

sen kan påse, at det pågældende lægemiddel er dækket af fællesskabsmarkedsføringstilladelsen og opfylder de betingelser, der fremgår heraf.

Med forslaget får Lægemeddelstyrelsen hjemmel til at fastsætte regler for den sagsbehandling, der følger heraf.

Til nr. 10

Efter reglerne i EU-lægemeddeldirektiverne om den gensidige anerkendelsesprocedure for lægemidler kan indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel med udgangspunkt i en markedsføringstilladelse fra et medlemsland søge om markedsføringstilladelse for lægemidlet i et eller flere andre EU-lande. Den eller de medlemsstater, der bliver anmodet om at udstede en markedsføringstilladelse på grundlag af en markedsføringstilladelse fra en anden medlemsstat, skal betragte ansøgningen som en ny ansøgning og kan derfor kun udstede en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel, hvis dokumentationen for ansøgningen lever op til de krav, der gælder på ansøgningsstedspunktet.

Agtet en fremstiller af et lægemiddel at ansøge et eller flere andre medlemslande om markedsføringstilladelse for lægemidlet på grundlag af en af Lægemeddelstyrelsen udstedt markedsføringstilladelse, inddrages styrelsen i proceduren omkring behandlingen af en sådan ansøgning.

Især for markedsføringstilladelser, der er udstedt for år tilbage, kan indehaveren af tilladelsen have søgt og fået godkendt ændringer i tilladelsen, ligesom der som led i den løbende overvågning af lægemidlet kan være foretaget ændringer i betingelserne for godkendelsen. I mange tilfælde må en fremstiller, der ønsker at benytte en dansk markedsføringstilladelse som udgangspunkt for en ansøgning om markedsføringstilladelse i et eller flere andre EU-lande, derfor fremlægge en samlet opdateret dokumentation, der lever op til de krav til dokumentation for et lægemiddel, der gælder på nuværende tidspunkt.

Forinden en sådan opdateret ansøgning fremsendes til godkendelsesmyndighederne i andre lande, gennemgår Lægemeddelstyrelsen sagsmappen og udarbejder en engelsksproget evalueringsrapport om lægemidlet til brug ved andre landes behandling af virksomhedens ansøgning om markedsføringstilladelse. Har indehaveren af en dansk markedsføringstilladelse søgt om markedsføringstilladelse i et eller flere lande på grundlag af den danske markedsføringstilladelse, skal Lægemeddelstyrelsen som referenceland endvidere koordinere proceduren for sagens behandling, føre dialog med virksomheden om besvarelse af

spørgsmål fra myndighederne i de andre lande, udarbejde en evalueringsrapport om virksomhedens besvarelse af sådanne spørgsmål samt forestå forhandlinger med de andre landes myndigheder om eventuelle tvivlsspørgsmål. Kan der ikke opnås enighed mellem Lægemeddelstyrelsen og myndighederne i de lande, der er blevet bedt om at udstede en markedsføringstilladelse på grundlag af den danske godkendelse, indbringes sagen til voldgiftsafgørelse for Kommissionen. Til brug ved voldgiftssagens behandling udarbejder Lægemeddelstyrelsen i sådanne tilfælde en samlet rapport om sagen, herunder en redegørelse for spørgsmål, der giver anledning til tvisten.

Lægemeddelstyrelsens ovenfor nævnte arbejdsopgaver i forbindelse med behandlingen af en ansøgning efter den gensidige anerkendelsesprocedure, som Lægemeddelstyrelsen efter lægemiddeldirektiverne er forpligtet til at varetage, er ikke nærmere fastlagt i lægemiddeloven. Med bestemmelsen fastslås Lægemeddelstyrelsens forpligtelse til at medvirke ved den gensidige anerkendelsesprocedure direkte i loven.

De nærmere regler om Lægemeddelstyrelsens behandling af disse sager foreslås efter bestemmelsen i stk. 2 fastsat af sundhedsministeren.

De omkostninger, der har været forbundet med Lægemeddelstyrelsens behandling af sager efter den gensidige anerkendelsesprocedure, er hidtil blevet finansieret gennem de afgifter, som industrien indbetaler til styrelsen i form af ansøgningsafgift for markedsføringstilladelser og årsafgifter for lægemidler.

Det foreslås med bestemmelsen i stk. 3, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for betaling af en afgift for Lægemeddelstyrelsens medvirken ved behandlingen af de omhandlede sager. Med fastsættelsen af sådanne regler sikres det, at inddækningen af omkostningerne ved Lægemeddelstyrelsens arbejde med sager i relation til den gensidige anerkendelsesprocedure alene kommer til at påhvile virksomheder, i hvis interesse det pågældende arbejde udføres.

Til nr. 11 og 12

Den gældende affattelse af lægemiddeloven er upræcis med hensyn til, hvilken myndighed der indsamler bivirkningsindberetninger fra medicinalpersoner. Ifølge § 19, stk. 4, indsamler Lægemeddelstyrelsen indberetningerne, mens det ifølge § 35 er Bivirkningsnævnet, der indsamler indberetningerne.

Det vil efter regeringens opfattelse være mest hensigtsmæssigt og i overensstemmelse med den faktiske arbejdsdeling, at det fastslås i loven, at det er Lægemeddelstyrelsen, der indsamler indberetningerne, og