

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Formålet med lovforslaget er dels dansk gennemførelse af 2 EU-direktiver om overvågning af bivirkninger ved lægemidler, dels gennemførelse af mindre ændringer i loven vedrørende Lægemeddelstyrelsens fortegnelse over markedsførte lægemidler (Specialitetstaksten) og vedrørende udleveringstilladelser til lægemidler, der ikke er markedsført i Danmark.

Lovforslaget ændrer og supplerer lægemiddeloven på følgende områder:

- Overvågning af bivirkninger.
- Lægemeddelstyrelsens Specialitetstakst.
- Ansøgning om tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler, der ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

Ad overvågning af bivirkninger

Nye direktiver om lægemiddelovervågning

Ændringerne vedrørende overvågning af bivirkninger omfatter hjemmel til brug for dansk gennemførelse af 2 Kommissionsdirektiver fra juni 2000, som forbedrer overvågningen af bivirkninger ved lægemidler til mennesker og dyr inden for EU. Med de nye direktiver er det hensigten at tilpasse overvågningssystemerne til den videnskabelige og tekniske udvikling. Der skal sikres en mere ensartet indberetning af bivirkninger og en bedre koordinering af medlemslandenes indsats – med det hovedmål at øge sikkerheden for patienterne.

Direktiverne medfører en række nye forpligtelser for medlemsstaterne. Først og fremmest skal de – i samarbejde med Det Europæiske Agentur for Lægemeddelvurdering (EMA) og EU-kommissionen – oprette et fælles edb-netværk til at lette en samtidig udveksling af bivirkningsoplysninger. Desuden udvides pligten til indberetning af bivirkningsoplysninger – både for lægemiddelproducenterne og for de kompetente nationale myndigheder.

Den 5. juni 2000 vedtog Kommissionen direktiv 2000/38/EF, der indebar en ændring af kapitel Va i Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmel-

se af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler. Direktiv 75/319/EØF med senere ændringer er efterfølgende kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-tidende 2001 nr. L 311 s. 67), der trådte i kraft den 18. december 2001.

Kommissionen vedtog – ligeledes den 5. juni 2000 – direktiv 2000/37/EF, der indebar en ændring af kapitel Via i Rådets direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler. Direktiv 81/851/EØF med senere ændringer er efterfølgende kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-tidende 2001 nr. L 311 s. 1), der trådte i kraft den 18. december 2001.

Kapitel Va i direktiv 75/319/EØF, som kodificeret ved afsnit IX i direktiv 2001/83/EF, og kapitel Via i direktiv 81/851/EØF, som kodificeret ved afsnit VII i direktiv 2001/82/EF, indeholder bestemmelser om bivirkningsovervågning af henholdsvis humane og veterinære lægemidler, der er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Fristen for gennemførelsen af Kommissionens direktiver er fastsat til den 5. december 2001.

Direktiv 2000/38/EF og 2000/37/EF er i vidt omfang enslydende og udvider på en række punkter det nuværende system for overvågning af bivirkninger.

Medlemsstaterne er ifølge direktiverne forpligtet til, i samarbejde med Det Europæiske Agentur for Lægemeddelvurdering og Europa-Kommissionen, at oprette et edb-netværk med henblik på at lette udvekslingen af oplysninger om bivirkninger fremkaldt af lægemidler, der markedsføres i Den Europæiske Union. Formålet hermed er at gøre oplysningerne tilgængelige for medlemsstaternes kompetente myndighed på samme tid og derigennem øge patientsikkerheden.

Gennem det fælles edb-netværk skal medlemsstaternes kompetente myndigheder – inden for en nærmere fastsat frist – stille oplysninger om bl.a. dødelige el-