

**UDENRIGSMINISTERIET**

**EUROPAUDVALGET**  
Alm. del - bilag 1302 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Astøriske Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Ftrangeres  
Girokonto 300-1806

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

19. september 2003



Med henblik på mødet i Folketingets Europaudvalg 26. september 2003 –  
dagsordenspunkt rådsmøde (landbrug og fiskeri) den 29. september 2003 –  
vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat om de punkter, der for-  
ventes optaget på dagsordenen.

*Audun Toft*

Aktuelt notat  
**Rådsmøde (landbrug og fiskeri) den 29. september 2003**

	Side
10. Revision af fællesskabslovgivningen om lægemidler, herunder Lægemiddel-agenturet KOM (2001) 404 endelig - med senere ændringer <i>Fælles holdning</i>	2
11. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om traditionelle lægemidler KOM (2002) 1 endelig. Ændret forslag KOM/2003/0161 endelig udg. <i>Fælles holdning</i>	14

---

Dagsordenspunkt 10: Revision af **fællesskabslovgivningen om lægemidler**, herunder Lægemiddelagenturet – KOM (2001) 404 endelig)

a) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning for så vidt angår human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering. (2001/0252 (COD)). Ændret forslag (KOM/2002/0735 endelig udg.)

b) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. (2001/0253 (COD)). Ændret forslag (KOM(2003) 163 endelig).

c) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler. (2001/0254 (COD)). Ændret forslag (KOM(2003) 163 endelig).

---

Revideret notat.

## **1. Indledning**

Den 26. november 2001 fremlagde Kommissionen ovennævnte 3 forslag til revision af EU-lovgivningen om lægemidler, der udgør et samlet reformforslag – KOM (2001) 404 endelig.

Forslaget er udarbejdet på grundlag af Kommissionens rapport (KOM (2001) 606 endelig) om erfaringerne med den fælles lægemiddelregulering siden 1. januar 1995. Denne rapport er udarbejdet i henhold til artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93.

Europa-Parlamentet vedtog sin 1. udtalelse om reformforslaget den 23. oktober 2002. På baggrund af Europa-Parlamentets udtalelse har Kommissionen besluttet helt eller delvist at imødekomme omkring 100 af Europa-Parlamentets ca. 175 ændringsforslag. Kommissionen har fremsat et ændret forslag til forordningen af 10. december 2002 (KOM/2002/0735 endelig) og ændrede forslag til ændring af de 2 direktiver af 3. april 2003 (KOM(2003) 163 endelig).

Ved rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 og rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2. og 3. december 2002 havde ministrene en orienterende debat om enkelte politiske spørgsmål i relation til den fremtidige regulering. På rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 2.-3. juni 2003 blev opnået politisk enighed om forordningen og direktivet om humane lægemidler.

Fælles holdning vedrørende det samlede reformforslag forventes vedtaget på et snarligt rådsmøde.

## **2. Retsgrundlag**

Forordningsforslaget har hjemmel i EF-traktatens artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b, og de to direktivforslag har hjemmel i EF-traktatens artikel 95. Forslagene skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

### **3. Formål og indhold**

Kommissionens samlede reformforslag består dels af et forordningsforslag, der afløser den gældende forordning, 2309/83 (EØF), dels af to direktivforslag, hvor det ene forslag ændrer de gældende regler om lægemidler til humant brug som kodificeret i direktiv 2001/83/EF, og hvor det andet forslag ændrer de gældende regler om veterinære lægemidler som kodificeret i direktiv 2001/82/EF.

De foreslåede ændringer af de gældende EU-bestemmelser om lægemidler har grundlæggende til formål:

- at sikre et fortsat højt niveau for beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed,
- at virkeliggøre det indre marked for lægemidler
- at tilpasse specielt de gældende procedureregler til EU's kommende udvidelse og
- at forenkle og effektivisere de gældende regler.

