

gemiddelfremstillende virksomheder og indberetninger fra lægemiddelmyndigheder i andre lande.

Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal indberettes og om formen herfor, jf. de foreslåede bestemmelser i §§ 36 og 37.

#### Til § 26

Lovforslagets § 26, stk. 1 og 2, fastslår udtrykkeligt, at indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til at ansøge om en variation ved enhver ændring af nationale markedsføringstilladelser. Bestemmelsen om variationsansøgning berører ikke anvendelsesområdet for Europa-Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder, eller Europa-Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003 om behandling af ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93.

I medfør af den foreslåede bestemmelse i § 36 bemyndiges Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage en variationsansøgning, og de betingelser ansøgningen i øvrigt skal opfylde.

#### Til § 27

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 16 er en markedsføringstilladelse gyldig i 5 år. Den kan forlænges med 5 år ad gangen, når indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgning herom senest 3 måneder før tilladelsens udløb.

Med de foreslåede bestemmelser i § 27, stk. 1 og 2, der implementerer artikel 24 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 28 i direktivet om lægemidler til dyr, bestemmes, at den første markedsføringstilladelse til et lægemiddel er gyldig i 5 år. 5-årsperioden for en markedsføringstilladelse afbrydes ikke ved eventuel ændring eller suspension af tilladelsen.

På baggrund af en ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 6 måneder inden tilladelsens udløb, jf. forslaget § 27, stk. 3, vurderer Lægemiddelstyrelsen på ny grundlaget for tilladelsen, hvorefter den får tidsbegrænset gyldighed, hvis forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt og der ikke foreligger andre afslagsgrunde, jf. forslaget § § 12-13.

I medfør af den foreslåede § 34, nr. 1, vil der blive fastsat regler om, at ansøgeren som led i en ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal indsende opdaterede oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, som er nødvendige for Lægemiddelstyrelsens vurdering af ansøgningen, herunder oplysning om eventuelle ændringer indført efter markedsføringstilladelsens udstedelse.

Bestemmelserne i direktiverne er indført på baggrund af et ønske om at gennemføre administrative lettelser for lægemiddelindustrien, der med den foreslåede bestemmelse ikke skal søge om fornyelse af markedsføringstilladelsen hvert 5. år. Bestemmelserne skal endvidere ses i sammenhæng med de nye regler for fremsendelse af periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR), der i medfør af direktiverne nu skal fremsendes hyppigere, end tilfældet er i dag. Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger skal således fremover forelægges, når der anmodes herom, eller mindst hver 6. måned i de to første år efter den første markedsføring og én gang årligt i de følgende 2 år. Herefter skal indberetningerne forelægges hvert 3. år, eller så snart der anmodes herom.

På trods af udgangspunktet om tidsbegrænset gyldighed af markedsføringstilladelsen kan Lægemiddelstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 27, stk. 2, 3. pkt., bestemme, at markedsføringstilladelsen kun forlænges i endnu én 5-årsperiode, såfremt styrelsen vurderer, at dette er hensigtsmæssigt. Bestemmelsen fastslår således, at Lægemiddelstyrelsen, når forholdet mellem fordele og risici tilsiger det, kan kræve, at lægemidlet skal gennemgå endnu én vurdering, før markedsføringstilladelsen får tidsbegrænset gyldighed. Sådanne lægemidler skal derfor revurderes efter såvel fem som ti år.

Det forhold, at en markedsføringstilladelse tillægges tidsbegrænset gyldighed, udelukker ikke ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen i de i §§ 14-16 nævnte tilfælde, ligesom dette ikke er tilfældet inden for en 5-års gyldighedsperiode.

I lovforslagets § 107, stk. 2, er det fastsat, at en markedsføringstilladelse for et lægemiddel tidligst kan få tidsbegrænset gyldighed, når tilladelsen er blevet forlænget i medfør af denne lov. Kravet om mindst én revurdering af lægemidlet efter lovens ikrafttræden skal sikre, at alle lægemidler har været undergivet en vurdering i forhold til kravene i det foreliggende lovforslag til lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, før markedsføringstilladelsen gøres tidsbegrænset.