



Lovtidende A

2012

Udgivet den 2. august 2012

1. august 2012.

Nr. 828.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse m.m. til lægemidler¹⁾

§ 1

I bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse m.m. til lægemidler, som ændret ved bekendtgørelse nr. 782 af 29. juni 2007, bekendtgørelse nr. 986 af 13. oktober 2009 og bekendtgørelse nr. 463 af 26. april 2010, foretages følgende ændringer:

1. *Fodnoten* til bekendtgørelsens *titel* affattes således:

»Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010 nr. L 348, s. 74, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011 nr. L 174, s. 74, samt dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009 nr. L 188, s. 14.«

2. § 3 affattes således:

»§ 3. En ansøgning om en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker i henhold til § 8 i lov om lægemidler skal indeholde følgende oplysninger og dokumenter:

- 1) Navn og adresse på ansøgeren samt på fremstilleren/fremstillerne.
- 2) Det ansøgte lægemiddels navn, jf. lægemiddellovens § 58.
- 3) Kvalitativ og kvantitativ oplysning om alle lægemidlets bestanddele, herunder

- a) det internationale fællesnavn (INN), der anbefales af Verdenssundhedsorganisationen, hvis et sådant findes, eller
- b) en henvisning til det kemiske navn (betegnelse).
- 4) En vurdering af de risici, som lægemidlet kan indebære for miljøet. Indvirkningen skal vurderes, og der skal i konkrete tilfælde indføres særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den.
- 5) En beskrivelse af fremstillingsmetoden.
- 6) Terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger.
- 7) Dosering, lægemiddelform, anvendelsesmåde samt formodet holdbarhed.
- 8) Hvis det er nødvendigt, skal der angives årsager til eventuelle forsigtigheds- og sikkerhedsforanstaltninger ved opbevaring af lægemidlet, ved dets administration til patienten, og ved bortskaffelse af affaldsprodukter samt en angivelse af eventuelle miljøfarer ved lægemidlet.
- 9) En beskrivelse af de kontrolmetoder, som fremstilleren anvender, for eksempel kvalitative og kvantitative analyser af indholdsstofferne og af det færdige produkt, særlige prøver, undersøgelse for indhold af tungmetaller, holdbarhedsundersøgelser, biologiske og toksikologiske prøver, samt prøver til kontrol af mellemprodukter under fremstillingen.
- 10) Resultater af fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske prøver, farmakologiske og toksikologiske undersøgelser samt af kliniske afprøvninger.
- 11) Et udkast til produktresumé, jf. § 7, prøver af eller udkast til mærkning og indlægsseddel, samt resultater af de evalueringer, der er forelagt i samarbejde med patientgrupper.
- 12) Bevis for at fremstilleren i sit hjemland er godkendt af myndighederne til fremstilling af den pågældende type lægemidler.

¹⁾ Denne bekendtgørelse indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010, EU-Tidende 2010, nr. L 348, s. 74, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011, nr. L 174, s. 74, samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, s. 1, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, s. 14.

- 13) Genparter af følgende dokumenter og materiale:
- a) tilladelse til markedsføring af lægemidlet i et andet EU/EØS-land eller et land uden for EU/EØS (tredjeland) og en liste over de EU/EØS-lande, hvor en ansøgning om markedsføringstilladelse er til behandling.
 - b) en sammenfatning af sikkerhedsdata, herunder oplysninger i periodiske sikkerhedsopdateringer, hvor sådanne foreligger, og indberetninger om formodede bivirkninger,
 - c) oplysninger om eventuelle afgørelser om afslag på ansøgninger om markedsføringstilladelse og begrundelserne for disse, uanset om det sket i lande inden for Den Europæiske Union eller lande udenfor Unionen.
- 14) En sammenfatning af ansøgerens lægemiddelovervågningssystem, som indeholder følgende elementer:
- a) dokumentation for, at ansøgeren råder over en sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågning,
 - b) navnet på det/de EU/EØS-land(e), hvor den sagkyndige person er bosiddende og udfører sit arbejde,
 - c) den sagkyndige persons kontaktoplysninger,
 - d) en af ansøgeren underskrevet erklæring om, at vedkommende har de nødvendige midler til at varetage de opgaver og det ansvar vedrørende lægemiddelovervågning, der påhviler ham i medfør af lov om lægemidler og regler udstedt i medfør af loven, og
 - e) en henvisning til det sted, hvor master filen for lægemiddelovervågningssystemet opbevares.
- 15) En erklæring om, at eventuelle kliniske forsøg gennemført uden for EU opfylder de etiske krav i direktiv 2001/20/EF.
- 16) En eventuel udpegning af lægemidlet til en sjælden sygdom i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme, ledsaget af en genpart af Det Europæiske Lægemiddelagenturs udtalelse herom.
- 17) Den risikostyringsplan, der detaljeret beskriver det risikostyringssystem, som ansøgeren vil indføre for det pågældende lægemiddel, samt en sammenfatning heraf.

