

kumentation. Begrebet vil blive nærmere defineret i bekendtgørelse.

Efter art. 10, stk. 6, i direktivet om lægemidler til mennesker og art. 13, stk. 6, i direktivet om lægemidler til dyr gælder en bestemmelse om, at de nødvendige undersøgelser og forsøg samt de deraf følgende praktiske krav, der er nødvendige med henblik på at indsende en ansøgning om markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel, ikke anses for at være i strid med patentrettigheder og supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler. Dermed tillades al den udvikling, tests og eksperimentelt arbejde, der er påkrævet i relation til registrering af en generisk medicin, som finder sted i den periode, hvor det originale produkt er under patentbeskyttelse. Denne periode strækker sig maksimalt 20 år regnet fra patentansøgningens indlevering. Dertil skal føjes muligheden for at opnå en yderligere beskyttelse i maksimalt 5 år fra patentudløbet i medfør af reglerne om supplerende beskyttelsescertifikater, jf. Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992. Hermed er indarbejdet det, der i »patent-terminologi« benævnes en Bolar provision. Implementering af denne bestemmelse kan i dag rummes indenfor den nuværende ordlyd af patentloven, og patentmyndigheden vil i sin fortolkning af patentloven overholde fællesskabslovgivningen. Af ordensmæssige grunde vil Økonomi- og Erhvervsministeriet dog sørge for en præcisering af patentloven ved en kommende lovændring.

Den 10-årige beskyttelsesperiode for originalproduktet kan forlænges med yderligere 1 år, hvis indehaveren af originalproduktet i løbet af de første 8 år af 10-års perioden får godkendt en eller flere nye terapeutiske indikationer, som vurderes at udgøre en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

Bestemmelsen i § 34, nr. 1, muliggør endvidere implementering af artikel 74a i direktivet om lægemidler til mennesker. Det følger af artikel 74a, at når en ændring af klassificeringen af et lægemiddel er godkendt på grundlag af signifikante kliniske eller prækliniske forsøg, tager Lægemiddelstyrelsen i en periode på et år efter godkendelsen af første ændring ikke hensyn til resultaterne af disse forsøg ved behandlingen af en ansøgning fra en anden ansøger eller indehavere af en markedsføringstilladelse om en ændring af klassificeringen af det samme stof.

Det følger af direktiverne, at originale lægemidler, der er ansøgt godkendt inden lovens ikrafttrædelse beholder den nuværende beskyttelsesperiode, der i Danmark er fastsat til 6 år. Det vil sige, at den forlængede beskyttelsesperiode kun kommer til at få betydning

for lægemidler, der ansøges godkendt efter ikrafttrædelsen af denne lov. Disse overgangsbestemmelser vil blive fastsat i bekendtgørelse.

I medfør af lovforslagets § 34, nr. 2, vil der blive fastsat regler for udstedelse af markedsføringstilladelse til naturlægemidler, vitamin- og mineralpræparater og homøopatiske lægemidler.

Ved naturlægemidler forstås lægemidler, hvis aktive indholdsstoffer er naturligt forekommende stoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, hvori de forekommer i naturen. Ved vitamin- og mineralpræparater forstås lægemidler til mennesker, hvis aktive indholdsstoffer udelukkende er vitaminer og mineraler i mængder, der væsentligt overstiger det normale døgnbehov hos voksne mennesker.

Ved homøopatiske lægemidler forstås lægemidler fremstillet af produkter, stoffer eller blandinger efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller en anden farmakopé, der har officiel status i et EU-land eller et andet EU-land omfattet af EØS-aftalen.

Homøopatiske lægemidler må kun forhandles og udleveres, hvis de er registreret her i landet, hvis de er registreret i et andet EU-land eller i et andet land omfattet af EØS-aftalen, eller hvis de er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

For alle de nævnte lægemidler gælder mere lempelige krav til udstedelse af markedsføringstilladelse end for lægemidler generelt.

I medfør af lovforslagets § 34, nr. 3, vil der blive fastsat regler for registrering af homøopatiske lægemidler og traditionelle plantelægemidler.

Visse homøopatiske lægemidler med nærmere angivne egenskaber, vil kunne blive registreret efter en særlig forenklet procedure, hvorefter der ikke kræves dokumentation for den terapeutiske virkning.

Bestemmelsen giver hjemmel til at implementere direktiv 2004/24/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår traditionelle plantelægemidler. I dette direktiv er bl.a. indført mere lempelige dokumentationskrav for traditionelle plantelægemidler.

I medfør af lovforslagets § 34, nr. 4, vil der blive fastsat særlige betingelser for, at et radioaktivt lægemiddel kan opnå en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Ved et radioaktivt lægemiddel forstås et lægemiddel, der færdigt til brug indeholder en eller flere radioaktive isotoper (radionukleider) til medicinsk brug.

Ud over de betingelser, der gælder for lægemidler generelt, skal radioaktive lægemidler opfylde en række supplerende betingelser for at opnå en markedsfø-