

af, om den eller de indberettede bivirkninger har en reel sammenhæng med de lægemidler, der anføres i indberetningsskemaet. En samlet vurdering af de indberettede bivirkninger foretages i forbindelse med behandlingen af de periodiske sikkerhedsopdaterings-rapporter for indehavere af markedsføringstilladelser.

Til kapitel 6

Mærkning, apoteksforbehold og udleveringsstatus

Til § 57

Lovforslagets § 57 svarer til § 6, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Dog er udtrykket »etiketter« erstattet med »mærkning« i overensstemmelse med sprogbruken i lovforslaget i øvrigt.

Kravene stilles til indehaveren af markedsførings-tilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet, herunder bl.a. apotekere og sygehusapotekere, der fremstiller magistrelle lægemidler og udleverer lægemidler på baggrund af en udleveringstilladelse, samt parallelimportører.

Direktivet om lægemidler til mennesker indeholder en række nye krav til udarbejdelsen og udformningen af lægemiddelpakninger samt indlægssedler, herunder at lægemidlets navn skal findes i blindskrift på yderpakningen, og at indlægssedler skal udarbejdes efter nærmere fastsatte procedurer, der involverer patientrepræsentanter. Implementeringen af disse ændringer vil ske i bekendtgørelse om mærkning af lægemidler mm. Indlægssedler for lægemidler til mennesker skal i øvrigt udarbejdes i overensstemmelse med guidelines på fællesskabsniveau.

For lægemidler fremstillet på sygehus (SAD-præparater) gælder normalt mere lempelige krav til indlægssedlernes udformning.

Hensynet til brugerne har afgørende betydning for Lægemiddelstyrelsens vurdering af indlægssedler. Lægemiddelstyrelsen har bl.a. iværksat et harmoniseringsprojekt, der skal sikre harmonisering af indlægssedler for synonyme lægemidler.

Til § 58

Lovforslagets § 58 viderefører i hovedtræk de gældende regler i lægemiddellovens § 6, stk. 1, og § 18, idet det dog er præciseret, at særnævnet ikke må kunne forveksles med fællesnavnet, og at indehaveren af markedsføringstilladelsen i stedet for særnævnet kan vælge at benytte enten en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Ved særnavn forstås et navn, som er udvalgt af ansøgeren til en markedsføringstilladelse til at betegne det ansøgte lægemiddel. Der vil typisk være tale om et »fantasinavn«, som er ansøgerens påfund. Et særnavn kan undergives varemærkebeskyttelse, hvis det i øvrigt opfylder betingelserne derfor (i modsætning til et fællesnavn, der ikke kan varemærkebeskyttes).

Ved fællesnavn forstås det af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn eller, såfremt et sådant ikke findes, det gængse fællesnavn.

Den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 1 og 2, implementerer artikel 1, nr. 20, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 1, nr. 22, i direktivet om lægemidler til dyr og vedrører lægemidlers navne. Den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 3, viderefører § 6, stk. 1, i den gældende lægemiddellov. Den gældende bestemmelse i § 6, stk. 3, hvorefter det fastsatte fællesnavn skal angives let læseligt og med mindst halvt så store typer, som anvendes til angivelse af lægemidlets eventuelle særnavn, vil blive videreført i en bekendtgørelse.

Den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 4, giver indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte nærmere regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler.

I betænkning nr. 1444 Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler fra maj 2004 anførte Udvalget om Medicintilskud, at det er udvalgets opfattelse, at der vil kunne være såvel sundhedsmæssige som økonomiske fordele forbundet med at pålægge parallelimportører af lægemidler at markedsføre de parallelimporterede produkter under det samme navn som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark. På denne baggrund opfordrede udvalget til, at det under inddragelse af de direkte berørte parter inden for rammerne af EU-retten – herunder navnlig under hensyntagen til parternes muligheder for at afgive udtalelser under en kommende Kommissionsprocedure – undersøges, hvorvidt det er muligt at pålægge parallelimportører at markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark.

Med den foreslåede bestemmelse i § 58, stk. 4, gives indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til på baggrund en nærmere vurdering af spørgsmålet at fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler i overensstemmelse med medicintilskudsudvalgets overvejelser herom.

Eventuelle regler i henhold til bestemmelsen vil blive notificeret for Europa-Kommissionen i medfør af