Med henholdsvis Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering og med Rådets direktiv nr. 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter og Rådets direktiv nr. 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater indførtes fra 1. januar 1995 to procedurer for godkendelse af lægemidler, nemlig henholdsvis den centrale godkendelsesprocedure og den decentrale godkendelsesprocedure.

Den centrale procedure, der giver adgang til at markedsføre et lægemiddel i hele Fællesskabet, er obligatorisk for alle lægemidler, der er udviklet efter særlige bioteknologiske fremgangsmåder. Desuden vil proceduren efter ansøgerens eget valg kunne finde anvendelse i forhold til lægemidler, der på anden måde udgør en væsentlig nyskabelse, eller hvortil der knytter sig aspekter af betydelig terapeutisk interesse. Tilladelse til at markedsføre et lægemiddel efter den centrale procedure meddeles af Kommissionen efter en komitéprocedure på grundlag af en videnskabelig vurdering foretaget af 2 ekspertkomiteer under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA): Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Udvalget for Veterinærlægemidler.

For lægemidler, der ikke kan godkendes eller ikke søges godkendt efter den centrale procedure, og som ønskes markedsført i mere end én medlemsstat, gælder en procedure for gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder (den decentrale procedure).

Forslagene – omfattet af Kommissionens forslag fra november 2001 og ændrede forslag af henholdsvis 10. december 2002 (forordningen) og 3. april 2003 (de 2 direktiver) - indebærer i hovedtræk følgende:

*Den centrale godkendelsesprocedure:*

- Procedurens anvendelsesområde udvides, således at den bliver obligatorisk for alle lægemidler, der indeholder nye aktive stoffer, dvs. stoffer der ikke er indeholdt i noget godkendt lægemiddel i Fællesskabet. Det foreslås endvidere tilladt at anvende den centrale procedure for lægemidler, der ikke er "nyskabende" i egentlig forstand, men hvor det kan være til gavn for patienterne og samfundet, at lægemidlet tillades markedsført på fællesskabsplan på én gang.
- Der bliver adgang til for ansøgeren om markedsføringstilladelse til særligt nyskabende lægemidler at ansøge om, at behandlingen af ansøgningen prioriteres i forhold til behandlingen af andre ansøgninger. Imødekommes ansøgningen nedsættes den frist, der er indrømmet Lægemiddelagenturets ekspertudvalg til at afgive en udtalelse om ansøgningen om markedsføringstilladelse fra 210 dage til 150 dage.
- Der åbnes mulighed for at udstede en midlertidig markedsføringstilladelse for et lægemiddel for et år, hvor foreløbige undersøgelsesresultater viser, at lægemidlet kan forventes at blive af afgørende sundhedsmæssig betydning for den berørte patientgruppe, og hvor der samtidig vurderes at være et rimeligt forhold mellem lægemidlets effekt og dets bivirkninger. De nærmere betingelser for udstedelse af midlertidige markedsføringstilladelser skal fastsættes af Kommissionen efter forskriftsproceduren (artikel 5-procedure).
- Der indføres krav om, at afslag på ansøgninger om markedsføringstilladelse, og begrundelsen herfor, skal offentliggøres.
- Der åbnes mulighed for gebyrnedsættelse og/eller udsættelse for behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse indgivet af små og mellemstore virksomheder.
- Forslaget indebærer, at den komiteprocedure (III b-procedure), der efter de gældende regler følges ved Kommissionens beslutninger om udstedelse eller nægtelse af udstedelse af markedsføringstilladelser ændres til en forvaltningsprocedure (artikel 4-procedure). Fristen for medlemslandenes afgivelse af udtalelser i de nævnte sager nedsættes fra 28 til 15 dage.

