

- 2) procedure om gensidig anerkendelse, hvor en ansøgning om markedsføringstilladelse først vurderes og udstedes af et EU-medlemsland (referenceland) og herefter kan tillades (gensidigt anerkendes) af et eller flere andre medlemslande; eventuel uenighed landene imellem afgøres ved voldgift, og
- 3) den centrale procedure, hvor Europa-Kommissionen udsteder en markedsføringstilladelse, der er gyldig i hele EU (fællesskabsmarkedsføringstilladelse). Denne tilladelse meddeles på grundlag af en videnskabelig vurdering foretaget af ekspertkomiteer under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA): Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP).

Ved vurderingen af om en markedsføringstilladelse kan udstedes foretages en afvejning af produktets terapeutiske fordele og dets eventuelle risici i form af bivirkninger o.lign. Lægemiddelstyrelsen fører løbende kontrol med godkendte virksomheder og overvåger sikkerheden ved lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde tilladelser samt kræve produkter trukket tilbage fra markedet.

Reklame for og information om lægemidler er særskilt reguleret i loven, og der gælder forskellige regler for reklame over for henholdsvis sundhedspersoner og offentligheden.

En overvejende del af Lægemiddelstyrelsens virksomhed er finansieret af lægemiddelindustrien gennem gebyrer og årsafgifter.

I sin administration af lægemiddellovgivningen samarbejder Lægemiddelstyrelsen med andre relevante myndigheder, herunder Fødevarestyrelsen og Miljøstyrelsen.

En betydelig del af lægemiddelloven gennemfører EU-lovgivning. Loven indeholder således bestemmelser, der gennemfører følgende direktiver:

- Rådets direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, som kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler,
- Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler, som kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler,
- Rådets direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler, som kodificeret ved Europa-

Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler,

- dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug,
- dele af Rådets direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet,
- dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP), og
- dele af direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer.

EU-lovgivningen om lægemidler er endvidere gennemført i dansk ret ved en række bekendtgørelser, herunder især:

- Bekendtgørelse nr. 165 af 13. marts 1995 om markedsføringstilladelse til lægemidler.
- Bekendtgørelse nr. 793 af 10. september 2001 om reklame for lægemidler.
- Bekendtgørelse nr. 7 af 8. januar 2002 om mærkning m.m. af lægemidler.
- Bekendtgørelse nr. 567 af 28. juni 2002 om bivirkningsovervågning af lægemidler.
- Bekendtgørelse nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.
- Bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997 om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) for lægemidler.

4. Ny EU-lovgivning om lægemidler

Som det fremgår af ovennævnte oversigt over gennemførte direktiver i dansk ret, blev en harmonisering af lægemiddellovgivningen indenfor EU påbegyndt med et Rådskrav fra 1965. Siden er en stadig større del af lægemiddelområdet blevet omfattet af europæisk regulering.

Ny EU-lægemiddelreform

På grundlag af erfaringerne med de gældende fællesskabsregler fremlagde Europa-Kommissionen i november 2001 forslag til en større revision af lægemiddellovgivningen. Forslaget – kaldet Review – blev efter forhandlinger i Rådet og i Europa-Parlamentet