

Bestemmelserne i den gældende lov blev oprindeligt indført ved lov nr. 382 af 28. maj 2003. Med bestemmelsen er det hensigten at sikre, at virksomhederne indberetter alle væsentlige nye oplysninger af betydning for Lægemedelstyrelsens vurdering af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici.

Lovforslagets § 25, stk. 2, implementerer artikel 23, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 27, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. For at forholdet mellem fordele og risici skal kunne vurderes kontinuerligt, kan Lægemedelstyrelsen kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen medvirker til oplysningen af sagen ved at fremlægge oplysninger, der godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

Den foreslåede bestemmelse i § 25, stk. 3, giver mulighed for, at Lægemedelstyrelsen kan aflægge inspektionsbesøg hos indehaveren af en markedsføringstilladelse for at kontrollere, at denne efterlever pligten efter forslaget § 25, stk. 1. Adgangen til at aflægge inspektionsbesøg forventes alene anvendt i ganske særlige tilfælde, hvor Lægemedelstyrelsen har konkrete holdpunkter for at antage, at en virksomhed tilbageholder sådanne oplysninger (begrunnet formodning). En sådan antagelse kan for eksempel baseres på resultater af kliniske forsøg eller andre forskningsresultater, bivirkningsindberetninger, Lægemedelstyrelsens kontrol af lægemidler og/eller lægemiddelfremstillende virksomheder og indberetninger fra lægemiddelmyndigheder i andre lande.

Lægemedelstyrelsen vil kunne fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal indberettes og om formen herfor, jf. de foreslåede bestemmelser i §§ 36 og 37.

Til § 26

Lovforslagets § 26, stk. 1 og 2, fastslår udtrykkeligt, at indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til at ansøge om en variation ved enhver ændring af nationale markedsføringstilladelser. Bestemmelsen om variationsansøgning berører ikke anvendelsesområdet for Europa-Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder, eller Europa-Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003 om behandling af ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93.

I medfør af den foreslåede bestemmelse i § 36 befyndes Lægemedelstyrelsen til at fastsætte regler

om de oplysninger, der skal ledsage en variationsansøgning, og de betingelser ansøgningen i øvrigt skal opfylde.

Til § 27

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 16 er en markedsføringstilladelse gyldig i 5 år. Den kan forlænges med 5 år ad gangen, når indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgning herom senest 3 måneder før tilladelsens udløb.

Med de foreslåede bestemmelser i § 27, stk. 1 og 2, der implementerer artikel 24 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 28 i direktivet om lægemidler til dyr, bestemmes, at den første markedsføringstilladelse til et lægemiddel er gyldig i 5 år. 5-års perioden for en markedsføringstilladelse afbrydes ikke ved eventuel ændring eller suspension af tilladelsen.

På baggrund af en ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 6 måneder inden tilladelsens udløb, jf. forslaget § 27, stk. 3, vurderer Lægemedelstyrelsen på ny grundlaget for tilladelsen, hvorefter den får tidsubegrænset gyldighed, hvis forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt og der ikke foreligger andre afslagsgrunde, jf. forslaget §§ 12-13.

I medfør af den foreslåede § 34, nr. 1, vil der blive fastsat regler om, at ansøgeren som led i en ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal indsende opdaterede oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, som er nødvendige for Lægemedelstyrelsens vurdering af ansøgningen, herunder oplysning om eventuelle ændringer indført efter markedsføringstilladelsens udstedelse.

Bestemmelserne i direktiverne er indført på baggrund af et ønske om at gennemføre administrative lettelser for lægemiddelindustrien, der med den foreslåede bestemmelse ikke skal søge om fornyelse af markedsføringstilladelsen hvert 5. år. Bestemmelserne skal endvidere ses i sammenhæng med de nye regler for fremsendelse af periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR), der i medfør af direktiverne nu skal fremsendes hyppigere, end tilfældet er i dag. Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger skal således fremover forelægges, når der anmodes herom, eller mindst hver 6. måned indtil den første markedsføring samt i de to første år efter den første markedsføring og én gang årligt i de følgende 2 år. Herefter skal indberetningerne forelægges hvert 3. år, eller så snart der anmodes herom.