*Lægemiddelagenturet (EMA):*

- Sammensætningen af bestyrelsen for Lægemiddelagenturet foreslås ændret. Efter de gældende regler udpeger hver medlemsstat to medlemmer, to medlemmer udpeges af Europa-Parlamentet og to medlemmer af Kommissionen. Det foreslås, at bestyrelsen skal bestå af 15 medlemmer udpeget af Rådet i samråd med Europa-Parlamentet fra en liste opstillet af Kommissionen. Denne liste skal indeholde et væsentligt større antal kandidater end de 15 medlemmer, der skal udpeges samt en repræsentant for Kommissionen. Blandt de udpegede medlemmer skal være repræsentation fra industrisammenslutninger (2), patientorganisationer (1), lægeorganisationer (1) og sygesikringorganer (1). Til bi-

stand for Lægemiddelagenturets direktør etableres der samtidig et rådgivende forum, hvor alle nationale lægemiddelmyndigheder er repræsenteret.

- Det foreslås, at udpegningen af medlemmer til de to ekspertudvalg under Lægemiddelagenturet varetages af agenturets eksekutivdirektør. Hvert land udpeger 5 personer til hvert af de 2 udvalg; blandt disse udpeger direktøren 1 medlem pr. land med det formål at sikre flerfaglighed i de 2 udvalg.
- Lægemiddelagenturets ekspertudvalg for lægemidler til human brug får mulighed for efter anmodning fra WHO at udtale sig om sikkerheden, effekten og kvaliteten af lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring i tredje-lande.

#### *Den decentrale godkendelsesprocedure:*

Forslaget opretholder principperne i den gældende ordning med en decentral godkendelsesprocedure for markedsføringstilladelser til lægemidler, der ikke behandles efter den centrale procedure. Den decentrale procedure bygger på princippet om gensidig anerkendelse. En medlemsstat kan nægte at acceptere en markedsføringstilladelse udstedt af en anden medlemsstat, men skal i så fald indlede en voldgiftsprocedure, hvor Kommissionen efter en komitéprocedure og på grundlag af en udtalelse fra et af Lægemiddelagenturets ekspertudvalg træffer afgørelse i tvisten.

Det foreliggende forslag modificerer den decentrale godkendelsesprocedure på følgende væsentlige punkter:

- Fristen for nationale myndigheders behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse nedsættes fra 210 til 150 dage
- Kan en medlemsstat ikke acceptere en markedsføringstilladelse udstedt af en anden medlemsstat eller et forslag fra en anden medlemsstat til afgørelse af en ansøgning indsendt til flere medlemsstater samtidigt, skal sagen, inden voldgiftsprocedure indledes, forelægges et nyetableret organ, Koordineringsgruppen. Koordineringsgruppen, hvortil hvert medlemsland udpeger et medlem, skal forsøge at forene de modstridende synspunkter. Lykkes dette ikke, skal sagen overgå til voldgiftsprocedure.
- En medicinalvirksomhed vil ikke længere kunne undgå, at dets ansøgning om markedsføringstilladelse bliver genstand for voldgift ved at trække ansøgningen tilbage fra lande, der har rejst indsigelser mod ansøgningen.
- Forslaget indebærer, at den komitéprocedure (III b-procedure), der efter de gældende regler følges ved Kommissionens beslutninger i voldgiftssager ændres til en rådgivningsprocedure (artikel 3-procedure) i de tilfælde, hvor Kommissionen følger udtalelsen fra Lægemiddelagenturets ekspertkomité. I alle andre tilfælde følges forvaltningsproceduren (artikel 4-proceduren). Fristen for medlemslandenes afgivelse af udtalelser i de nævnte sager nedsættes fra 28 til 15 dage.

#### *Markedsføringstilladelser:*

- Kravet om, at en markedsføringstilladelse skal søges fornyet hvert femte år, foreslås afskaffet. Efter en fornyelse har markedsføringstilladelsen ubegrænset gyldighed. Samtidig skærpes kravene til pligten til indehaveren af markedsfø-

ringstilladelsen til at indberette oplysninger om lægemidlet, herunder pligten til at indberette bivirkninger.

