

F. t. l. om lægemidler

At gøre evalueringsrapporter offentligt tilgængelige er et nyt krav i lægemiddeldirektiverne. Imidlertid har kravet længe eksisteret i lægemiddelforordningen. Efter lægemiddelforordningens artikel 13, stk. 3, og 38, stk. 3, offentliggør Agenturet straks den evalueringsrapport om det lægemiddel, som henholdsvis Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller Udvalget for Veterinærlægemidler har udarbejdet, idet eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig art forinden er fjernet. Den europæiske offentlige evalueringsrapport (European Public Assessment Report (EPAR)) indeholder et resumé affattet i et almindeligt forståeligt sprog. Resuméet indeholder bl.a. et afsnit om betingelserne for lægemidlets anvendelse.

Formen for og indholdet af de evalueringsrapporter, som de nationale kompetente myndigheder skal gøre offentligt tilgængelige, drøftes for tiden på fællesskabsniveau og er endnu ikke afklaret. Kravene ligger således ikke fast på nuværende tidspunkt, men forventes at komme til at minde om en EPAR.

Efter forslaget vil en evalueringsrapport kunne offentliggøres på dansk eller engelsk. Offentliggørelse på engelsk vil være relevant i de tilfælde, hvor et lægemiddel er godkendt i medfør af den gensidige anerkendelsesprocedure eller den decentrale procedure. For sådanne lægemidler vil Lægemeddelstyrelsen kunne vælge at stille referencelandets evalueringsrapport (normalt udarbejdet på engelsk) til rådighed for offentligheden, og dermed undgå at anvende ressourcer til dansk oversættelse.

Hensigten med den foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 1, nr. 4, er at sikre hjemmel til, at Lægemeddelstyrelsen kan gøre indlægssedlerne offentligt tilgængelige, uanset at indlægssedler udformes af den enkelte indehaver af en markedsføringstilladelse. Bestemmelsen omfatter alle lægemidler på det danske marked, dvs. også lægemidler, der er godkendt af EU-Kommissionen i medfør af den centrale procedure.

Den foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 1, nr. 5, implementerer artikel 126b, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker, der har følgende ordlyd: »Desuden sørger medlemsstaterne for, at den kompetente myndighed gør sin egen og sine udvalgs interne forretningsorden, mødedagsordener og mødereferater ledsaget af de afgørelser, der er truffet, afstemningsresultater og stemmeforklaringer, herunder mindretalsudtalelser, offentligt tilgængelige.« Da Lægemeddelstyrelsen ikke er organiseret på grundlag af en forretningsorden, men er underlagt de almindelige forvaltningsretlige regler om offentlighed, er artiklen ved implementering fortolket således, at den i Danmark

kun finder anvendelse på råd og nævn nedsat i medfør af lægemiddelloven.

Der findes ikke en tilsvarende bestemmelse i direktivet om lægemidler til dyr, men det er vurderet mest hensigtsmæssigt, at spørgsmålet om gennemsigtighed i beslutningsprocessen ikke er afhængig af, hvorvidt sagsbehandlingen i det pågældende råd eller nævn vedrører et lægemiddel til mennesker eller dyr.

Med lovforslagets § 72, stk. 2, præciseres, at Lægemeddelstyrelsen ikke gør oplysninger, der skal undtages fra aktindsigt i medfør af offentlighedslovens regler herom, offentligt tilgængelige i medfør af stk. 1. Lægemeddelstyrelsen må således f.eks. ikke gøre oplysninger, der er kommercielt fortrolige, eller kunne skade forholdet til fremmede magter, offentligt tilgængelige. De udtrykkeligt opregnede dokumenter i stk. 1, nr. 5, herunder mødedagsordener, anses ikke for at være interne dokumenter i offentlighedslovens forstand. Mødedagsordener, der indeholder følsomme oplysninger, vil dog først blive offentliggjort efter, at det pågældende møde er afholdt.

Til § 73

Lovforslagets § 73, stk. 1, opstiller rammerne for Lægemeddelstyrelsens bidrag til opfyldelse af det i § 1, nr. 2, angivne formål, hvorefter lovens formål er at sikre, at brugerne har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidler. Efter § 73, stk. 1, kan Lægemeddelstyrelsen informere om lægemidler og om hensigtsmæssig brug af lægemidler.

De foreslåede bestemmelser i § 73, stk. 2 og 3, svarer til § 32, stk. 2 og 4, i den gældende lægemiddellov med følgende ændringer:

I den gældende § 32, stk. 2, er det angivet, at Lægemeddelstyrelsen kan anvende alle oplysninger, som fremgår af ansøgninger om markedsføringstilladelse til farmaceutiske specialiteter, og som er påkrævet af hensyn til informationen. Dette er ændret til, at Lægemeddelstyrelsen kan anvende alle nødvendige oplysninger, som styrelsen råder over som led i dens virksomhed. I praksis er den gældende § 32, stk. 2, blevet fortolket udvidende i overensstemmelse med reglerne i offentlighedsloven. Ændringen er begrundet i hensynet til at imødegå tvivl om, hvorvidt den type sag, informationen stammer fra, har betydning for, om en information kan benyttes i informationsvirksomheden eller ej. Med den foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 2, får Lægemeddelstyrelsen alene hjemmel til at udnytte de oplysninger, som styrelsen råder over. Ved offentliggørelse af materiale skal gældende regler om fortrolighed i forvaltningsloven, offentlighedsloven,