

videregive enhver ny oplysning, som ikke er anført i den oprindelige ansøgning, til Lægemiddelstyrelsen.

Det fremgår således af indledningen til bilag 1 i direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og indledningen til bilag 1 i direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, at enhver ændring af data i lægemidlets dokumentation og enhver ny oplysning, der fremkommer efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, skal videregives til de kompetente myndigheder, for at disse kan føre kontrol med vurderingen af fordele og risici ved det pågældende lægemiddel.

Bilag 1 i direktiv 2001/83/EF og bilag 1 i 2001/82/EF er implementeret i dansk ret ved bilag 1 og 2 i bekendtgørelse nr. 165 af 13. marts 1995 om markedsføringstilladelse til lægemidler med senere ændringer. I bekendtgørelsen, der fastlægger indholdet af den dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, som skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse, er der imidlertid ikke knyttet retsvirkninger til de dele af bilaget, som forpligter indehaveren af markedsføringstilladelse til at underrette de kompetente myndigheder om nye oplysninger, der fremkommer efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, og som derfor ikke er anført i den oprindelige ansøgning.

Forslagene om at præcisere Lægemiddelstyrelsens adgang til at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse som følge af fejlagtig eller mangelfuld etikettering af det pågældende lægemiddel har til formål i lægemiddeloven at gennemføre de bestemmelser i direktiv 2001/83/EF og 2001/82/EF som udtømmende opregner de omstændigheder, som kan begrunde suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse. Det samme gælder for forslaget om, at ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal være etableret i et EU/EØS-land.

Forslaget indeholder ikke yderligere EU-retlige aspekter.

8. Høring

Følgende organisationer mv. har været hørt over forslaget:

Amtsrådsforeningen i Danmark, Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S (AL),

Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Chr. Hansen A/S, Roskilde, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Universitet, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Medicinindustri (DMI),

Dansk Selskab for Good Clinical Practise, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Datatilsynet,

Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komite (Forskningsstyrelsen), Den Danske Dyr lægeforening, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole,

Det Centrale Handicapråd, Det Danske Handelskammer, Det etiske Råd, De Samvirkende Invalideorganisationer, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Frederiksberg Kommune,

Fødevederedirektoratet, Helsebranchens Leverandørforening, Handel, Transport og Serviceerhvervene (HTS), H:S Hovedstadens Sygehusfællesskab, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Københavns Kommune, Landbrugsrådet, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægemiddelstyrelsen,

MEGROS, Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Patient Foreningernes Samvirke, Patient Forsikrings Foreningen, Statens Serum Institut, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (Forskningsstyrelsen), Sundhedsstyrelsen, Tandlægenes Nye Landsforening, Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed, Ældremobiliseringen, Ældre Sagen, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Veterinærmedicinsk Industriforening.