

## Godkendelse af medicin

### Store krav til medicin

Medicin skal være godkendt af Lægemiddelstyrelsen eller EU-Kommissionen, før det må sælges i Danmark. Det gælder også for naturlægemidler samt stærke vitamin- og mineralepræparater.

Ved godkendelsen bliver følgende vurderet:

- Medicinens virkning, dvs. den forebyggende eller helbredende effekt
- Sikkerheden, herunder især risikoen for bivirkninger
- Medicinens kvalitet, dvs. renhed, ensartethed osv.

Det er en vigtig del af godkendelsen at vurdere, hvor godt medicinen virker i forhold til, hvor mange bivirkninger den giver.

Hvis det er en alvorlig sygdom, medicinen skal behandle, kan selv en betydelig risiko for mere alvorlige bivirkninger være acceptabel.

Omvendt er kun sjældne og/eller ubetydelige bivirkninger acceptable, hvis medicinen skal bruges til at behandle en lettere sygdom.

### Ansøgning om godkendelse

En medicin bliver godkendt på baggrund af en ansøgning fra den virksomhed, der ønsker at sælge medicinen.

Virksomheden skal aflevere dokumentation for kvalitet, sikkerhed og effekt sammen med ansøgningen.

Kravet om dokumentation indebærer, at en ansøgning som regel er særdeles omfangsrig og ofte fylder mange paller papir. Virksomheden kan sende ansøgningen elektronisk.

### Markedsføringstilladelse og produktresumé

Lægemiddelstyrelsen/EU-Kommissionen giver godkendelsen i form af en markedsføringstilladelse. Til markedsføringstilladelsen er der knyttet et produktresumé.

Produktresuméet indeholder de vigtigste oplysninger om medicinen, herunder virkning, bivirkninger, advarsler, dosering, indholdsstoffer osv.

Produktresuméet er skrevet til sundhedsprofessionelle og danner grundlag for den indlægsseddel (brugsvejledning), patienten får sammen med medicinen (se endvidere [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)).

Produktresuméet sætter også rammerne for markedsføringen af medicinen, fordi al reklame skal være i overensstemmelse med produktresuméet.

### Produktresuméer på nettet

På [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk) ligger produktresuméer for medicin, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Produktresuméerne for medicin, der er godkendt af EU-Kommissionen, ligger på [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

### Godkendelsesprocedurer

Der er fire forskellige godkendelsesprocedurer for medicin:

- **Central procedure:** Ansøgningen sendes til Det europæiske agentur for Lægemiddelvurdering (EMA) i London. EMA vælger to medlemslande som "sagsbehandlere" (rapporteur og co-rapporteur) på ansøgningen. Når ansøgningen er færdigbehandlet, udsteder EU-Kommissionen en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, der gælder i alle EU- og EØS-lande.
- **Decentral procedure:** Ansøgningen sendes til flere EU- og EØS-lande samtidig, uden først at være national behandlet i et EU- eller EØS-land.

**Gensidig anerkendelse:** Ansøgningen sendes først til Lægemiddelstyrelsen (eller lægemiddelmyndigheden i et andet EU-land), som udsteder den første godkendelse i form af en markedsføringstilladelse.



Markedsføringstilladelsen danner herefter udgangspunkt for en enkel og hurtig godkendelse i andre lande.

- **National procedure:** Ansøgningen sendes til Lægemiddelstyrelsen, som udsteder en godkendelse, der kun gælder i Danmark.

### Tilbagekalde en godkendelse

Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder kalde godkendelsen af en medicin tilbage. Det kan fx ske, hvis det viser sig, at virkningen ikke står mål med de bivirkninger, medicinen har.

Lægemiddelstyrelsen kan ikke tilbagekalde en godkendelse, blot fordi der er kommet nye og bedre alternativer på markedet.

### Registreringsnævnet

Registreringsnævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen i spørgsmål om godkendelse af medicin. Det samme gælder spørgsmål om, hvilken medicin der skal være på recept, hvilken der kan sælges i håndkøb samt om tilbagekaldelse af godkendelsen af medicin.

Nævnet består af læger, dyrlæger og farmaceuter med ekspertise inden for forskellige medicinske felter. Overlæge, dr.med. Bjarne Ørskov Lindhardt er formand for nævnet.

### Fra lov om lægemidler

**§ 14.** Lægemiddelstyrelsen ændrer, suspenderer eller tilbagekalder en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis det viser sig, at :

1. forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt,
2. den terapeutiske virkning mangler,
3. lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning,
4. væsentlige oplysninger, der er fremført af ansøgeren til støtte for ansøgningen om markedsføringstilladelsen, er urigtige eller
5. egenkontrollen efter regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, ikke er blevet gennemført.

**Stk. 2.** Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis :

1. indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke overholder vilkår for tilladelsen fastsat i medfør af § 9, stk. 1,
2. mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med regler fastsat i medfør af § 57 eller indehaveren af markedsføringstilladelsen ændrer i produktresuméet eller de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen, uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil, jf. § 26, stk. 1.

