

## F. t. l. vedr. lægemidler m.v.

Med lovforslagets § 1, nr. 1, indsættes der derfor som § 4 a en ny bestemmelse i lægemiddelloven, hvorefter loven ikke skal gælde for lægemidler til avanceret terapi, der er omfattet af hospitalsundtagelsen. Bestemmelsen omfatter alene lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark efter individuel anvisning fra en læge. Desuden skal lægemidlet være specielt tilpasset en bestemt patient.

Et eksempel på et lægemiddel, der kan være omfattet af hospitalsundtagelsen, er et lægemiddel, der består af patientens egne opformerede bruskceller. Et andet eksempel er en cancer vaccine bestående af patientens egne opformerede dendritiske celler tilsat et cancerantigen. Fælles for disse produkter er, at der er tale om individualiserede terapier.

De lægemidler til avanceret terapi, der undtages fra lægemiddellovens anvendelsesområde, bliver omfattet af vævslovens anvendelsesområde, som fastlagt i vævslovens § 2, stk. 1. Dette gælder ikke alene med hensyn til udtagning og testning af de humane væv og celler, som indgår i lægemidlerne, men også hvad angår forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af produkterne, idet de ikke er industrielt fremstillede og ikke er omfattet af anden lovgivning, jf. vævslovens § 2, stk. 2.

Et hospital, som ønsker at fremstille et lægemiddel til avanceret terapi, der er omfattet af hospitalsundtagelsen, skal derfor søge Lægemedelstyrelsen om en tilladelse efter bestemmelsen i vævslovens § 4. Det indebærer samtidig, at lægemidlerne skal fremstilles i overensstemmelse med de kvalitetskrav, som loven og tilhørende bekendtgørelser opstiller, ligesom der vil være pligt til at sikre sporbarhed for og indberette eventuelle bivirkninger ved produkterne.

## Til nr. 3

Med den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 3, nr. 2, indsættes et kapitel 4 a med § 11 a i vævsloven med det formål at indføre regler, som skal sikre, at lægemidlerne har en tilfredsstillende kvalitet, sikkerhed og effekt.

Med udgangspunkt i de regler om udleveringstilladelse til lægemidler, som er fastlagt i lægemiddellovens § 29, foreslås det, at indsætte en bestemmelse i vævsloven § 11a, stk. 1, som indebærer, at den læge, som ønsker at anvende et lægemiddel, der er omfattet af hospitalsundtagelsen i patientbehandlingen, skal ansøge Lægemedelstyrelsen om en udleveringstilladelse.

En ansøgning om udleveringstilladelse efter den foreslåede bestemmelse i vævsloven vil blive admini-

streret ud fra de principper, som danner grundlag for behandlingen af udleveringstilladelser efter lægemiddellovens § 29. Efter denne bestemmelse kan Lægemedelstyrelsen tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Dette indebærer, at Lægemedelstyrelsen, inden der udstedes en tilladelse til salg eller udlevering af et lægemiddel til avanceret terapi, som er omfattet af hospitalsundtagelsen, vil foretage en overordnet vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt.

I lighed med de regler, der gælder i forhold til udleveringstilladelser efter lægemiddelloven, vil den foreslåede bestemmelse i vævslovens § 11 a, stk. 2, give mulighed for, at styrelsen kan knytte vilkår til en udleveringstilladelse og tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes, eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

## Til nr. 4

Det følger af vævslovens § 13, stk. 1, at Lægemedelstyrelsen skal modtage indberetning fra vævscentre og udtagningssteder med oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

Ved en *alvorlig uønsket hændelse* forstås enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning mv. af væv og celler, som kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne (som modtager væv og celler), eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom (hos de, som modtager væv og celler). En hændelse vurderes i relation til indvirkningen på vævet og cellerne – og ikke til indvirkningen på donor eller modtager.

Ved en *alvorlig bivirkning* forstås derimod en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom.

På lægemiddel- og blodområdet behandler Lægemedelstyrelsen indberetninger om alvorlige bivirkninger hos modtagere. På blodområdet behandles indberetninger om alvorlige bivirkninger hos donor af Sundhedsstyrelsen.