

fordele og risici, som ikke kommer til styrelsen kendskab på anden måde. Styrelsen får en udvidet adgang til at kontrollere (ved inspektion) om virksomheder overholder denne forpligtelse.

Der indføres krav om, at *oplysninger om sikkerheden ved lægemidler kun må offentliggøres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, såfremt disse enten forud for eller samtidig med offentliggørelsen underretter Lægemedelstyrelsen* - og ved fællesskabsmarkedsføringstilladelser også Lægemedelagenturet.

Samarbejdet medlemslandene imellem styrkes for at sikre overholdelse af udstedte tilladelser. Til det formål præciseres, at *Lægemedelstyrelsen har hjemmel til at videregive relevante oplysninger om sin administration til Lægemedelagenturet, Europa-Kommissionen og de andre EU-/EØS-lande således at medlemslandene indbyrdes kan udveksle oplysninger om deres udstedte tilladelser til markedsføring, fremstilling mv. og kontrol heraf.*

5.2.5. Øget offentliggørelse af og information om lægemiddeldata

Lægemedelstyrelsen forpligtes til at gøre en vurdering af hvert godkendt lægemiddel (evalueringsrapport) tilgængelig for offentligheden, idet oplysninger undtaget fra aktindsigt efter reglerne i offentlighedsloven dog først skal fjernes.

Det foreslås, at *virksomhederne er forpligtet til at indsende den til enhver tid gældende indlægseddelse til Lægemedelstyrelsen, således at styrelsen altid råder over den nyeste indlægseddelse for hvert lægemiddel på det danske marked.*

5.2.6. Øget forsyningspligt

Der indføres en forsyningspligt for markedsførte lægemidler til mennesker. Engrosforhandlere af lægemidler, og den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel til mennesker på markedet, forpligtes til at sikre tilstrækkelige leverancer af dette lægemiddel – både til apoteker og eventuelt andre salgssteder.

5.2.7. Uafhængighed af lægemiddelindustrien

Efter gældende lægemiddellov må medlemmer af nævn og råd, som yder rådgivning til Lægemedelstyrelsen, ikke have økonomisk interesse i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler. Med forslaget ændres bestemmelsen, således at *kravet om uafhængighed af lægemiddelindustrien kommer til at gælde for ansatte i Lægemedelstyrelsen, medlemmer af råd og nævn nedsat i medfør af lægemiddelloven, og andre som styrelsen rådfører sig med, der medvirker til behandlingen af afgørelser*

om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler.

5.3 Gennemførelse i bekendtgørelser

Som omtalt i afsnit 2 om baggrunden for lovforslaget gennemføres dele af lægemiddeldirektiverne i lægemiddelloven, mens den resterende gennemførelse vil ske i en række bekendtgørelser.

Af væsentlige ændringer, der gennemføres i bekendtgørelsesform, kan kort nævnes:

Salg eller udlevering af ikke-markedsførte lægemidler til dyr kan tillades af Lægemedelstyrelsen, når der foreligger sundhedsmæssige hensyn, f.eks. hvis der ikke findes et egnet produkt på det danske marked til behandling af alvorlig sygdom hos dyr.

Lægemidler til mennesker vil uden ansøgning herom kunne godkendes af Lægemedelstyrelsen til markedsføring i Danmark, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden. Dette kræver dog at lægemidlet er godkendt i et andet EU/EØS-land.

Der indføres længere beskyttelsestider for data om lægemidler, idet beskyttelsestiden reelt bliver 10 år for alle lægemidler omfattet af lægemiddelloven.

Databeskyttelsen udvides fra de gældende 6 til 8 år. I praksis bliver den dog forlænget til 10 år, da kopi-produkter ikke må markedsføres, før der er gået yderligere 2 år. For kopipreparater indføres således mulighed for at indgive ansøgning om godkendelse efter 8 år og for markedsføring efter 10 år. Herudover indføres en række nye specialbestemmelser.

Den forlængede beskyttelsesperiode får kun betydning for originallægemidler, der godkendes efter lovens ikrafttrædelse.

Periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR) – med dokumentation vedrørende forholdet mellem lægemidlets fordele og risici – skal af virksomhederne indsendes hyppigere end i dag til Lægemedelstyrelsen.

Virksomhederne skal konsultere forskellige patientmålgrupper og bruge resultaterne i udarbejdelsen af de enkelte indlægseddel for at sikre, at indlægseddelen er let at læse og i øvrigt brugervenlig. Indlægseddelen skal desuden gøres tilgængelig for blinde og svagtseende.

5.4. Tekniske ændringer

Lovforslaget indeholder en række tekniske ændringer, herunder følgende:

- Begrebet »farmaceutisk specialitet« udgår af loven, idet det ikke er indeholdt i lægemiddeldirektiverne. Gældende lægemiddellov indeholder i kapitel 4 særskilte regler for såkaldte farmaceutiske specialiteter defineret som »lægemidler, der