- En markedsføringstilladelse bortfalder, hvis lægemidlet ikke reelt har været markedsført i 3 år i træk. ("Sun-set-klausul"). Hermed undgås den administrative byrde, der er forbundet med at opretholde sådanne tilladelser. Den kompetente myndighed kan dog dispensere fra denne bestemmelse under særlige omstændigheder og af hensyn til folkesundheden.
- Medlemsstaterne og Lægemiddelagenturet skal efter anmodning indrømme aktindsigt i en udstedt markedsføringstilladelse, i det for lægemidlet udarbejdede produktresumé og i den af myndighederne eller ekspertkomiteen udarbejdede evalueringsrapport med udeladelse af eventuelle fortrolige oplysninger.
- Forordningen indrømmer en medlemsstat adgang til at tillade, at levnedsmiddelproducerende dyr behandles med et lægemiddel, der ikke er godkendt til behandling af den pågældende sygdom på nærmere fastsatte betingelser, herunder at der på fællesskabsplan er fastsat en grænseværdi for forekomsten af det stof, dyret behandles med.
- Den forenklede registreringsprocedure, der gælder for visse homøopatiske lægemidler udvides til også at omfatte anvendelse på levnedsmiddelproducerende dyr, såfremt der er fastsat en grænseværdi i overensstemmelse med reglerne herom for det pågældende stof.
- Veterinære lægemidler, der efter den udstedte markedsføringstilladelse er beregnet til levnedsmiddelproducerende dyr kan kun udleveres efter dyrlægerecept. Veterinære lægemidler, der indeholder et stof, der har været tilladt mindre end 7 år i fællesskabet, skal endvidere kun kunne udleveres efter dyrlægerecept.

#### *Databeskyttelsesperiode:*

- Efter den gældende forordning er dokumentationsmateriale (dvs. den videnskabelige dokumentation, der ligger til grund for vurderingen af et lægemiddels kvalitet, effekt og sikkerhed) beskyttet i 10 år for lægemidler, der godkendes efter den centrale godkendelsesprocedure. For lægemidler, der godkendes efter den decentrale godkendelsesprocedure er dokumentationsmaterialet efter direktiverne om henholdsvis lægemidler til human brug og veterinære lægemidler beskyttet i seks år, idet det enkelte medlemsland kan bestemme, at materialet skal være beskyttet i ti år. Efter forslaget fastsættes beskyttelsesperioden til ti år for alle lægemidler.
- Beskyttelsesperioden på ti år kan udvides til højst 11 år, hvis der i løbet af de otte første år af tiårsperioden godkendes en ny indikation for lægemidlet, som vurderes at have afgørende behandlingsmæssig betydning.
- Med henblik på at fremme udviklingen af innovative veterinære lægemidler udvides beskyttelsesperioden på 10 år med 1 år for hver ny dyreart lægemidlet omfatter, dog således at beskyttelsesperioden ikke kan overstige 13 år. Det er en betingelse, at de nye dyrearter omfattes af markedsføringstilladelsen senest 3 år efter dennes udstedelse.

- Efter forslaget skal medlemsstaterne forbyde levnedsmidler fra dyr, der har indgået i kliniske forsøg, med mindre medlemsstaten fastsætter en sikker tilbageholdelsestid for dyret.

*Generiske lægemidler (kopipræparater) og parallelimporterede lægemidler:*

- Medlemsstaterne kan ikke lovligt forhindre, at en virksomhed, der ønsker at opnå godkendelse af en kopi til et allerede markedsført lægemiddel (originalpræparatet), iværksætter kliniske forsøg med lægemidlet i Europa, inden udløbet af originalpræparatets patentbeskyttelsesperiode.
- Der indføres krav om, at en parallelimportør, der ikke er indehaver af markedsføringstilladelsen, og som importerer et lægemiddel fra en anden medlemsstat, skal underrette indehaveren af markedsføringstilladelsen og den kompetente myndighed i importmedlemsstaten om, at han agter at foretage denne import.

