

oplysninger om lægemiddelbivirkninger til Lægemeddelstyrelsen. Efter bekendtgørelsens §§ 6 og 7 er indehaveren af en tilladelse således forpligtet til at give Lægemeddelstyrelsen meddelelse om formodede alvorlige bivirkninger om det pågældende lægemiddel senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningerne. Indehaveren af en markedsføringstilladelse har desuden pligt til at indsende en såkaldt periodisk sikkerhedsopdateringsrapport til Lægemeddelstyrelsen over alle formodede bivirkninger fremkaldt af det pågældende lægemiddel, jf. § 8. Den periodiske sikkerhedsopdateringsrapport skal bl.a. omfatte en videnskabelig vurdering af fordele og ulemper ved lægemidlet. Dette indebærer, at oplysningerne om lægemidlets bivirkninger skal afvejes overfor tilgængelig viden om lægemidlets virkning.

Uden for rammerne af ansøgninger om ændringer af markedsføringstilladelsen og bestemmelserne om bivirkningsovervågning eksisterer der ikke efter de gældende regler en pligt for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at underrette Lægemeddelstyrelsen om oplysninger af betydning for vurderingen af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici.

Da det imidlertid af hensyn til vurderingen af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici er nødvendigt, at Lægemeddelstyrelsen modtager alle væsentlige nye oplysninger om et lægemiddel, skønnes det hensigtsmæssigt at indføre en pligt for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at videregive enhver væsentlig ny oplysning af betydning for vurderingen af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici til Lægemeddelstyrelsen, som ikke kommer til styrelsens kendskab gennem de etablerede ordninger og procedurer. Kun ved løbende at modtage sådanne oplysninger kan Lægemeddelstyrelsen kontrollere, at balancen mellem lægemidlets gavnlige virkninger og skadelige virkninger (bivirkninger) fortsat er tilfredsstillende og sikre, at lægemidlets godkendte produktresumé fortsat er acceptabelt. Er balancen mellem skadelige virkninger og gavnlige virkninger ikke længere tilfredsstillende, kan Lægemeddelstyrelsen tilbagekalde tilladelsen i medfør af bestemmelsen i lægemiddelovens § 20, stk. 1.

Lovforslaget

Lovforslaget indebærer, at indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligtes til at give Lægemeddelstyrelsen meddelelse om enhver væsentlig ny oplysning af betydning for vurderingen af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab via de gældende ordninger og

procedurer, dvs. fra en ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen eller i form af en periodisk sikkerhedsopdateringsrapport. Det er således ikke enhver ny oplysning om lægemidlet, som skal videregives til Lægemeddelstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse. Med forslaget indføres alene en pligt til at videregive væsentlige oplysninger. Endeligt omfatter pligten til videregivelse alene oplysninger, som berører lægemidlets godkendte produktresumé.

Med henblik på at sikre en hensigtsmæssig administration af den nye oplysningsforpligtelse omfatter lovforslaget samtidig hjemmel for Lægemeddelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om, hvilke væsentlige nye oplysninger, som indehaveren af en markedsføringstilladelse skal videregive til Lægemeddelstyrelsen. Som eksempel på oplysninger, der vil skulle videregives til Lægemeddelstyrelsen, kan nævnes oplysninger fra kliniske forsøg som indehaveren af markedsføringstilladelsen selv har taget initiativ til efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, eller oplysninger, som denne har fået kendskab til gennem andre publicerede undersøgelser. Det foreslås endvidere, at styrelsen får hjemmel til at fastsætte krav til den form, hvori oplysningerne skal indberettes.

Ad 2.4. Dyrslægers håndtering af visse stoffer til medicinsk anvendelse til dyr

Gældende dansk ret

I henhold til lægemiddelovens § 10 a, stk. 1, må virksomheder, herunder apoteker og dyrlæger, kun fremstille, indføre eller på anden måde håndtere visse stoffer, der kan anvendes som et veterinærmedicinsk præparat, såfremt virksomheden forinden har indgivet anmeldelse herom til Lægemeddelstyrelsen, og har modtaget kvittering herfor.

Efter lovens § 10 a, stk. 3, må private personer ikke erhverve, besidde eller råde over stoffer omfattet af § 10, stk. 1, med mindre stofferne er erhvervet gennem en virksomhed, der har fulgt proceduren i stk. 1 med anmeldelse til Lægemeddelstyrelsen og modtagelse af kvittering herfra. Desuden fastsættes i stk. 3, at stofferne ikke må anvendes til dyr, og heller ikke overdrages eller videresælges.

Baggrunden for anmeldelseskravet i stk. 1 er at gøre det muligt for Lægemeddelstyrelsen at registrere alle virksomheder, der er i besiddelse af eller råder over stoffer, som kan anvendes til et medicinsk formål til dyr, således at stofferne kan spores i de forskellige omsætningsled.