

sådan »trumfregel« er at sikre borgerne den bedst mulige beskyttelse.

### 5.2.2. Bestemmelser om markedsføringstilladelser mv.

*Der indføres en ny godkendelsesprocedure: »Den decentrale procedure«, hvor en ansøgning om markedsføringstilladelse – ligesom i proceduren om gensidig anerkendelse – skal vurderes af et referenceland. Proceduren adskiller sig imidlertid fra proceduren om gensidig anerkendelse ved, at der indføres to 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. Desuden er der kortere tidsfrister for sagsbehandlingen end efter den gensidige anerkendelsesprocedure. Hvis der ikke er enighed medlemsstaterne imellem, er der ligeledes frister for den videre behandling, herunder for eventuel behandling i voldgiftsprocedure.*

*Der indføres markedsføringstilladelser med tidsubegrænset gyldighed.* Gældende krav om at en markedsføringstilladelse skal forlænges hvert femte år afskaffes, og i stedet skal en tilladelse kun forlænges én gang efter de første fem år og herefter som udgangspunkt gælde uden tidsbegrænsning. Ved behov for særlig overvågning af lægemidlet kan dog stilles krav om en yderligere godkendelse efter en ny fem-årsperiode. Bestemmelsen kommer også til at omfatte eksisterende markedsføringstilladelser, således at markedsføringstilladelsen ved den første forlængelse efter reglerne i denne lov som udgangspunkt får tidsubegrænset gyldighed.

*Markedsføringstilladelser, som ikke har været udnyttet tre år i træk bortfalder.* Der vil dog ud fra særlige sundhedshensyn kunne dispenseres. For lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden, begynder treårsfristen at løbe ved lovens ikrafttræden.

Med henblik på bestemmelsens gennemførelse skal indehaveren af en markedsføringstilladelse underrette Lægemedelstyrelsen, når faktisk markedsføring af et lægemiddel påbegyndes, og når markedsføringen midlertidigt eller permanent ophører.

*Udlevering af ikke-markedsførte lægemidler kan midlertidigt tillades til brug i nødsituationer.* Lægemedelstyrelsen kan f.eks. tillade udlevering i tilfælde af bioterrorisme eller akutte epidemier. Producenter, sundhedspersonale o.a. vil kunne fritages for ansvar, bortset fra produktansvar, for eventuelle konsekvenser ved lægemidternes anvendelse.

*Ved vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse skal indgå en vurdering af lægemidlets indvirkning på miljøet – foruden afvejningen imellem fordele og eventuelle risici ved det pågældende lægemiddel. Eventuelle uønskede virkninger kan kræves begrænset. For lægemidler til mennesker, må miljøhensyn dog ikke kunne begrunde afslag på en ansøgning.*

*Der indføres hjemmel til at fastsætte regler for risikostyring af fællesskabsmarkedsføringstilladelser.* Med lægemiddelforordningen indføres adgang for Europa-Kommissionen til at tilknytte et særligt program for ledelse, organisation og styring (»risikostyringsprogram«) til lægemidler med fællesskabsmarkedsføringstilladelse. Med programmet stilles en række begrænsninger for at sikre en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet. Lovforslaget indeholder hjemmel til at fastsætte regler til at sikre gennemførelsen af sådanne programmer.

*Nye bestemmelser præciserer hvornår Lægemedelstyrelsen skal og kan give afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse.*

Kravene svarer indholdsmæssigt til gældende praksis.

### 5.2.3. Styrkelse af kvaliteten

*Der indføres krav om overholdelse af god fremstillingspraksis for visse råvarer.* Med lovforslaget skal ikke kun aktive stoffer, men også visse hjælpestoffer, der anvendes ved lægemiddelfremstilling, fremstilles i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis for råvarer. Tilsvarende udvides Lægemedelstyrelsens kontrolvirksomhed til også at omfatte virksomheder, der fremstiller disse stoffer.

### 5.2.4. Styrket overvågning og kontrol

*Kravene til overvågning og kontrol styrkes.* En styrkelse indføres bl.a. som følge af den nye adgang til tidsubegrænset markedsføringstilladelse.

*Ved ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse skal forelægges opdateret dokumentation.* Det gælder dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning samt oplysning om ændringer foretaget i den seneste markedsføringsperiode.

*Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal til enhver tid kunne dokumentere over for Lægemedelstyrelsen, at forholdet mellem lægemidlets fordele og risici fortsat er gunstigt.*

Efter de gældende regler skal markedsføringstilladelsens indehaver underrette Lægemedelstyrelsen om væsentlige nye oplysninger om forholdet mellem