

vedtaget i foråret 2004. Der er tale om en samlet reform bestående af tre retsakter:

- Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur – der afløser den tidligere lægemiddelforordning nr. 2309/93 af 22. juli 1993,
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, og
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

De tre retsakter er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende den 30. april 2004, nr. L 136, side 1-90.

Ligesom gældende regulering har de nye retsakter til formål at sikre EU's borgere adgang til virksomme og sikre lægemidler af høj kvalitet, samt at fremme lægemiddelindustriens konkurrenceevne inden for det indre marked og globalt.

Med EU-lægemiddelreformen gennemføres en yderligere harmonisering af lægemiddellovgivningen for at tilpasse regelsættet til den fremtidige videnskabelige udvikling og til det udvidede EU. Formålet med revisionen har været at forenkle og effektivisere reglerne - for at gøre det nemmere og hurtigere at markedsføre lægemidler i EU – samt at skærpe overvågningen af markedsførte lægemidler. Generelt må det således forventes, at den nye reform vil fremme patienters adgang til sikker lægemiddelbehandling.

Forordning nr. 726/2004 omfatter regler for de lægemidler, der godkendes ved den centrale procedure til markedsføring i hele EU, og for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Den trådte i kraft den 20. maj 2004, idet en række bestemmelser dog først træder i kraft henholdsvis den 20. november 2005 og den 20. maj 2008.

Forordningen indebærer bl.a. en begrænset udvidelse af den obligatoriske anvendelse af den centrale godkendelsesprocedure, idet den fremover ikke kun skal anvendes for lægemidler udviklet efter særlige bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal også anvendes for lægemidler til mennesker, når de indeholder nye aktive stoffer, og de er fremstillet til behandling af AIDS, cancer, neurodegenerative sygdomme (som f.eks. Alzheimer og sklerose) og diabetes. For lægemidler til dyr vil proceduren være obliga-

torisk, når lægemidlerne er bestemt til at fremme vækst eller produktivitet, men frivillig for produkter med et nyt aktivt stof.

Med hensyn til beskyttelsen af videnskabelige data (dataeksklusivitet) bibeholdes en 10-årig databeskyttelse af lægemidler, der skal godkendes efter den centrale procedure. For lægemidler til mennesker indføres samtidig mulighed for 1 års yderligere beskyttelse for eventuelle nye indikationer for lægemidlet, som anses for at yde en væsentlig behandlingsmæssig fordel frem for eksisterende behandlinger. Endvidere udvides beskyttelsestiderne for en række lægemidler til dyr.

For EMA medfører forordningen – foruden navneændring fra »Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering« til »Det Europæiske Lægemiddelagentur« – bl.a. en ændret sammensætning af agenturets bestyrelse og de to ekspertudvalg CHMP (tidligere CPMP) og CVMP. Fremover skal medlemsstaterne kun være repræsenteret med et i stedet for to medlemmer i bestyrelsen samt kun udpege et medlem og en suppleant til hvert af ekspertudvalgene i stedet for to medlemmer.

For så vidt angår forordningen, vil der i lægemiddelloven alene blive fastsat, hvilke sanktioner der kan anvendes ved overtrædelse af bestemmelser i forordningen.

Gennemførelse af de to direktiver i dansk ret kræver ændringer i lægemiddelloven med tilhørende bekendtgørelser. Hovedindholdet i direktiverne omtales nedenfor i afsnittet om lovforslagets indhold.

#### *Anden ny EU-lovgivning om lægemidler*

Foruden de grundlæggende krav til lægemidler, der er fastsat i retsakterne i EU-lægemiddelreformen og de to kodificerede lægemiddeldirektiver fra 2001, er der også vedtaget en række andre direktiver for særskilte områder. Af nye direktiver kan nævnes:

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF, samt
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31. marts 2004 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår traditionelle plantelægemidler.

Direktivet om blod, der indfører nye standarder til forbedring af kvaliteten og sikkerheden ved blod til behandlingsformål, gennemføres i dansk ret i en ny blodforsyningslov. Herefter vil al tapning og testning