

Oplysninger om formodede og konstaterede bivirkninger indgår i afvejningen mellem fordele og risici ved et lægemiddel.

Det er en forudsætning for Lægemedelstyrelsens behandling af en ansøgning om markedsføringstilladelse, at ansøgningen opfylder kravene i regler fastsat i medfør af § 34, nr. 1. Lægemedelstyrelsen kan således afvise at behandle en ansøgning, der ikke lever op til kravene.

I medfør af den foreslåede § 34, nr. 1, vil der blive fastsat regler om, at ansøgeren som led i en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal indsende oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Desuden skal der som hidtil oplyses om lægemidlets eventuelle indvirkning på miljøet og de foranstaltninger, producenten måtte have iværksat til imødegåelse af eventuelle uønskede virkninger på miljøet. Kravet vil omfatte lægemidler til både mennesker og dyr. En guideline på fællesskabsniveau om kravene til miljøundersøgelse er under udarbejdelse.

I medfør af den foreslåede § 34, nr. 6, vil der blive fastsat regler om Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse. Bekendtgørelsen vil som hidtil ikke indeholde specifikke anvisninger på, hvordan afvejningen mellem fordele og risici skal foretages, da Lægemedelstyrelsen i vidt omfang følger guidelines på fællesskabsniveau.

Med lovforslagets § 8, stk. 3, implementeres artikel 30, stk. 2, litra a, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter der, når ansøgningen vedrører lægemidler til anden brug end sygdomsbehandling eller -forebyggelse (zooteknisk brug), i særlig grad skal tages højde for fordelene med hensyn til dyrenes sundhed og velfærd samt forbrugersikkerheden. Zooteknisk brug kan bl.a. omfatte visse former for fertilitetsregulering hos dyr.

#### Til § 9

Lovforslagets § 9, stk. 1, viderefører § 17 i den gældende lægemiddellov. Herudover er der i forslaget § 9, stk. 2, fastsat en pligt for Lægemedelstyrelsen til at foretage en årlig revurdering af vilkår fastsat i medfør af stk. 1.

Bestemmelsen vil som hidtil kunne anvendes af Lægemedelstyrelsen til at udstede markedsføringstilladelse på betingelse af, at visse nærmere opregnede vilkår opfyldes inden for en bestemt tidsfrist. Sådanne vilkår indeholder i praksis typisk krav til f.eks. tilretning af pakningsmateriale og indlægseddelse samt kvalitetsopfølgning.

Med bestemmelsen implementeres herudover artikel 22 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 26, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr,

hvorefter markedsføringstilladelsen under særlige omstændigheder og efter samråd med ansøgeren kan udstedes på betingelse af, at ansøgeren opfylder bestemte vilkår, navnlig for så vidt angår lægemidlets sikkerhed, orientering af de kompetente myndigheder om enhver hændelse i tilknytning til anvendelsen og om de foranstaltninger, der skal træffes. En sådan godkendelse kan kun udstedes af objektive og bevislige grunde. Opretholdelse af markedsføringstilladelsen afhænger af en fornyet årlig vurdering af disse vilkår, jf. også lovforslagets § 14, stk. 2, nr. 1.

For så vidt angår lægemidler til mennesker skal vilkårene baseres på én af de begrundelser, der er omhandlet i bilag I til direktivet om lægemidler til mennesker.

Alternativet til at fastsætte vilkår i medfør af stk. 1 er, at ansøgningen om markedsføringstilladelse afslås. Ved fastlæggelsen af, hvilke objektive og bevislige grunde, der kan begrunde et vilkår, vil der udover bilag 1 i direktivet om lægemidler til mennesker blive taget hensyn til afslagsgrundene i lovforslagets §§ 12 - 13.

Fastsættelsen af vilkår forudsætter dels, at ansøgeren inddrages i processen efter almindelige forvaltningsretlige regler, dels at det udtrykkeligt angives i markedsføringstilladelsen,

- 1) hvilke vilkår, der er knyttet til tilladelsen,
- 2) at opretholdelsen af markedsføringstilladelsen afhænger af opfyldelse af de pågældende vilkår, samt
- 3) frister og datoer for opfyldelse af vilkårene.

For så vidt angår lægemidler til mennesker, skal listen over vilkår fastsat i medfør af § 9, stk. 1, straks gøres offentligt tilgængelig sammen med frister og datoerne for opfyldelsen, jf. artikel 22 i direktivet om lægemidler til mennesker. Implementering heraf sker ved, at markedsføringstilladelser gøres offentligt tilgængelige i medfør af lovforslagets § 72, idet vilkårene fremgår af markedsføringstilladelsen.

#### Til § 10

Lovforslagets § 10 introducerer begrebet produktresumé, der bl.a. benyttes i lovforslagets § 14, stk. 2, nr. 3, jf. § 26. Udformningen af produktresuméer er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne. Et produktresumé skal bl.a. indeholde oplysninger om lægemidlets sammensætning, lægemiddelform, indikationer (anvendelsesområde), kontraindikationer, bivirkninger, forsigtighedsforanstaltninger, dosering og eventuelle advarsler, jf. artikel 11 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 14 i direktivet om lægemidler til dyr.