

ge til Statens Serum Institut henholdsvis Danmarks Fødevareforskning.

Bestemmelsen blev introduceret i lægemiddelloven ved lov nr. 194 af 23. marts 1992, og var begrundet i behovet for, at Statens Serum Institut i særlige tilfælde kan forhandle eller udlevere begrænsede mængder af ikke-godkendte sera, vacciner og immunologiske præparater. Det drejer sig om produkter, der skal kunne leveres hurtigt og kan dels være sjældent anvendte produkter eller lægemidler, såsom pestvacciner eller slangesera, dels være produkter, der skal leveres som supplement til et godkendt produkt. Tilsvarende gælder for lægemidler, der udleveres fra Danmarks Fødevareforskning.

Salg eller udlevering af de pågældende produkter kan ske uden forudgående henvendelse til Lægemiddelstyrelsen. Disse produkter er ikke omfattet af forsyningspligten efter lovforslagets § 75, idet forsyningspligten kun gælder for lægemidler, der er udstedt en markedsføringstilladelse til.

Lægemiddelstyrelsen vil i medfør af de foreslåede bestemmelser i §§ 36 og 37 kunne fastsætte regler om, hvordan indberetning om salg eller udlevering efter bestemmelsen skal ske til Lægemiddelstyrelsen.

Til § 31

Lovforslagets § 31 giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte regler, om at Lægemiddelstyrelsen kan godkende anvendelse og markedsføring af lægemidler, selv om det pågældende lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om ændring, suspension og tilbagekaldelse af sådanne godkendelser.

Bestemmelsen vil blive benyttet til at fastsætte regler, der implementerer direktivbestemmelser om udlevering mv. af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, herunder artikel 126a i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 7 og 8 i direktivet om lægemidler til dyr.

Artikel 126a, stk. 1-3, i direktivet om lægemidler til mennesker har baggrund i et ønske om at øge udbuddet af lægemidler. I tilfælde, hvor der ikke er indgivet en ansøgning om tilladelse til at markedsføre et lægemiddel til mennesker i Danmark efter proceduren for gensidig anerkendelse, vil der blive mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan godkende lægemidlet til markedsføring, hvis det er berettiget af hensyn til folkesundheden. Et hensyn til folkesundheden foreligger eksempelvis, når der i Danmark ikke findes et egnet lægemiddel til behandling af en given sygdom/tilstand og det vurderes, at der er tungtvejende grunde til

at godkende lægemidlet til markedsføring, f.eks. pga. sygdommen/tilstandens udbredelse eller karakter, det øvrige behandlingstilbud eller lægemidlets uomtvistede værdi.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen gør brug af denne adgang til at godkende et lægemiddel til markedsføring, skal styrelsen underrette indehaveren af markedsføringstilladelsen i den medlemsstat, hvor lægemidlet er godkendt. Endvidere skal Lægemiddelstyrelsen anmode den myndighed, der har udstedt markedsføringstilladelsen, om at fremlægge markedsføringstilladelsen samt den evalueringsrapport, der ligger til grund for udstedelsen af tilladelsen. Ved evalueringsrapport forstås den rapport, som er udarbejdet af den pågældende myndighed, med en fuldstændig vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

Adgangen til at godkende lægemidler efter reglen i artikel 126a forventes kun anvendt i ganske særlige tilfælde.

Det følger af artikel 126a, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker, at Lægemiddelstyrelsen i de tilfælde, hvor styrelsen godkender et lægemiddel i henhold til bestemmelsen, skal sørge for, at det pågældende lægemiddel lever op til de krav, lægemiddelloven i øvrigt stiller til lægemidler, navnlig med hensyn til mærkning, klassificering, reklame for samt bivirkningsovervågning og kontrol af lægemidlet.

Endvidere vil det påhvile Lægemiddelstyrelsen at underrette Europa-Kommissionen om de godkendelser, ændringer, suspensioner og tilbagekaldelser, som styrelsen foretager i relation til lægemidler, der er godkendt til markedsføring i medfør af denne bestemmelse.

Bestemmelsen vil endvidere blive anvendt til at fastsætte regler, der giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at tillade anvendelse af, behandling og markedsføring af lægemidler til dyr, uanset at lægemidlet ikke har en markedsføringstilladelse, når sundhedssituationen kræver det. Reglerne vil implementere artikel 7 og 8 i direktivet om lægemidler til dyr, der indebærer følgende:

Efter artikel 7 i direktivet om lægemidler til dyr kan en medlemsstat, når sundhedssituationen kræver det, tillade markedsføring af eller behandling af dyr med veterinærlægemidler, der er tilladt af en anden medlemsstat.

Efter artikel 8, stk. 1, kan den kompetente myndighed i Danmark ved alvorlige epizootiske sygdomme (dyreepidemier) tillade brug af immunologiske lægemidler til dyr, i tilfælde, hvor lægemidlet ikke har en markedsføringstilladelse i Danmark, og der ikke findes noget egnet lægemiddel på det danske marked til