

Den 10-årige beskyttelsesperiode for originalproduktet kan forlænges med yderligere 1 år, hvis indehaveren af originalproduktet i løbet af de første 8 år af 10-års perioden får godkendt en eller flere nye terapeutiske indikationer, som vurderes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

Bestemmelsen i § 34, nr. 1, muliggør endvidere implementering af artikel 74a i direktivet om lægemidler til mennesker. Det følger af artikel 74a, at når en ændring af klassificeringen af et lægemiddel er godkendt på grundlag af signifikante kliniske eller prækliniske forsøg, tager Lægemedelstyrelsen i en periode på et år efter godkendelsen af første ændring ikke hensyn til resultaterne af disse forsøg ved behandlingen af en ansøgning fra en anden ansøger eller indehavere af en markedsføringstilladelse om en ændring af klassificeringen af det samme stof.

Det følger af direktiverne, at originale lægemidler, der er ansøgt godkendt inden lovens ikrafttrædelse beholder den nuværende beskyttelsesperiode, der i Danmark er fastsat til 6 år. Det vil sige, at den forlængede beskyttelsesperiode kun kommer til at få betydning for lægemidler, der ansøges godkendt efter ikrafttrædelsen af denne lov. Disse overgangsbestemmelser vil blive fastsat i bekendtgørelse.

I medfør af lovforslagets § 34, nr. 2, vil der blive fastsat regler for udstedelse af markedsføringstilladelse til naturlægemidler og vitamin- og mineralpræparater.

Ved naturlægemidler forstås lægemidler, hvis aktive indholdsstoffer er naturligt forekommende stoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, hvori de forekommer i naturen. Ved vitamin- og mineralpræparater forstås lægemidler til mennesker, hvis aktive indholdsstoffer udelukkende er vitaminer og mineraler i mængder, der væsentligt overstiger det normale døgnbehov hos voksne mennesker.

Bestemmelsen vil endvidere give hjemmel til at implementere direktiv 2004/24/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår traditionelle plantelægemidler. I dette direktiv er bl.a. indført mere lempelige dokumentationskrav for traditionelle plantelægemidler.

For alle de nævnte lægemidler gælder mere lempelige krav til udstedelse af markedsføringstilladelse end for lægemidler generelt.

I medfør af lovforslagets § 34, nr. 3, vil der blive fastsat regler for forhandling og udlevering af homøopatiske lægemidler.

Ved homøopatiske lægemidler forstås lægemidler fremstillet af produkter, stoffer eller blandinger efter

en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller en anden farmakopé, der har officiel status i et EU-land eller et andet EU-land omfattet af EØS-aftalen.

Homøopatiske lægemidler må kun forhandles og udleveres, hvis de er registreret her i landet, hvis de er registreret i et andet EU-land eller i et andet land omfattet af EØS-aftalen, eller hvis de er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

For homøopatiske lægemidler gælder mere lempelige krav til udstedelse af markedsføringstilladelse end for lægemidler generelt, og visse homøopatiske lægemidler med nærmere angivne egenskaber, vil kunne blive registreret efter en særlig forenklet procedure, hvorefter der ikke kræves dokumentation for den terapeutiske virkning.

I medfør af lovforslagets § 34, nr. 4, vil der blive fastsat særlige betingelser for, at et radioaktivt lægemiddel kan opnå en markedsføringstilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Ved et radioaktivt lægemiddel forstås et lægemiddel, der færdigt til brug indeholder en eller flere radioaktive isotoper (radionukleider) til medicinsk brug.

Ud over de betingelser, der gælder for lægemidler generelt, skal radioaktive lægemidler opfylde en række supplerende betingelser for at opnå en markedsføringstilladelse. Som betingelse gælder bl.a., at evalueringen af produktets sikkerhed og effekt skal omfatte både krav til lægemidler og krav til strålehygiejne.

Den foreslåede bestemmelse i § 34, nr. 6, viderefører bestemmelsen i § 14a, stk. 2, i den gældende lægemiddellov, hvorefter ministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens behandling af sager om markedsføringstilladelse efter den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure. Bekendtgørelsen vil som hidtil indeholde bestemmelser om, at Lægemedelstyrelsen kan afvise at behandle en ansøgning.

Ligeledes videreføres hjemlen i § 14, stk. 5, i den gældende lægemiddellov for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler for Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger om fællesskabsmarkedsføringstilladelser. Disse tilladelser behandles efter den centrale procedure, hvor Europa-Kommissionen udsteder en markedsføringstilladelse, som er gyldig i hele EU.

### Til § 35

Den foreslåede bestemmelse i § 35 viderefører § 14, stk. 4, i den gældende lægemiddellov, idet det dog er præciseret, at nødvendige oplysninger, herunder skriftligt materiale, prøver af lægemidlet, herunder