

behandling af tilstanden. Europa-Kommissionen skal underrettes, når der gøres brug af bestemmelsen, herunder om de detaljerede anvendelsesbetingelser for lægemidlet.

Efter artikel 8, stk. 3, kan den kompetente myndighed i Danmark i tilfælde, hvor et dyr er genstand for import fra eller eksport til et land udenfor EU/EØS, og hvor dyret er underlagt specifikke, obligatoriske sundhedsbestemmelser i det pågældende tredjeland, tillade anvendelse af et immunologisk lægemiddel til det pågældende dyr, selv om lægemidlet ikke er godkendt til markedsføring i Danmark, hvis lægemidlet er godkendt i det pågældende tredjeland.

I modsætning til de foreslåede bestemmelser i §§ 29-30 indeholder bestemmelsen intet krav om, at der forinden tilladelsen meddeles skal indgives en ansøgning.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 31, stk. 2, skal indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om underretning af Europa-Kommissionen om tilladelser, der gives i henhold til regler udstedt i medfør af stk. 1, og om ændringer, suspensioner og tilbagekaldelser af sådanne tilladelser, jf. artikel 126a, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 8, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr.

Det påhviler efter direktivet Europa-Kommissionen at oprette et offentligt tilgængeligt register over de lægemidler, der godkendes i medfør af bestemmelsen i artikel 126a i direktivet om lægemidler til mennesker. Registeret gøres tilgængeligt på Kommissionens websted.

Til § 32

Lovforslagets § 32 implementerer artikel 5, stk. 2 og 3, i direktivet om lægemidler til mennesker. Den foreslåede bestemmelse vil efter sin ordlyd også kunne finde anvendelse på lægemidler til dyr.

Bestemmelsen i § 32, stk. 1, er møntet på, at Lægemiddelstyrelsen midlertidigt kan tillade udlevering af et lægemiddel på trods af, at det ikke har en markedsføringstilladelse. Bestemmelsen skal i overensstemmelse med direktivets ordlyd finde anvendelse i tilfælde, hvor der foreligger mistanke om eller bekræftelse på spredning af patogene agenser (substanser, der er i stand til at fremkalde sygdom), toksiner (giftstoffer), kemiske agenser eller nuklear stråling.

I modsætning til de foreslåede bestemmelser i §§ 29-30 indeholder bestemmelsen intet krav om, at der forinden tilladelsen meddeles skal indgives en ansøgning.

Hensynet bag bestemmelsen er at sikre befolkningen adgang til relevante lægemidler i akutte situatio-

ner, uanset om de pågældende lægemidler er godkendt i Danmark. Bestemmelsen retter sig især imod bioterrorisme samt naturligt opstået pandemi, som f.eks. SARS og fugleinfluenza. Bestemmelsen er tiltænkt situationer, hvor der opstår et akut behov for at handle.

Den foreslåede bestemmelse i § 32, stk. 2, giver mulighed for, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at indehavere af markedsføringstilladelser, fremstillere og/eller sundhedspersoner ikke pålægges ansvar for de konsekvenser, der måtte følge af brugen af et lægemiddel uden for dets godkendte indikationer, eller et lægemiddel for hvilket der ikke foreligger en markedsføringstilladelse.

Bestemmelsen kan f.eks. tænkes anvendt i situationer, hvor det besluttes at udlevere et endnu ikke godkendt lægemiddel, som anvendt i en større patientpopulation viser sig at have bivirkninger, som hverken den potentielle indehaver af markedsføringstilladelsen, fremstilleren eller sundhedspersoner med rette kunne have forudset på baggrund af deres faglige viden om det pågældende lægemiddel.

Endvidere kan bestemmelsen f.eks. også tænkes anvendt i situationer, hvor et lægemiddel der er placeret i udleveringsgruppe BEGR, og dermed alene må anvendes på sygehuse, skal anvendes af f.eks. praktiserende læger, der ikke har den fornødne specialviden om produktet, men som alene handler på baggrund af instrukser fra speciallægeniveau.

Det følger dog af den foreslåede bestemmelse i § 32, stk. 3, at der uanset bestemmelsen i stk. 2 fortsat vil kunne ifaldes ansvar efter reglerne om produktansvar.

Til § 33

Den foreslåede bestemmelse i § 33 viderefører reglen i § 14a, stk. 1, i den gældende lægemiddellov, der pålægger Lægemiddelstyrelsen opgaver i medfør af den gensidige anerkendelsesprocedure. Den gensidige anerkendelsesprocedure er karakteriseret ved, at en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel først vurderes og udstedes af et EU-medlemsland (referenceland); herefter kan lægemidlet tillades (gensidigt anerkendes) af et eller flere andre medlemslande.

Herudover pålægges Lægemiddelstyrelsen opgaver i medfør af den nye decentrale procedure, der er indført ved EU-lægemiddelreformen i 2004. Den decentrale procedure er karakteriseret ved, at en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel – ligesom i proceduren om gensidig anerkendelse – skal vurderes af et referenceland. Proceduren adskiller sig imidlertid fra proceduren om gensidig anerkendelse