

### Til § 11

Lovforslagets § 11 indeholder i overensstemmelse med lægemiddeldirektiverne nye undtagelser til kravet om markedsføringstilladelse. Bestemmelsen i den foreslåede § 11 opregner de typer af lægemidler, hvortil der ikke stilles krav om markedsføringstilladelse, men som er omfattet af lovens øvrige bestemmelser, herunder krav om fremstilling, kvalitet, mærkning og indberetning af bivirkninger.

De pågældende lægemidler er ikke omfattet af eller kan undtages fra direktivernes anvendelsesområder, jf. artikel 3 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 3 og 4 i direktivet om lægemidler til dyr. Efter regeringens opfattelse bør disse lægemidler ikke generelt være undtaget fra lovens øvrige bestemmelser. De pågældende lægemidler er imidlertid fritaget fra krav om markedsføringstilladelse, da der er tale om lægemidler, som ikke egner sig til at blive underkastet en egentlig godkendelsesprocedure.

Den foreslåede bestemmelse i § 11, nr. 1, implementerer artikel 3, nr. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 3, stk. 2, litra a, i direktivet om lægemidler til dyr og svarer til den eksisterende regel i § 11, stk. 3, hvorefter lægemidler der er fremstillet på et apotek til den enkelte patient, og som forhandles og udleveres fra et apotek under angivelse af deklaration og uden anden form for navneangivelse (magistrelt fremstillede lægemidler) ikke er omfattet af kravet om markedsføringstilladelse. I den foreslåede bestemmelse er det præciseret, at undtagelsen også gælder lægemidler, der fremstilles magistrelt til behandling af dyr.

Den foreslåede bestemmelse i § 11, nr. 2, implementerer artikel 3, stk. 1, litra b) i direktivet om lægemidler til dyr, der fastsætter, at inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr, der fremstilles af patogene organismer og antigener udvundet fra dyr eller et husdyrhold og anvendt til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold på samme sted, er undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse. Efter artikel 4, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr kan medlemslandene fastsætte, at direktivet ikke finder anvendelse på ikke-inaktiverede immunologiske lægemidler til dyr fremstillet af patogene organismer og antigener udvundet fra dyr eller et husdyrhold og anvendt til behandling af dette dyr eller dette husdyrhold på samme sted. Udtrykket »sted« skal i denne sammenhæng forstås som den enkelte gård/CVR-enhed. De omhandlede lægemidler må således ikke bringes fra den ene gård/CVR-enhed til den anden. Dette gælder uanset, at flere gårde måtte have samme ejer.

Den foreslåede bestemmelse i § 11, nr. 3, vedrører lægemidler bestemt til forsknings- eller udviklings-

forsøg og implementerer artikel 3, nr. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 3, stk. 1, litra e), i direktivet om lægemidler til dyr. Bestemmelsen vedrører de lægemidler, der anvendes i forbindelse med ikke-kliniske forsøg og kliniske forsøg på mennesker eller dyr, der er reguleret i kapitel 11 i dette lovforslag.

Bestemmelsen viderefører den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 25, stk. 1, for så vidt angår lægemidler til kliniske forsøg på dyr eller mennesker. Disse lægemidler vil således fortsat kunne sælges og udleveres til brug for kliniske forsøg, der er godkendt i medfør af lovforslaget § 88, uanset at de ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 11, nr. 4, undtager foderlægemidler som defineret i direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet fra kravet om markedsføringstilladelse og implementerer artikel 3, stk. 1, litra a) i direktivet om lægemidler til dyr. Et foderlægemiddel består af en blanding af to komponenter: foderet og en forblanding. Det er alene det færdigblandede foderlægemiddel, der ikke er undergivet krav om markedsføringstilladelse, idet forblandingerne skal godkendes efter de almindelige regler for udstedelse af en markedsføringstilladelse til lægemidler.

### Til § 12

Lovforslagets § 12 implementerer artikel 1, nr. 28 a, og artikel 26 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 30 i direktivet om lægemidler til dyr.

Bestemmelsen fastsætter, hvornår Lægemiddelstyrelsen skal give afslag på ansøgning om en markedsføringstilladelse til et lægemiddel. De i § 12 anførte afslagsbegrundelser omfatter både lægemidler til mennesker og til dyr. Anvendelsen af den foreslåede § 12 forudsætter i hvert enkelt tilfælde, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at betingelserne for afslag er opfyldt.

Bestemmelsen er ny i forhold til den gældende lægemiddellov, der ikke opererer med afslagsgrunde, men i stedet i § 15 fastsætter en række positivt opregnede betingelser, der skal være opfyldt for udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Af hensyn til konsistens i lovtæksten er det valgt at lave en samlet bestemmelse, uanset at der er enkelte forskelle i direktivernes ordlyd. Nedenfor er de enkelte afslagsgrunde nærmere gennemgået i forhold til direktivteksterne:

Den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 1, nr. 1, implementerer artikel 26, stk. 1, litra a, i direktivet om