

dyr. Artikel 116, stk. 1 og 2, i direktivet om lægemidler til mennesker indeholder en række forskellige grunde til at ændre, suspendere og tilbagekalde en markedsføringstilladelse, hvorfor artiklen implementeres i flere bestemmelser, jf. lovforslagets §§ 14 og 15.

Bestemmelsen fastsætter i § 14, stk. 1, hvornår Lægemiddelstyrelsen skal ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, mens forslaget § 14, stk. 2 og 3, fastsætter, hvornår Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse. De i § 14 anførte grunde til at foretage ændring, suspension eller tilbagekaldelse omfatter både lægemidler til mennesker og til dyr. Anvendelsen af den foreslåede § 14 forudsætter i hvert enkelt tilfælde, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at betingelserne for ændring, suspension eller tilbagekaldelse er opfyldt. Valget mellem ændring, suspension eller tilbagekaldelse er undergivet proportionalitetsprincippet.

Bestemmelsen indebærer en præcisering af den gældende lovs § 20, stk. 1, idet denne bestemmelse alene omtaler tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser. Den udtrykkelige hjemmel til at ændre og suspendere en markedsføringstilladelse er således ny. Imidlertid er den gældende § 20, stk. 1, i praksis blevet fortolket således, at den udover at give hjemmel til at tilbagekalde en markedsføringstilladelse, også giver mulighed for at ændre eller suspendere tilladelsen som »det mindre i det mere«.

Af hensyn til konsistens i lovteksten er udarbejdet en samlet bestemmelse, uanset at der er enkelte forskelle i ordlyden af direktivernes bestemmelser om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser. Nedenfor er de enkelte ændrings-, suspensions- og tilbagekaldelsesgrunde nærmere gennemgået i forhold til direktivteksterne:

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 1, implementerer artikel 116, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra a, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 116, stk. 1, suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres en markedsføringstilladelse, hvis forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt ved den normale brug af lægemidlet, eller hvis lægemidlet er skadeligt ved forskriftsmæssig brug.

Efter artikel 83, stk. 1, litra a, suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres en markedsføringstilladelse, hvis vurderingen af forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidlet ved forskriftsmæssig brug er negativ.

Bestemmelsen svarer til den gældende bestemmelse i § 20, stk. 1, nr. 3. Bestemmelsen skal ses i lyset af EF-domstolens afgørelse T-74/00 af 26. november 2002, hvoraf det fremgår, at den blotte udvikling af et videnskabeligt kriterium eller af en god klinisk praksis, dvs. en terapeutisk praksis, der er anerkendt som værende den mest velegnede i lyset af den nuværende videnskabelige viden, ikke i sig selv kan begrunde tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, hvis den ikke hviler på nye videnskabelige data eller oplysninger.

Efter lovforslagets § 25, stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen til enhver tid påbyde indehaveren af markedsføringstilladelsen at godtgøre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 2, implementerer artikel 116, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra b, i direktivet om lægemidler til dyr.

Efter artikel 116, stk. 1, suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres en markedsføringstilladelse, hvis lægemidlet er uden terapeutisk virkning.

Efter artikel 83, stk. 1, litra b, suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres en markedsføringstilladelse, hvis veterinærlægemidlet er uden terapeutisk virkning på den dyreart, som er genstand for behandlingen.

Suspension, tilbagekaldelse, inddragelse eller ændring i medfør af den foreslåede bestemmelse forudsætter, at der foreligger dokumentation for den manglende terapeutiske virkning.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 3, implementerer artikel 116, stk. 1, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra c, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 4, implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra f, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages eller ændres, hvis oplysningerne i sagens akter (dokumentationen) er urigtige. Der skal være tale om urigtige oplysninger af væsentlig betydning for Lægemiddelstyrelsens vurdering af ansøgningen.

Den foreslåede bestemmelse i § 14, stk. 1, nr. 5, implementerer artikel 116, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 83, stk. 1, litra g, i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter en markedsføringstilladelse suspenderes, tilbagekaldes, inddrages