

gerne og dokumentationen nævnt i artikel 8, stk. 3, litra c, d, f og h, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 12, stk. 3, litra c, d, f og i, i direktivet om lægemidler til dyr.

Den foreslåede bestemmelse i § 51, stk. 3, implementerer de krav til metoder, der følger af bilag 1 til direktivet om lægemidler til mennesker og direktivet om lægemidler til dyr. Det fremgår bl.a. af punkt 3.2 i bilag 1 til direktivet om lægemidler til mennesker, at alle de procedurer og metoder, der anvendes ved fremstilling og kontrol af det virksomme stof og det færdige lægemiddel, skal beskrives så detaljeret, at de kan gentages i kontrolforsøg, der udføres på den kompetente myndigheds anmodning. Alle afprøvningsmetoder skal svare til videnskabens udviklingsstade på det pågældende tidspunkt og skal valideres. Resultaterne af valideringsundersøgelserne skal forelægges. Hvis der er tale om afprøvningsmetoder, der indgår i den europæiske farmakopé, skal denne beskrivelse erstattes af en detaljeret henvisning til monografien/monografierne/ og det generelle kapitel /de generelle kapitler.

Herudover finder pligten til løbende at opdatere metoderne i takt med den teknologiske udvikling i lovforslagets § 21 også anvendelse.

Såfremt det ved en kontrol af afprøvningsmetoderne konstateres, at en metode ikke kan gentages ud fra beskrivelsen, vil indehaveren af markedsføringstilladelsen have pligt til at søge om en variation efter § 26, stk. 1.

#### *Til § 52*

Lovforslagets § 52 viderefører § 4 i den gældende lægemiddellov, hvorefter Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om lægemidlers kvalitet i en farmakopé eller lignende. En farmakopé er en samling af standarder for lægemiddelfremstilling og -afprøvning. Det er dog præciseret, at Lægemedelstyrelsen også kan fastsætte regler om kvalitet i andre former end i en farmakopé.

Lægemedelstyrelsen har i medfør af den gældende § 4 udstedt bekendtgørelse nr. 611 af 2. juni 1997 om lægemidlers kvalitet.

Regler om lægemidlers kvalitet fastsættes i vid udstrækning på grundlag af internationalt farmakopé-samarbejde, og forslaget til § 52 giver indenrigs- og sundhedsministeren den fornødne hjemmel til at opfylde sådant samarbejde.

Lægemedelstyrelsen deltager p.t. i arbejdet med den Europæiske Farmakopé, ved udarbejdelse af retningslinjer for lægemidlers kvalitet i EU og i harmoniseringssamarbejdet (ICH-samarbejdet) mellem EU,

USA og Japan. I disse sammenhænge anvendes engelsksprogede farmakopétekster.

Den Europæiske Farmakopé sættes i kraft som lovgrundlag i Danmark med Danske Lægemedelstandarder tre gange årligt efter indstilling fra Farmakopénævnet, jf. lovforslagets § 97.

Meddelelse om ikrafttræden indføres i Statstidende, jf. Sundhedsministeriets anordning nr. 742 af 13. november 1987 om, at standarder for lægemidlers kvalitet og for fremstilling, kontrol og lagerhold af lægemidler ikke indføres i Lovtidende.

### **Til kapitel 5**

#### **Bivirkninger ved lægemidler**

##### *Til § 53*

Lovforslagets § 53 er en videreførelse af § 19 i den gældende lægemiddellov om indberetning af bivirkninger. Dog er der i § 53, stk. 1, nr. 4, indsat en bestemmelse, der udtrykkelig angiver det hidtil gældende krav om udarbejdelse og indsendelse af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter til Lægemedelstyrelsen.

I lovforslaget er det præciseret, at kravet om indberetning af bivirkninger omfatter alle formodede bivirkninger. Der er således ikke krav om, at der skal være påvist kausalitet mellem brugen af lægemidlet og den konstaterede reaktion. Begrebet bivirkninger omfatter også et lægemidlets ikke tilsligtede overførsel af infektioner, jf. artikel 104, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker samt artikel 75, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Derimod er indberetning af lægemiddelskader, der ikke er bivirkninger, ikke omfattet af indberetningspligten i medfør af dette lovforslag, da indberetningen af sådanne skader sker i henhold til anden lovgivning.

Direktiverne indeholder bl.a. nye regler for fremsendelse af periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR), der i medfør af artikel 104, stk. 6, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 75, stk. 5, i direktivet om lægemidler til dyr nu skal fremsendes hyppigere end tilfældet er i dag. Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger skal således fremover forelægges, så snart der anmodes herom, eller mindst hver 6. måned i de to første år efter udstedelse af markedsføringstilladelsen og én gang årligt i de følgende 2 år, medmindre Lægemedelstyrelsen har fastsat andre krav enten som betingelse for meddelelse af markedsføringstilladelsen eller efterfølgende. Herefter skal indberetningerne forelægges hvert 3. år, eller så snart der anmodes herom. Implementeringen af æn-