

F. t. l. om lægemidler

På trods af udgangspunktet om tidsubegrænset gyldighed af markedsføringstilladelsen kan Lægemedelstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 27, stk. 2, 3. pkt., bestemme, at markedsføringstilladelsen kun forlænges i endnu én 5-årsperiode, såfremt styrelsen vurderer, at dette er hensigtsmæssigt. Bestemmelsen fastslår således, at Lægemedelstyrelsen, når forholdet mellem fordele og risici tilsiger det, kan kræve, at lægemidlet skal gennemgå endnu én vurdering, før markedsføringstilladelsen får tidsubegrænset gyldighed. Sådanne lægemidler skal derfor revurderes efter såvel fem som ti år.

Det forhold, at en markedsføringstilladelse tillægges tidsubegrænset gyldighed, udelukker ikke ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen i de i §§ 14-16 nævnte tilfælde, ligesom dette ikke er tilfældet inden for en 5-års gyldighedsperiode.

I lovforslagets § 107, stk. 2, er det fastsat, at en markedsføringstilladelse for et lægemiddel tidligst kan få tidsubegrænset gyldighed, når tilladelsen er blevet forlænget i medfør af denne lov. Kravet om mindst én revurdering af lægemidlet efter lovens ikrafttræden skal sikre, at alle lægemidler har været undergivet en vurdering i forhold til kravene i det foreliggende lovforslag til lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, før markedsføringstilladelsen gøres tidsubegrænset.

Til § 28

Lovforslagets § 28, stk. 1, implementerer artikel 24, stk. 4 og 5, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 28, stk. 4 og 5, i direktivet om lægemidler til dyr og indeholder den såkaldte »sun-set-clause«.

Efter direktiverne bortfalder en ikke udnyttet markedsføringstilladelse som udgangspunkt efter tre år. Af præamblerne til direktiverne fremgår, at ændringen er indføjet bl.a. for at undgå den administrative byrde for såvel indehaveren af markedsføringstilladelsen som Lægemedelstyrelsen, der er forbundet med opretholdelsen af sådanne tilladelser.

En markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der er godkendt efter den nationale, gensidige anerkendelses eller decentrale procedure, udnyttes, når markedsføringstilladelsen fører til faktisk markedsføring af det godkendte lægemiddel i Danmark. Uanset om Danmark har fungeret som reference- eller modtagerland i den gensidige anerkendelses eller den decentrale procedure, skal lægemidlet således markedsføres her i landet for at afbryde treårs fristen. Efter den foreslåede bestemmelse i § 22 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen meddele Lægemedelstyrelsen, når markedsføringen påbegyndes, suspenderes eller

ophører, hvilket vil gøre det muligt at administrere denne bestemmelse. En nærmere præcisering af kravet om faktisk markedsføring vil ske på fællesskabsniveau. Det forventes, at der vil blive tale om en lempeelig forståelse af kravet, hvorefter lægemidlet alene skal være på markedet i én lægemiddelform, -styrke og pakningsstørrelse for, at der er tale om faktisk markedsføring.

Den foreslåede bestemmelse i § 28, stk. 2, åbner op for, at Lægemedelstyrelsen under særlige omstændigheder og af hensyn til menneskers og dyrs sundhed kan opretholde en markedsføringstilladelse, uanset at tilladelsen ikke er blevet udnyttet i tre på hinanden følgende år. En sådan opretholdelse skal begrundes behørigt. Som eksempel på markedsføringstilladelser for hvilke, det kan være nødvendigt at fravige forslagens stk. 1, kan nævnes tilladelser til vacciner, der alene anvendes sjældent eller i forbindelse med akut opståede epidemier eller som på anden vis er afgørende for beskyttelsen af mennesker eller dyrs sundhed.

Den foreslåede bestemmelse omfatter også lægemidler, der allerede har en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden, dog således at tre års fristen først begynder at løbe ved lovens ikrafttræden, jf. forslagens § 107, stk. 3.

Til § 29

Lovforslagets § 29 svarer til § 25, stk. 5 og 8, i den gældende lægemiddellov, der giver hjemmel til Lægemedelstyrelsen kan udstede en såkaldt udleveringstilladelse. Dog er det i den foreslåede bestemmelse blevet præciseret, at der skal ansøges om en udleveringstilladelse. Endvidere er der foretaget en ændring i forhold til § 25, stk. 5, idet det ikke længere præciseres, at udleveringen skal ske til andre formål end kliniske afprøvninger.

Tilladelse kan som hidtil kun forventes meddelt, såfremt det pågældende lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt lægemiddel, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel, der ikke er markedsført her i landet. Bestemmelsen vil således kunne finde anvendelse på såvel lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, som lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men som ikke er tilgængelige på det danske marked.

Lægemedelstyrelsen vil i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 29, stk. 2, kunne knytte vilkår til udleveringstilladelsen og vil kunne tilbagekalde denne, hvis vilkår ikke overholdes, eller såfremt der optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning. Adgan-