

ved, at der indføres 2 forhandlingsfaser. Først indsendes ansøgning samtidig til alle berørte lande, som herefter har mulighed for at vurdere ansøgningen. Når referencelandet har vurderet ansøgningen, skal de berørte lande igen vurdere og forhandle om ansøgningen.

Den gensidige anerkendelsesprocedure og den centrale procedure er begge reguleret i artikel 28 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 32 i direktivet om lægemidler til dyr.

Til § 34

Lovforslagets § 34, nr. 1-5, viderefører dels hjemlen i § 14, stk. 3, i den gældende lægemiddellov, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse, og om styrelsens behandling af sådanne ansøgninger, dels hjemlen i § 15, stk. 2 og 3, hvorefter ministeren bemyndiges til at fastsætte særlige regler vedrørende tilladelse til markedsføring af naturlægemidler, homøopatiske lægemidler, vitamin- og mineralpræparater samt radioaktive lægemidler.

Sådanne regler er i dag fastsat i en række bekendtgørelser om de nævnte områder.

I medfør af den foreslåede § 34, nr. 1, vil der blive fastsat regler om krav til ansøgninger om markedsføringstilladelse. Det gælder bl.a. krav om, at en ansøgning skal indeholde oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning samt om dets indvirkning på miljøet, jf. lovforslagets § 8. Ved ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse kræves 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.

Lovforslagets § 34, nr. 1, vil ligesom efter gældende lægemiddellov blive anvendt til udstedelse af særlige regler for parallelimport af lægemidler og dataeksklusivitet.

Ved parallelimport af lægemidler forstås, at et lægemiddel, som allerede er godkendt ved en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen, importeres til Danmark uden om de salgskanaler, der er aftalt af rettighedsindehaveren. Som betingelse for at Lægemiddelstyrelsen kan udstede markedsføringstilladelse til et parallelimporteret lægemiddel gælder bl.a., at der ikke må være forskelle af terapeutisk betydning mellem det parallelimporterede og det direkte forhandlede lægemiddel.

Dataeksklusivitet, som omhandlet i artikel 10 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 13 i

direktivet om lægemidler til dyr, vil som hidtil blive implementeret i en bekendtgørelse udstedt i medfør af den foreslåede § 34, nr. 1 og 5, som svarer til § 14, stk. 3, i den gældende lægemiddellov.

Efter de to direktiver gælder en dataeksklusivitetsperiode på 8 år samt en markeds eksklusivitetsperiode på yderligere 2 år. En ansøger til en markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel kan således først efter udløbet af de 8 år ansøge om godkendelse af det generiske lægemiddel. Når det generiske lægemiddel har opnået en markedsføringstilladelse, må det ikke markedsføres, før den 10-årige periode fra den oprindelige markedsføringstilladelse er udløbet. Ved generisk lægemiddel forstås et lægemiddel, som har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. Et generisk lægemiddel ansøges godkendt med henvisning til dokumentation indsendt i forbindelse med ansøgning om godkendelse af referencelægemidlet. Ved referencelægemiddel forstås et lægemiddel, som er godkendt på grundlag af fuld dokumentation. Begrebet vil blive nærmere defineret i bekendtgørelse.

Efter art. 10, stk. 6, i direktivet om lægemidler til mennesker og art. 13, stk. 6, i direktivet om lægemidler til dyr gælder en bestemmelse om, at de nødvendige undersøgelser og forsøg samt de deraf følgende praktiske krav, der er nødvendige med henblik på at indsende en ansøgning om markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel, ikke anses for at være i strid med patentrettigheder og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler. Dermed tillades al den udvikling, tests og eksperimentelt arbejde, der er påkrævet i relation til registrering af en generisk medicin, som finder sted i den periode, hvor det originale produkt er under patentbeskyttelse. Denne periode strækker sig maksimalt 20 år regnet fra patentansøgningens indlevering. Dertil skal føjes muligheden for at opnå en yderligere beskyttelse i maksimalt 5 år fra patentudløbet i medfør af reglerne om supplerende beskyttelsescertifikater, jf. Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992. Hermed er indarbejdet det, der i »patent-terminologi« benævnes en Bolar provision. Implementering af denne bestemmelse kan i dag rummes indenfor den nuværende ordlyd af patentloven, og patentmyndigheden vil i sin fortolkning af patentloven overholde fællesskabslovgivningen. Af ordensmæssige grunde vil Økonomi- og Erhvervsministeriet dog sørge for en præcisering af patentloven ved en kommende lovændring.