

ver mulighed for at ændre eller suspendere tilladelsen som »det mindre i det mere«.

Af hensyn til konsistens i lovteksten er udarbejdet en samlet bestemmelse, uanset at der er enkelte forskelle i ordlyden af direktivernes bestemmelser om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringsstilladelser. Nedenfor er de enkelte ændrings-, suspensions- og tilbagekaldelsesgrunde nærmere gennemgået i forhold til direktivteksterne:

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 1, implementerer artikel 116, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra a, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 116, stk. 1, suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres en markedsføringsstilladelse, hvis forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt ved den normale brug af lægemidlet, eller hvis lægemidlet er skadeligt ved forskriftsmæssig brug.

Efter artikel 83, stk. 1, litra a, suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres en markedsføringsstilladelse, hvis vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ.

Bestemmelsen svarer til den gældende bestemmelse i § 20, stk. 1, nr. 3. Bestemmelsen skal ses i lyset af EF-domstolens afgørelse T-74/00 af 26. november 2002, hvoraf det fremgår, at den blotte udvikling af et videnskabeligt kriterium eller af en god klinisk praksis, dvs. en terapeutisk praksis, der er anerkendt som værende den mest velegnede i lyset af den nuværende videnskabelige viden, ikke i sig selv kan begrunde tilbagekaldelse af en markedsføringsstilladelse for et lægemiddel, hvis den ikke hviler på nye videnskabelige data eller oplysninger.

Efter lovforslagets § 25, stk. 2, kan Lægemedelstyrelsen til enhver tid påbyde indehaveren af markedsføringsstilladelsen at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 2, implementerer artikel 116, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra b, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 116, stk. 1, suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres en markedsføringsstilladelse, hvis lægemidlet er uden terapeutisk virkning.

Efter artikel 83, stk. 1, litra b, suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres en markedsføringsstilladelse, hvis veterinærlægemidlet er uden terapeutisk virkning på den dyreart, som er genstand for behandlingen.

Suspension, tilbagekaldelse, inddragelse eller ændring i medfør af den foreslåede bestemmelse forud-

sætter, at der foreligger dokumentation for den manglende terapeutiske virkning.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 3, implementerer artikel 116, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra c, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringsstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 4, implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra f, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringsstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis oplysningerne i sagens akter (dokumentationen) er urigtige. Der skal være tale om urigtige oplysninger af væsentlig betydning for Lægemedelstyrelsens vurdering af ansøgningen.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 5, implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra g, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringsstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis egenkontrollen ikke er blevet foretaget. Ved egenkontrol forstås virksomhedernes kontrol med produktionsprocedurer og råvarer samt kontrol af færdigvaren med henblik på at sikre, at færdigvaren overholder de godkendte specifikationer. Egenkontrollen skal udføres for hvert enkelt parti af færdigvarer. De nærmere regler om egenkontrol fastsættes i medfør af lovforslagets § 40, stk. 3.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 2, nr. 1, implementerer artikel 22 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 26, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Bestemmelsen fastslår, at Lægemedelstyrelsen kan suspendere eller tilbagekalde en markedsføringsstilladelse, hvis markedsføringsstilladelsen ikke kan opretholdes på grund af manglende overholdelse af særlige vilkår fastsat i medfør af § 9.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 2, nr. 2, implementerer artikel 64 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 62 i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 64 kan Lægemedelstyrelsen, efter at den berørte part har undladt at efterkomme en henstilling, suspendere markedsføringsstilladelsen for et lægemiddel til mennesker, indtil lægemidlets mærkning og den medfølgende indlægseddelse er bragt i orden.

Efter artikel 62 kan Lægemedelstyrelsen, såfremt en opfordring til rette vedkommende har været uden resultat, suspendere eller tilbagekalde markedsfø-