*Kontrol og inspektion:*

- Efter forslaget må virksomheder ikke offentliggøre oplysninger om lægemiddelovervågning uden Lægemiddelagenturets samtykke
- Forslaget indebærer, at myndighederne i en medlemsstat udover at føre kontrol med virksomheder, der fremstiller lægemidler, også skal føre kontrol med virksomheder, der fremstiller råvarer til lægemidler.
- Forslag om at Lægemiddelagenturets samordning mv. af lægemiddelovervågningen skal finansieres af det offentlige, ikke af virksomhederne.

*Særlig udlevering af ikke godkendte lægemidler:*

- Efter forslaget får en fremstiller af et ikke godkendt lægemiddel, som skal eller kan godkendes efter den centrale godkendelsesprocedure, adgang til at udlevere lægemidlet til særlige patientgrupper, hvis lægemidlet vurderes at have afgørende behandlingsmæssig betydning. Der må ikke tages betaling for lægemidlet, medmindre den nationale lovgivning tillader dette for særlige tilfælde vedkommende. Inden udlevering påbegyndes, skal fremstilleren underrette Lægemiddelagenturet. Agenturets ekspertudvalg for lægemidler til human brug kan vedtage henstillinger om betingelserne for udleveringen, herunder om de patientgrupper, lægemidlet må udleveres til. Medlemsstaterne skal i den nationale lovgivning sikre, at ekspertudvalgets henstillinger efterleves. Hvis der oprettes et program for specialudlevering af et lægemiddel, sørger producenten for, at de patienter, der har adgang til lægemidlet, fortsat har adgang til det i perioden mellem en godkendelse og den reelle markedsføring.

*Reklame for visse receptpligtige lægemidler:*

- Forslaget giver virksomheder, der markedsfører receptpligtige lægemidler mod AIDS, astma og kroniske bronkie- og lungesygdomme og diabetes, adgang til at informere offentligheden om de pågældende lægemidler, uanset det gældende forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler. Det er en betingelse for en sådan information, at medicinindustrien på nationalt niveau gennemfører en ordning med selvjustits, og at oplysningerne er i overensstemmelse med de principper for god reklamepraksis, der fastsættes af Kommissionen efter en



komiteprocedure (artikel 5-procedure). Det er endvidere en betingelse for at give den omhandlede information, at Lægemedelagenturet informeres om indholdet af den påtænkte information, og at denne ikke påbegyndes, hvis agenturet ikke kan acceptere informationen.

#### 4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen har bl.a. anført følgende:

"De foreslåede foranstaltninger har til formål:

- at harmonisere bestemmelserne om lægemidler i EU yderligere
- at effektivisere den centraliserede og den decentraliserede procedure
- at gøre det nemmere og hurtigere at markedsføre innovative og generiske lægemidler i hele EU
- at give branchen mulighed for at reagere hurtigere på markedets behov.

De såkaldt "nye" godkendelsesprocedurer, der blev indført i 1995, har bidraget til gennemførelsen af et indre marked for lægemidler, men selv om der er gjort fremskridt, har det vist sig, at der er mangler i procedurerne. I henhold til revisionsrapporten om godkendelsesprocedurerne skal de eksisterende ordninger forbedres og på nogle områder ændres mere gennemgribende. Det erkendes navnlig, at den centraliserede procedure fungerer tilfredsstillende, og at det vil være nyttigt at udvide dens anvendelsesområde til også at omfatte andre produkter, både for at forbedre patienternes adgang til lægemidler og for at skabe stordriftsfordele for virksomhederne.

Det erkendes, at den decentraliserede procedure er forbundet med betydelige fordele i form af valgfrihed, men disse fordele begrænses i nogen grad af, at det ikke er lykkedes at få ordningen til at fungere effektivt på grundlag af gensidig anerkendelse mellem et betydeligt antal medlemsstater.

Medicinalindustrien består af forskellige typer virksomheder, som for et betydeligt antals vedkommende er ikke-F&U-intensive virksomheder, navnlig virksomheder, der koncentrerer sig om deres egne nationale markeder, og virksomheder, der beskæftiger sig med fremstilling af generiske udgaver af eksisterende produkter. De bestående ordninger opfylder på nuværende tidspunkt ikke alle behovene i disse sektorer af medicinalindustrien.

