

ges eller ændres, hvis egenkontrollen ikke er blevet foretaget. Ved egenkontrol forstås virksomhedernes kontrol med produktionsprocedurer og råvarer samt kontrol af færdigvaren med henblik på at sikre, at færdigvaren overholder de godkendte specifikationer. Egenkontrollen skal udføres for hvert enkelt parti af færdigvarer. De nærmere regler om egenkontrol fastsættes i medfør af lovforslagets § 40, stk. 3.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 2, nr. 1, implementerer artikel 22 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 26, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Bestemmelsen fastslår, at Lægemedelstyrelsen kan suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, hvis markedsføringstilladelsen ikke kan opretholdes på grund af manglende overholdelse af særlige vilkår fastsat i medfør af § 9.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 2, nr. 2, implementerer artikel 64 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 62 i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 64 kan Lægemedelstyrelsen, efter at den berørte part har undladt at efterkomme en henstilling, suspendere markedsføringstilladelsen for et lægemiddel til mennesker, indtil lægemidlets mærkning og den medfølgende indlægsseddel er bragt i orden.

Efter artikel 62 kan Lægemedelstyrelsen, såfremt en opfordring til rette vedkommende har været uden resultat, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen, hvis reglerne om mærkning og indlægsseddel ikke overholdes.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 2, nr. 3, implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 2, litra a, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis markedsføringstilladelsens indehaver ikke - med henblik på at få meddelt en tilladelse til variation - straks har underrettet Lægemedelstyrelsen om enhver påtænkt ændring i de oplysninger eller dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen.

Bestemmelsen omfatter alle situationer, hvor indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager ændringer i de dokumenter, der ligger til grund for udstedelse af markedsføringstilladelsen, uden Lægemedelstyrelsens samtykke. Som eksempel kan nævnes, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ændrer i de godkendte specifikationer for lægemidlet, jf. forslaget § 51, stk. 2, nr. 3, uden tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Afvejning af, om der skal ske ændring, suspension eller tilbagekaldelse, er undergivet proportionalitets-

princippet. Lægemedelstyrelsen kan endvidere vælge mellem at pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen at ansøge om en ændring i medfør af lovforslagets § 26, stk. 1, eller selv ændre i markedsføringstilladelsen. Sidstnævnte vil typisk alene ske i akutte situationer.

Undladelse af at ansøge om variation i medfør af forslaget § 26, stk. 1, er endvidere strafbelagt. Lægemedelstyrelsen kan således vælge imellem at politianmelde indehaveren af markedsføringstilladelsen og/eller at ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen ved manglende ansøgning om variation.

Til § 15

Lovforslagets § 15 implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker.

Bestemmelsen skal ses i forlængelse af § 14, stk. 1, og fastsætter, hvornår Lægemedelstyrelsen ud over de i § 14, stk. 1, angivne tilfælde skal ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker. Anvendelsen af den foreslåede § 15 forudsætter i hvert enkelt tilfælde, at Lægemedelstyrelsen vurderer, at betingelserne for ændring, suspension eller tilbagekaldelse er opfyldt. Valget mellem ændring, suspension eller tilbagekaldelse er undergivet proportionalitetsprincippet.

Den foreslåede bestemmelse i § 15, nr. 1, implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter en markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis markedsføringstilladelsens indehaver ikke har taget hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og indført de ændringer, der er nødvendige for at lægemidlet fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.

Den foreslåede bestemmelse i § 15, nr. 2, implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter en markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis markedsføringstilladelsens indehaver ikke straks har underrettet Lægemedelstyrelsen om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der pålægges af de kompetente myndigheder i de lande, hvor lægemidlet markedsføres, eller om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel, som ikke kommer til styrelsens kundskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelser eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter.