

dende oplysninger tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens netsteder.

Den foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 1, nr. 1, implementerer artikel 125 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 94 i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter afgørelser om at udstede eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse gøres tilgængelige for offentligheden. Suspension af en markedsføringstilladelse har reelt samme virkning for offentligheden som en tilbagekaldelse, hvorfor afgørelser herom også gøres offentligt tilgængelige. Bestemmelsen omfatter alene markedsføringstilladelser, der udstedes, suspenderes eller tilbagekaldes af Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 1, nr. 2, implementerer artikel 21, stk. 3, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 25, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter den kompetente myndighed gør produktresumeeet for hvert af de lægemidler, den har godkendt, tilgængeligt for offentligheden. Det vil således altid være muligt at få oplysning om det senest godkendte produktresumé for de enkelte lægemidler. Bestemmelsen omfatter alene lægemidler godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslåede bestemmelse i § 72, stk. 1, nr. 3, implementerer artikel 21, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 25, stk. 4, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter den kompetente myndighed (i Danmark Lægemiddelstyrelsen) udarbejder en evalueringsrapport for så vidt angår resultaterne af de farmaceutiske, prækliniske og kliniske undersøgelser, samt for så vidt angår lægemidler til dyr undersøgelser af restkoncentrationer. Evalueringsrapporten ajourføres, når der foreligger nye oplysninger af betydning for evalueringen af lægemidlet kvalitet, sikkerhed eller virkning. Disse rapporter indeholder ikke personoplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.

Den kompetente myndighed gør sin evalueringsrapport tilgængelig for offentligheden efter udeladelse af oplysninger, som har kommerciel fortrolig karakter, jf. lovforslagets § 72, stk. 2.

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 Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen 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 lægemiddeloven.

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 Lægemiddelstyrelsen ikke gør oplysninger, der skal undtages fra aktindsigt i medfør af offentlighedslovens regler herom, offentligt tilgængelige i medfør af stk. 1.