Det er afgørende for EU, at der fastlægges godkendelsesprocedurer, som på behørig vis beskytter folkesundheden og samtidig fremmer en nyskabende, rentabel medicinalindustri. Medicinalindustrien er en strategisk sektor for EU, men der er tegn på, at den i det forløbne årti er blevet mindre konkurrencedygtig sammenlignet med USA, og at den vokser mere uregelmæssigt i EU end i USA og Japan. Årsagerne til denne udvikling er komplekse, men virksomhedernes effektive konkurrenceevne påvirkes i det mindste til en vis grad af den lovgivning, der gælder på området.

Ved den kommende udvidelse af EU i løbet af det næste årti bliver en række nye lande medlemmer. I princippet ligger der i udvidelsen det nødvendige potentiale til en generel

forbedring af den europæiske industris konkurrenceevne, men det vil være et vigtigt skridt i retning af en forbedring af konkurrenceevnen at fjerne de mangler, der er påpeget i de eksisterende procedurer, forud for udvidelsen.

Det anses for ønskværdigt at opretholde ligevægten mellem den centraliserede og den decentraliserede godkendelsesprocedure. Begge ordninger har hidtil - om end ikke i samme omfang - bidraget til udviklingen af et indre marked for lægemidler med stor sikkerhed for mennesker og dyr. Ved hjælp af de nye teknologier fremstilles der imidlertid avancerede lægemidler, som bør godkendes centralt.”

Det er regeringens vurdering, at Kommissionens forslag er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

### **5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet vedtog sin første udtalelse om reformforslaget den 23. oktober 2002. Udtalelsen omfatter omkring 175 ændringsforslag.

Europa-Parlamentets udtalelse indeholder bl.a. følgende om centrale elementer i forordningen:

Europa-Parlamentet kan støtte Kommissionens forslag om, at anvendelsesområdet for den centrale godkendelsesprocedure bliver obligatorisk for alle lægemidler med et indhold af nye aktive stoffer.

Europa-Parlamentet kan også gå ind for en afskaffelse af det generelle krav om, at en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal fornyes hvert femte år, idet Europa-Parlamentet dog foreslår, at der fortsat skal gælde et krav om, at en markedsføringstilladelse skal fornyes 1 gang efter den første 5-årige markedsføringsperiode. Herefter skal en markedsføringstilladelse have ubegrænset gyldighed, under forudsætning af at myndighederne under den løbende overvågning vurderer, at lægemidlet er sikkert.

Til Kommissionens forslag om EMEA's ekspertudvalg - hvor Kommissionen har foreslået, at hver medlemsstat kun udpeger 1 medlem (ikke 2 som i dag) til hvert udvalg - foreslår Europa-Parlamentet den ændrede udpegningsprocedure, at hver medlemsstat foreslår 5 personer med ekspertise på området, og blandt disse udpeger EMEA's eksekutivdirektør 1 medlem fra hver medlemsstat.

Med hensyn til sammensætningen af bestyrelsen for EMEA har Europa-Parlamentet det ændringsforslag, at bestyrelsen kommer til at bestå af 15 medlemmer udpeget af Rådet i samråd med Europa-Parlamentet, og 1 medlem fra Kommissionen. Blandt medlemmerne foreslås 2 repræsentanter fra industrivirksomheder og 1 repræsentant fra henholdsvis patient-, læge- og sygesikringside.

I Kommissionens 1. forslag om at en markedsføringstilladelse bortfalder, hvis et lægemiddel ikke reelt har været markedsført i 2 år i træk, den såkaldte "sun-set-klausul", foreslår Europa-Parlamentet fristen ændret til 3 år i træk.

Europa-Parlamentet har også ændringsforslag til Kommissionens forslag om at ikke-godkendte lægemidler, som skal eller kan godkendes efter den centrale godkendelsesprocedure, vil kunne udleveres til særlige patientgrupper, hvis det vurderes at have afgørende behandlingsmæssig betydning for dem. Europa-Parlamentet foreslår bl.a., at producenterne skal sikre, at de pågældende patienter også får adgang til det nye lægemiddel i tidsrummet mellem en godkendelse og den reelle markedsføring.