Stk. 2. Ved et lægemiddelovervågningssystem forstås et system, som indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender til at varetage de opgaver og det ansvar, der er omhandlet i lov om lægemidler, regler udstedt i medfør af loven og regler fastsat af Europa-Kommissionen, som tager sigte på at overvåge sikkerheden ved godkendte lægemidler og påvise ændringer i forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlerne.

Stk. 3. Ved en master fil for lægemiddelovervågningssystemet forstås en detaljeret beskrivelse af det lægemiddelovervågningssystem, som indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender i forbindelse med et eller flere lægemidler.

Stk. 4. Ved et risikostyringssystem forstås en række lægemiddelovervågningsaktiviteter og indgreb, der har til formål at identificere, karakterisere, forebygge eller minimere risiciene ved et lægemiddel, herunder vurdering af aktiviteterne og indgrebenes effektivitet. Risikostyringssystemet skal stå i forhold til identificerede og potentielle risici og behovet for sikkerhedsdata.

Stk. 5. De oplysninger og dokumenter, der er omhandlet stk. 1, ajourføres, når det er nødvendigt.

3. § 4 affattes således:

»§ 4. En ansøgning om en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr i henhold til § 8 i lov om lægemidler skal indeholde følgende oplysninger og dokumenter:

- 1) Navn og adresse på ansøgeren samt på fremstilleren/fremstillerne.
- 2) Det ansøgte lægemiddels navn, jf. lægemiddelovens § 58.
- 3) Kvalitativ og kvantitativ oplysning om alle lægemidlets bestanddele, herunder
 - a) det internationale fællesnavn (INN), der anbefales af Verdenssundhedsorganisationen, hvis et sådant findes, eller
 - b) en henvisning til det kemiske navn (betegnelse),
- 4) En vurdering af de risici, som lægemidlet kan indebære for miljøet. Indvirkningen skal vurderes, og der skal i konkrete tilfælde indføres særlige bestemmelser med henblik på at begrænse den.
- 5) En beskrivelse af fremstillingsmetoden.
- 6) Terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger.
- 7) Dosering, lægemiddelform, anvendelsesmåde samt formodet holdbarhed. Doseringen angives for de forskellige dyrearter, som det er bestemt for.
- 8) Hvis det er nødvendigt, skal der angives årsager til eventuelle forsigtigheds- og sikkerhedsforanstaltninger ved opbevaring af lægemidlet, ved dets administration til dyret og ved bortskaffelse af affaldsprodukter samt en angivelse af eventuelle miljøfarer ved lægemidlet. Om nødvendigt angives eventuel risiko for menneskers, dyrs og planters sundhed.
- 9) En beskrivelse af de kontrolmetoder, som fremstilleren anvender, for eksempel kvalitative og kvantitative analyser af indholdsstofferne og af det færdige produkt, særlige prøver, undersøgelse for indhold af tungmetaller, holdbarhedsundersøgelser, biologiske og toksikologiske prøver, samt prøver til kontrol af mellemprodukter under fremstillingen.
- 10) Resultater af fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske prøver, farmakologiske og toksikologiske undersøgelser samt af kliniske afprøvninger.
- 11) Et udkast til produktresumé, jf. § 8, prøver af eller udkast til mærkning og indlægsseddel.
- 12) Bevis for at fremstilleren i sit hjemland er godkendt af myndighederne til fremstilling af den pågældende type lægemidler.
- 13) Genparter af en eventuel tilladelse til markedsføring af lægemidlet i et andet EU/EØS-land eller i et land

udenfor EU/EØS (tredjeland) sammen med en liste over de EU/EØS-lande, hvor en ansøgning om markedsføringstilladelse er til behandling. Genparten af produktresuméet og indlægssedlen, som foreslået fra ansøgerens side eller godkendt af det andet EU/EØS-lands myndigheder. Oplysninger om eventuelle afgørelser om nægtelse af tilladelse, uanset om det drejer sig om Den Europæiske Union eller lande udenfor Unionen, og begrundelserne for disse.

- 14) For lægemidler til fødevareproducerende dyr angivelse af den tilbageholdelsestid, der ved normal forskriftsmæssig brug skal iagttages fra den sidste behandling af dyret med det pågældende lægemiddel, indtil dyret må anvendes til fremstilling af fødevarer, med henblik på at sikre at disse ikke indeholder restkoncentrationer, der overstiger de fastsatte maksimalgrænser.
- 15) For lægemidler til fødevareproducerende dyr, som indeholder nye aktive stoffer, der ikke er nævnt i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer, en kopi af de dokumenter, der er forelagt Det Europæiske Lægemiddelagentur i overensstemmelse med denne forordning.
- 16) En detaljeret beskrivelse af lægemiddelovervågningen og, hvis det er relevant, for det program for risikostyring, som ansøgeren agter at indføre.
- 17) Dokumentation for at ansøgeren råder over en sagkyndig person, der er ansvarlig for lægemiddelovervågningen, samt det nødvendige udstyr til at rapportere om enhver formodet bivirkning i Den Europæiske Union eller i et tredjeland.

