

*Til § 21*

Lovforslagets § 21 viderefører uændret § 15a i den gældende lægemiddellov. Bestemmelsen blev oprindeligt indført ved lov nr. 380 af 18. maj 1994, og svarer til kravene i artikel 23, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 27, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr.

Bestemmelsen har alene til formål at præcisere, at pligten til at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling også gælder efter tidspunktet for udstedelsen af den pågældende markedsføringstilladelse.

*Til § 22*

Lovforslagets § 22 skal ses i lyset af den foreslåede § 28 om den såkaldte »sun-set-clause«, hvorefter en markedsføringstilladelse bortfalder, hvis tilladelsen ikke er blevet udnyttet i 3 på hinanden følgende år. For at Lægemedelstyrelsen kan kontrollere, hvorvidt dette måtte være tilfældet skal styrelsen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen modtage oplysning om, hvornår faktisk markedsføring af et lægemiddel påbegyndes, suspenderes eller ophører. Bestemmelsen implementerer artikel 23a i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 27a i direktivet om lægemidler til dyr.

Bestemmelsen muliggør implementering af artikel 24, stk. 4 og 5, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 28, stk. 4 og 5, i direktivet om lægemidler til dyr, da den gør det muligt at fastslå, hvornår treårsfristen for faktisk markedsføring begynder at løbe.

Indberetning efter denne bestemmelse er en indberetning på lægemiddelniveau, hvilket adskiller sig fra indberetningen til Medicinpriser efter forslagens § 77 og regler i udstedt i medfør af § 78, hvor der skal ske indberetning af priser for hver enkelt pakningsstørrelse. Lægemedlet skal således alene være på markedet i én lægemiddelform, -styrke og pakningsstørrelse for, at lægemidlet kan anses for at være markedsført. Det følger af den foreslåede bestemmelse i § 22, stk. 2, at så længe én pakningsstørrelse af et givent lægemiddel er anmeldt til Medicinpriser efter den foreslåede § 77 og regler udstedt i medfør af § 78, jf. § 82, vil der således være sket indberetning om faktisk markedsføring.

*Til § 23*

Den foreslåede bestemmelse i § 23 svarer til § 20, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Bestemmelsen fremgår oprindeligt af lov nr. 327 af 26. juni 1975 og er begrundet i ønsket om at sikre Lægemedelstyre-

sen den bedst mulige indsigt, specielt med hensyn til bivirkningsregistreringen.

*Til § 24*

Den foreslåede bestemmelse i § 24 er en uændret videreførelse af § 19c i den gældende lægemiddellov. Bestemmelsen blev oprindeligt indsat som § 19 lov nr. 327 af 26. juni 1975. Ved lov nr. 297 af 15. maj 2002 blev bestemmelsen udskilt som en selvstændig bestemmelse, da produktionsfejl ikke vedrører bivirkninger, som § 19 i øvrigt vedrørte.

Af de oprindelige bemærkninger fremgår, at bestemmelsen også må ses på grundlag af EFTA-konventionen af 8. oktober 1970 om gensidig anerkendelse af inspektioner af virksomheder, der fremstiller lægemidler, hvorefter der var underretningspligt om alvorlige produktionsfejl.

*Til § 25*

Den foreslåede bestemmelse i § 25, stk. 1, viderefører uændret § 15b, stk. 1, i den gældende lægemiddellov, og svarer til kravene i artikel 23, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 27, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr.

Bestemmelserne i den gældende lov blev oprindeligt indført ved lov nr. 382 af 28. maj 2003. Med bestemmelsen er det hensigten at sikre, at virksomhederne indberetter alle væsentlige nye oplysninger af betydning for Lægemedelstyrelsens vurdering af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici.

Lovforslagets § 25, stk. 2, implementerer artikel 23, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 27, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. For at forholdet mellem fordele og risici skal kunne vurderes kontinuerligt, kan Lægemedelstyrelsen kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen medvirker til oplysningen af sagen ved at fremlægge oplysninger, der godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

Den foreslåede bestemmelse i § 25, stk. 3, giver mulighed for, at Lægemedelstyrelsen kan aflægge inspektionsbesøg hos indehaveren af en markedsføringstilladelse for at kontrollere, at denne efterlever pligten efter forslagens § 25, stk. 1. Adgangen til at aflægge inspektionsbesøg forventes alene anvendt i ganske særlige tilfælde, hvor Lægemedelstyrelsen har konkrete holdpunkter for at antage, at en virksomhed tilbageholder sådanne oplysninger (begrundet formodning). En sådan antagelse kan for eksempel baseres på resultater af kliniske forsøg eller andre forskningsresultater, bivirkningsindberetninger, Lægemedelstyrelsens kontrol af lægemidler og/eller læ-