Angående forholdet mellem lægemidlets fordele og risici foreslår Europa-Parlamentet, at der skelnes mellem virkninger på patienten og (uønskede) virkninger på miljøet.

## **6. Gældende danske regler**

Lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler implementerer gældende EU-regler om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer.

Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører:

- Rådets direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, som kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler,
- Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler, som kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler,
- Rådets direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler, som er kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.
- Rådets direktiv 92/28/EØF om reklame for humanmedicinske lægemidler
- Dele af Kommissionens direktiv 2000/37/EF om ændring af kapitel VI a, lægemiddelovervågning, i Rådets direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler og Kommissionens direktiv 2000/38/EØF om ændring af kapitel V a, lægemiddelovervågning, i Rådets direktiv 75/319/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om lægemidler
- dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug

EU-lovgivningen om lægemidler er endvidere gennemført i dansk ret ved bl.a.:

- Bekendtgørelse nr. 165 af 13. marts 1995 om markedsføringstilladelse til lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997 om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) for lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 793 af 10. september 2001 om reklame for lægemidler
- Bekendtgørelse nr. 7 af 8. januar 2002 om mærkning m.m. af lægemidler

- Bekendtgørelse nr. 567 af 28. juni 2002 om bivirkningsovervågning af lægemidler.

## **7. Konsekvenser**

### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Vedtagelse af de to direktiver i deres nuværende udformning kræver ændring af lægemiddeloven, herunder af lovens regler om kontrol og inspektion af virksomheder, om udlevering af ikke godkendte lægemidler og om reklame. Endvidere skal en række administrative forskrifter ændres, herunder bekendtgørelsen om markedsføringstilladelser til lægemidler. En vedtagelse af forordningen kræver ikke implementering gennem dansk lovgivning, idet det dog i lægemiddeloven skal fastsættes, hvilke sanktioner der kan bringes i anvendelse ved overtrædelse af forskrifterne i forordningen. En vedtagelse af forslaget vil kræve ændringer i lægemiddeloven med tilhørende bekendtgørelser. Der vil bl.a. blive tale om tilpasninger af lovens bestemmelser om udstedelse og fornyelse af markedsføringstilladelser. Omfanget af ændringer vil afhænge af EU-lovgivningens endelige udformning.

### Økonomiske og administrative konsekvenser.

Forslagene introducerer ikke nye ordninger af administrativ karakter, men justerer og udbygger eksisterende ordninger.

Opgivelsen af kravet om, at Lægemiddelstyrelsen skal forny en markedsføringstilladelse for et lægemiddel hvert 5. år vil på længere sigt mindske styrelsens ressourceforbrug. Samtidig vil kravene til en styrket lægemiddelovervågning, herunder krav om hyppigere indberetning af overvågningsdata stille krav om øget ressourceanvendelse i styrelsen, ligesom styrelsens nye opgave med at kontrollere virksomheder, der fremstiller råvarer til lægemiddelproduktion vil være ressourcekrævende.

Det må forventes, at forslagene vil indebære, at lægemidler i videre omfang vil blive godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure. I det omfang dette bliver tilfældet vil det indebære en ressourcebesparelse for Lægemiddelstyrelsen i forhold til nationale ansøgninger. Samtidig må det forventes, at Lægemiddelstyrelsen må anvende flere ressourcer på et øget antal voldgiftssager efter den decentrale procedure.

Det må desuden forventes, at nedsættelsen af sagsbehandlingstiden for nationale myndigheders behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse fra 210 til 150 dage vil medføre øgede udgifter til beredskab og sagsstyring.

Opgivelsen af kravet om 5 årig fornyelse af en markedsføringstilladelse vil indebære en administrativ lettelse for virksomhederne. Samtidig vil kravet til en hyppigere indberetning til myndighederne af overvågningsdata indebære en øget administrativ byrde.