Stk. 2. De oplysninger, som gives efter nr. 13, skal ajourføres regelmæssigt over for Sundhedsstyrelsen.»

4. I § 7 indsættes som stykke 3 og 4:

»Stk. 3. Produktresuméet skal indeholde en standardformulering, hvormed sundhedspersoner udtrykkeligt opfordres til at indberette formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 4. For lægemidler, der er underkastet supplerende overvågning, og som vil komme til at fremgå af den i lægemiddelovens § 72, stk. 1, nr. 7, omhandlede liste, skal produktresuméet indeholde følgende oplysning: "Dette lægemiddel er underkastet supplerende overvågning".«

5. § 29 affattes således:

»§ 29. Ved udstedelsen af en markedsføringstilladelse udarbejder Sundhedsstyrelsen en evalueringsrapport og bemærkninger til ansøgningsmaterialet, for så vidt angår resultaterne af farmaceutiske, prækliniske og kliniske forsøg, samt risikostyringssystemet og lægemiddelovervågningssystemet for det pågældende lægemiddel. Evalueringsrapporten ajourføres, når der foreligger nye oplysninger af betydning for vurderingen af det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed eller effekt.«

6. § 32 affattes således:

»§ 32. Når hensynet til folkesundheden kræver det, kan Sundhedsstyrelsen godkende et lægemiddel til mennesker til salg eller udlevering,

- 1) hvis der i et andet EU/EØS-land er udstedt markedsføringstilladelse til lægemidlet, og
- 2) lægemidlet ikke har en markedsføringstilladelse i Danmark, og der ikke er indgivet ansøgning herom.

Stk. 2. Inden godkendelse i medfør af stk. 1, skal Sundhedsstyrelsen

- 1) underrette indehaveren af markedsføringstilladelsen i den medlemsstat, hvor lægemidlet er godkendt, om overvejelserne om at godkende lægemidlet, og
- 2) eventuelt anmode den myndighed, der har udstedt markedsføringstilladelse til lægemidlet, om at fremlægge et eksemplar af markedsføringstilladelsen samt af den evalueringsrapport, der ligger til grund for udstedelsen af markedsføringstilladelsen.

Stk. 3. Når et lægemiddel godkendes i henhold til stk. 1, skal Sundhedsstyrelsen påse overholdelse af lovens krav, navnlig for så vidt angår mærkning, udleveringsstatus, reklame for samt bivirkningsovervågning og kontrol af lægemidler, og kan i den forbindelse stille vilkår herom til indehaveren af godkendelsen til markedsføring. Sundhedsstyrelsen kan endvidere beslutte, at mærkning og indlægsseddel til et lægemiddel godkendt i henhold til stk. 1, ikke skal affattes på dansk.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen skal underrette Europa-Kommissionen om lægemidler, der godkendes i henhold til stk. 1, herunder ændringer, suspensioner og tilbagekaldelser, som styrelsen foretager vedrørende disse lægemidler.

Stk. 5. Såfremt Sundhedsstyrelsen fra et andet EU/EØS-land modtager en anmodning om fremlæggelse af et eksemplar af markedsføringstilladelsen og evalueringsrapporten for et lægemiddel, der er godkendt til markedsføring i Danmark, og som af hensyn til folkesundheden ønskes markedsført i det pågældende land, skal styrelsen fremsende det ønskede materiale inden 30 dage.»

7. Overskriften til kapitel 5 affattes således:

»EU-procedurer«

8. § 41 affattes således:

»§ 41. I de følgende bestemmelser refereres til Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter kaldet Agenturet), Udvalget for lægemidler til mennesker (herefter kaldet CHMP), Udvalget for lægemidler til dyr (herefter kaldet CVMP), Udvalget for Plantelægemidler (herefter kaldet HMPC) og Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (herefter kaldet PRAC). For så vidt angår udvalgenes kompetence henvises til bekendtgørelse om Sundhedsstyrelsens opgaver i forbindelse med forskellige ansøgningsprocedurer, samarbejdsprocedurer om lægemiddelovervågning og procedurer for voldtgiftssager, forordning (EF) 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddel-

agentur og direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. Agenturets og udvalgenes sammensætning og agenturets kompetence er reguleret i forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.«

9. Overskriften før § 51 affattes således:

»Indbringelse af sager for CHMP/CVMP/HMPC/PRAC«

10. I § 51, stk. 1 indsættes efter »/HMPC«: »/PRAC«.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 3. august 2012.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 1. august 2012

ASTRID KRAG

/ Dorthe Eberhardt Søndergaard