelse på grundlag af den danske godkendelse, indbringes sagen til voldgiftsavgørelse for Kommissionen. Til brug ved voldgiftssagens behandling udarbejder Lægemiddelstyrelsen i sådanne tilfælde en samlet rapport om sagen, herunder en redegørelse for spørgsmål, der giver anledning til tvisten.

Lægemiddelstyrelsens ovenfor nævnte arbejdsopgaver i forbindelse med behandlingen af en ansøgning efter den gensidige anerkendelsesprocedure, som Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddeldirektiverne er forpligtet til at varetage, er ikke nærmere fastlagt i lægemiddelloven. Med bestemmelsen fastslås Lægemiddelstyrelsens forpligtelse til at medvirke ved den gensidige anerkendelsesprocedure direkte i loven.

De nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af disse sager foreslås efter bestemmelsen i stk. 2 fastsat af sundhedsministeren.

De omkostninger, der har været forbundet med Læ-