

og en forblanding. Det er alene det færdigblandede foderlægemiddel, der ikke er undergivet krav om markedsføringstilladelse, idet forblandingerne skal godkendes efter de almindelige regler for udstedelse af en markedsføringstilladelse til lægemidler.

### Til § 12

Lovforslagets § 12 implementerer artikel 1, nr. 28 a, og artikel 26 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 30 i direktivet om lægemidler til dyr.

Bestemmelsen fastsætter, hvornår Lægemiddelstyrelsen skal give afslag på ansøgning om en markedsføringstilladelse til et lægemiddel. De i § 12 anførte afslagsbegrundelser omfatter både lægemidler til mennesker og til dyr. Anvendelsen af den foreslåede § 12 forudsætter i hvert enkelt tilfælde, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at betingelserne for afslag er opfyldt.

Bestemmelsen er ny i forhold til den gældende lægemiddelov, der ikke opererer med afslagsgrunde, men i stedet i § 15 fastsætter en række positivt opregnede betingelser, der skal være opfyldt for udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Af hensyn til konsistens i lovteksten er det valgt at lave en samlet bestemmelse, uanset at der er enkelte forskelle i direktivernes ordlyd. Nedenfor er de enkelte afslagsgrunde nærmere gennemgået i forhold til direktivteksterne:

Den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 1, nr. 1, implementerer artikel 26, stk. 1, litra a, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 30, stk. 2, litra a, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 26, stk. 1, litra a, nægtes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis forholdet mellem fordele og risici ikke kan betragtes som gunstigt.

Efter artikel 30, stk. 2, litra a, nægtes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis en vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ.

Den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 1, nr. 2, implementerer artikel 26, stk. 1, litra b, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 30, stk. 2, litra b, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 26, stk. 1, litra b, nægtes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, hvis den terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort.

Efter artikel 30, stk. 2, litra b, nægtes en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr, hvis veterinærlægemidlet ikke har nogen terapeutisk virkning eller lægemidlets terapeutiske virkning er utilstrækkelig

godtgjort for den dyreart, som skal være genstand for behandlingen.

Bestemmelsen muliggør, at en ansøgning om markedsføringstilladelse kan afslås, allerede fordi den terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort, således at en afvejning af fordele og risici ved lægemidlet ikke er nødvendig.

Den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 1, nr. 3, implementerer artikel 26, stk. 1, litra c, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 30, stk. 2, litra c, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse nægtes, hvis lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 2, implementerer artikel 1, nr. 28a, i direktivet om lægemidler til mennesker, der fastslår, at forholdet mellem fordele og risici består af en vurdering af lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til de risici, der er beskrevet i nr. 28, 1. led. Nr. 28, 1. led, definerer en risiko ved lægemidlets anvendelse som enhver risiko forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, for patientens helbred eller folkesundheden. Nr. 28, 2. led, definerer en risiko ved lægemidlets anvendelse som enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet. Bestemmelsen fastslår i overensstemmelse hermed, at en risiko for uønsket påvirkning af miljøet ikke isoleret set kan begrunde et afslag på markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, jf. også præambelens betragtning 18. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 8.

Udover de ovenfor anførte direktivbestemmelser, fremgår det af artikel 26, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 30, stk. 1, i direktivet om lægemidler til dyr, at markedsføringstilladelse nægtes, hvis den dokumentation, der forelægges den kompetente myndighed, ikke fuldt ud opfylder kravene til en ansøgning i lægemiddeldirektiverne. Den pågældende afvisningsgrund fremgår ikke udtrykkeligt af loven, idet den følger af forvaltningsretlige grundsatninger:

Efter officialmaksimen er den myndighed, der skal træffe afgørelse i en sag, forpligtet til at tilvejebringe så korrekte og tilstrækkelige oplysninger, at der kan træffes en materielt rigtig afgørelse.

Sager om markedsføringstilladelse rejses af ansøgeren. Der vil derfor kunne stilles større krav til ansøgerens deltagelse i og ansvar for sagens oplysning, end hvis sagen blev rejst af Lægemiddelstyrelsen.

Ansøgeren har et incitament til at deltage i sagens oplysning, og Lægemiddelstyrelsen har tilsvarende en ret til at kræve ansøgerens aktive medvirken til sags-