

ringsprojekt, der skal sikre harmonisering af indlægs-sedler for synonyme lægemidler.

Til § 58

Lovforslagets § 58 viderefører i hovedtræk de gældende regler i lægemiddellovens § 6, stk. 1, og § 18, idet det dog er præciseret, at særnavnet ikke må kunne forveksles med fællesnavnet, og at indehaveren af markedsføringstilladelsen i stedet for særnavnet kan vælge at benytte enten en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Ved særnavn forstås et navn, som er udvalgt af ansøgeren til en markedsføringstilladelse til at betegne det ansøgte lægemiddel. Der vil typisk være tale om et »fantasinavn«, som er ansøgerens påfund. Et særnavn kan undergives varemærkebeskyttelse, hvis det i øvrigt opfylder betingelserne derfor (i modsætning til et fællesnavn, der ikke kan varemærkebeskyttes).

Ved fællesnavn forstås det af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn eller, såfremt et sådant ikke findes, det gængse fællesnavn.

Den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 1 og 2, implementerer artikel 1, nr. 20, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 1, nr. 22, i direktivet om lægemidler til dyr og vedrører lægemidlers navne. Den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 3, viderefører § 6, stk. 1, i den gældende lægemiddellov. Den gældende bestemmelse i § 6, stk. 3, hvorefter det fastsatte fællesnavn skal angives let læseligt og med mindst halvt så store typer, som anvendes til angivelse af lægemidlets eventuelle særnavn, vil blive videreført i en bekendtgørelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 4, giver indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte nærmere regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler.

I betænkning nr. 1444 Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler fra maj 2004 anførte Udvalget om Medicintilskud, at det er udvalgets opfattelse, at der vil kunne være såvel sundhedsmæssige som økonomiske fordele forbundet med at pålægge parallelimportører af lægemidler at markedsføre de parallelimporterede produkter under det samme navn som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark. På denne baggrund opfordrede udvalget til, at det under inddragelse af de direkte berørte parter inden for rammerne af EU-retten – herunder navnlig under hensyntagen til parternes muligheder for at afgive udtalelser under en kommende Kommissionsprocedure – undersøges, hvorvidt det er

muligt at pålægge parallelimportører at markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark.

Med den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 4, gives indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til på baggrund en nærmere vurdering af spørgsmålet at fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler i overensstemmelse med medicintilskudsudvalgets overvejelser herom.

Eventuelle regler i henhold til bestemmelsen vil blive notificeret for Europa-Kommissionen i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter.

Til § 59

Direktivet om lægemidler til mennesker indeholder en række nye krav til udarbejdelsen og udformningen af indlægssedler, herunder at indlægssedler skal udarbejdes efter nærmere fastsatte procedurer, der involverer patientrepræsentanter. Implementeringen af disse ændringer vil ske i bekendtgørelse om mærkning af lægemidler mm.

Den foreslåede bestemmelse i § 59, stk. 1, skal sikre, at borgerne og Lægemedelstyrelsen altid har adgang til den senest opdaterede indlægsseddel for ethvert lægemiddel på det danske marked, jf. lovforslagets § 72, idet Lægemedelstyrelsen vil gøre indlægssedlerne offentligt tilgængelige. Lægemedelstyrelsens modtagelse og offentliggørelse af indlægssedler i medfør af bestemmelsen indebærer ikke en godkendelse af indlægssedlens udformning.

Med den foreslåede bestemmelse i § 59, stk. 2, kan Lægemedelstyrelsen fastsætte formkrav for indsendelsen af indlægssedler, herunder at indsendelse skal ske elektronisk. Lægemedelstyrelsen vil etablere et elektronisk indberetningssystem til indsendelse af indlægssedler. Systemet vil blive udformet efter drøftelse med lægemiddelindustrien.

Formkrav fastsættes under hensyntagen til fremme af digital kommunikation.

Til § 60

Lovforslagets § 60 viderefører gældende lovs § 5, stk. 1-3.

Forhandling af lægemidler er efter forslaget § 60, stk. 1, som udgangspunkt forbeholdt apotekerne. Kun hvor andet er fastsat ved lov eller i regler udstedt af indenrigs- og sundhedsministeren, kan forhandling ske uden for apotekerne.