

rende læger, der ikke har den fornødne specialviden om produktet, men som alene handler på baggrund af instrukser fra speciallægeniveau.

Det følger dog af den foreslåede bestemmelse i § 32, stk. 3, at der uanset bestemmelsen i stk. 2 fortsat vil kunne ifaldes ansvar efter reglerne om produktansvar.

Til § 33

Den foreslåede bestemmelse i § 33 viderefører reglen i § 14a, stk. 1, i den gældende lægemiddellov, der pålægger Lægemedelstyrelsen opgaver i medfør af den gensidige anerkendelsesprocedure. Den gensidige anerkendelsesprocedure er karakteriseret ved, at en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel først vurderes og udstedes af et EU-medlemsland (referenceland); herefter kan lægemidlet tillades (gensidigt anerkendes) af et eller flere andre medlemslande.

Herudover pålægges Lægemedelstyrelsen opgaver i medfør af den nye decentrale procedure, der er indført ved EU-lægemedelreformen i 2004. Den decentrale procedure er karakteriseret ved, at en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel – ligesom i proceduren om gensidig anerkendelse – skal vurderes af et referenceland. Proceduren adskiller sig imidlertid fra proceduren om gensidig anerkendelse ved, at der indføres 2 forhandlingsfaser. Først indsendes ansøgning samtidig til alle berørte lande, som herefter har mulighed for at vurdere ansøgningen. Når referencelandet har vurderet ansøgningen, skal de berørte lande igen vurdere og forhandle om ansøgningen.

Den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure er begge reguleret i artikel 28 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 32 i direktivet om lægemidler til dyr.

Til § 34

Lovforslagets § 34, nr. 1-5, viderefører dels hjemlen i § 14, stk. 3, i den gældende lægemiddellov, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om de oplysninger, der skal ledsage en ansøgning om markedsføringstilladelse, og om styrelsens behandling af sådanne ansøgninger, dels hjemlen i § 15, stk. 2 og 3, hvorefter ministeren bemyndiges til at fastsætte særlige regler vedrørende tilladelse til markedsføring af naturlægemedler, homøopatiske lægemidler, vitamin- og mineralpræparater samt radioaktive lægemidler.

Sådanne regler er i dag fastsat i en række bekendtgørelser om de nævnte områder.

I medfør af den foreslåede § 34, nr. 1, vil der blive fastsat regler om krav til ansøgninger om markedsføringstilladelse. Det gælder bl.a. krav om, at en ansøgning skal indeholde oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning samt om dets indvirkning på miljøet, jf. lovforslagets § 8. Ved ansøgning om forlængelse af en markedsføringstilladelse kræves 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.

Lovforslagets § 34, nr. 1, vil ligesom efter gældende lægemiddellov blive anvendt til udstedelse af særlige regler for parallelimport af lægemidler og dataeksklusivitet.

Ved parallelimport af lægemidler forstås, at et lægemiddel, som allerede er godkendt ved en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen, importeres til Danmark uden om de salgskanaler, der er aftalt af rettighedsindehaveren. Som betingelse for at Lægemedelstyrelsen kan udstede markedsføringstilladelse til et parallelimporteret lægemiddel gælder bl.a., at der ikke må være forskelle af terapeutisk betydning mellem det parallelimporterede og det direkte forhandlede lægemiddel.

Dataeksklusivitet, som omhandlet i artikel 10 i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 13 i direktivet om lægemidler til dyr, vil som hidtil blive implementeret i en bekendtgørelse udstedt i medfør af den foreslåede § 34, nr. 1 og 5, som svarer til § 14, stk. 3, i den gældende lægemiddellov.

Efter de to direktiver gælder en dataeksklusivitetsperiode på 8 år samt en markedsseksklusivitetsperiode på yderligere 2 år. En ansøger til en markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel kan således først efter udløbet af de 8 år ansøge om godkendelse af det generiske lægemiddel. Når det generiske lægemiddel har opnået en markedsføringstilladelse, må det ikke markedsføres, før den 10-årige periode fra den oprindelige markedsføringstilladelse er udløbet. Ved generisk lægemiddel forstås et lægemiddel, som har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser. Et generisk lægemiddel ansøges godkendt med henvisning til dokumentation indsendt i forbindelse med ansøgning om godkendelse af referencelægemidlet. Ved referencelægemiddel forstås et lægemiddel, som er godkendt på grundlag af fuld do-