

sundhedsministerens beslutning træffes på grundlag af en vurdering af lægemidlernes egenskaber.

Bestemmelsen har bl.a. været anvendt til at fastsætte mere lempelige regler for godkendelse og forhandling af naturlægemidler samt vitamin- og mineralpræparater, idet det - ud fra en samlet vurdering af disse produkters egenskaber - ikke skønnes hensigtsmæssigt at stille de samme strenge krav til godkendelse og forhandling som for lægemidler generelt.

Bestemmelsen vil også kunne anvendes til at undtage andre varer eller varegrupper helt eller delvist fra loven. Det gælder dog kun for så vidt angår de dele af loven, som ikke gennemfører EU-retlig regulering.

For så vidt angår den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 3, stk. 2, 2. pkt., om, at forhandling af jern- og vitaminpræparater undtages fra kravet om apoteksforbehold i lovens § 5, vil denne bestemmelse blive overført til bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold. Se i øvrigt bemærkningerne til § 60.

#### *Til § 6*

Den foreslåede bestemmelse i § 6 svarer til § 3a, stk. 2, i den gældende lægemiddellov.

Bestemmelsen gør det muligt administrativt at fastsætte hvilke af lægemiddellovens bestemmelser, der ikke finder anvendelse på lægemidler godkendt til markedsføring i hele EU efter den centrale godkendelsesprocedure. Der er tale om en afgrænset gruppe af lægemidler, som anført i lægemiddelforordningen.

### **Til kapitel 2**

#### **Markedsføringstilladelse og andre tilladelser til salg og udlevering**

#### *Til § 7*

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 13 må et lægemiddel i form af en såkaldt farmaceutisk specialitet kun sælges eller udleveres, hvis det er godkendt enten ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller er godkendt til markedsføring i Den Europæiske Union (fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

Den foreslåede bestemmelse i § 7 svarer til § 13 i den gældende lægemiddellov, dog er begrebet »farmaceutisk specialitet« blevet erstattet med »lægemiddel«. Kravet om godkendelse ved udstedelse af en markedsføringstilladelse vil derfor fremover omfatte alle lægemidler, bortset fra de lægemidler, der er undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse efter for-

slagets § 11, eller som kan sælges eller udleveres efter særlig tilladelse, jf. forslagens §§ 29-32.

Bestemmelsen er blevet ændret som følge af artikel 6 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 5 i direktivet om lægemidler til dyr, der ikke længere benytter begrebet »farmaceutisk specialitet«.

Bestemmelsen fastslår kravet om, at et lægemiddel skal have en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen, hvis det skal kunne sælges eller udleveres her i landet. Lægemiddelstyrelsen kan i medfør af dette lovforslag udstede markedsføringstilladelser ved den nationale procedure, den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure. Europa-Kommissionen udsteder alene markedsføringstilladelser i medfør af den centrale procedure.

Først når en markedsføringstilladelse er udstedt, vil lægemidlet kunne bringes på markedet her i landet.

Markedsføringstilladelsen er knyttet til det enkelte lægemiddel. De virksomheder, som fremstiller eller distribuerer lægemidler, skal selvstændigt søge om tilladelse i medfør af den foreslåede § 39. Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil derfor typisk også skulle ansøge om tilladelse i medfør af lovforslagets § 39.

#### *Til § 8*

Lovforslagets § 8, stk. 1, fastslår det fundamentale princip, at markedsføringstilladelse alene kan udstedes, hvis afvejningen mellem fordele og risici ved brugen af lægemidlet er gunstig.

Lægemiddelstyrelsen kan som hidtil efter anmodning yde vejledning, faglig rådgivning til en virksomhed, inden virksomheden beslutter sig for at indsende en ansøgning om markedsføringstilladelse. Rådgivningen har alene vejledende karakter og foregriber ikke Lægemiddelstyrelsens stillingtagen til en eventuel efterfølgende ansøgning om markedsføringstilladelse.

Lovforslagets § 8, stk. 2, implementerer artikel 1, nr. 28 og 29, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 1, nr. 19 og 20, i direktivet om lægemidler til dyr og fastslår, at der ved behandlingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal foretages en afvejning af på den ene side lægemidlets positive terapeutiske virkninger og på den anden side risici forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning samt risici for uønskede virkninger på miljøet. Indvirkningen på miljøet skal undersøges og det skal i konkrete tilfælde overvejes at indføre særlige foranstaltninger med henblik på at begrænse den.