Nedsættelsen af sagsbehandlingstiden for ansøgninger om markedsføringstilladelse vil indebære økonomiske fordele for virksomhederne, idet nye lægemidler vil kunne markedsføres hurtigere end tidligere.

For mindre virksomheder, der alene markedsfører lægemidlerne i ganske få lande, kan det være en økonomisk ulempe at skulle anvende den centrale godkendelsesprocedure for nye lægemidler.

Det er imidlertid vanskeligt at foretage et præcist skøn over de samlede økonomiske og administrative konsekvenser af forslagene.

#### Sundhedsbeskyttelsen

Forslaget forventes at indebære, at afgørende nye behandlingsformer kan komme patienterne til gode på et tidligere tidspunkt end i dag. Samtidig skærpes overvågningen af de markedsførte lægemidler. Forslagene forventes derfor at have en positiv effekt på beskyttelsesniveauet i Danmark såvel som i EU.

#### **8. Høring**

Kommissionens forslag af 26. november 2001 har været til høring hos følgende organisationer og institutioner: Amdrårdsforeningen, Amternes Lægemedelregistreringskontor, BFID, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Dyrlægforening, Det Danske Handelskammer, De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI), Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Frederiksberg Kommune, Helsebranchens Leverandørforening, H:S, Københavns Kommune, Landbrugsrådet, Lægemedelindustriforeningen (Lif) og Veterinærmedicinsk Industriforening (Vif).

Ikke alle har indsendt høringsvar, og nogle institutioner har ikke haft bemærkninger eller kun bemærkninger til enkelte dele af forslaget.

*Generelt* er der enighed om målsætningen med, at det fremover gøres nemmere og hurtigere at markedsføre lægemidler, herunder nye lægemidler i EU - for at patienter hurtigere kan få adgang til nye behandlingsformer. En forudsætning er, at der fortsat sikres en ensartet høj kvalitet og sikkerhed ved produkterne.

*Ang. den centrale procedure* går Apotekerforeningen og DSI ind for, at proceduren bliver obligatorisk for produkter med nye aktive stoffer. Farmaceutforeningen, Vif og Lif mener derimod, at producenterne fortsat bør have valgfrihed mellem de 2 godkendelsesprocedurer; de 3 foreninger finder det hensigtsmæssigt at visse af de nye stoffer vurderes centralt, men mener i øvrigt, at der fortsat i udstrakt grad bør gøres brug af nationale eksperter ved vurderingen af lægemiddelansøgninger.

Apotekerforeningen, Farmaceutforeningen og Lif kan støtte ordningen med hastebehandling af visse væsentlige lægemidler og muligheden for udstedelse af midlertidige et-årige tilladelser. DSI støtter ordningen med midlertidige tilladelser.

*Ang. den decentrale procedure* kan Lif principielt støtte forslaget om tvungen voldgift i de tilfælde, hvor en medlemsstat ikke kan acceptere en godkendelse meddelt af en

anden medlemsstat. Vif kan ikke støtte forslaget, men finder, at en virksomhed bør have adgang til at trække en ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage fra lande, der ikke umiddelbart kan acceptere ansøgningen.

Ang. *markedsføringstilladelser* støtter Lif og Vif, at markedsføringstilladelser får gyldighed uden tidsbegrænsning, men kan ikke støtte kravet om aktiv markedsføring inden 2 år (2 år i Kommissionens 1. forslag og ændret til 3 år i Kommissionens ændrede forslag) efter en godkendelse, idet foreningerne ikke finder, at produktionstekniske forhold, forhandlinger med myndigheder m.v. bør have indflydelse på opretholdelsen af en tilladelse. Modsat ønsker Apotekerforeningen ikke tidsbegrænsningen afskaffet, og Farmaceutforeningen kan tilslutte sig bortfald af markedsføringstilladelser, som ikke udnyttes.

Ang. *datadeskyttelsesperioden* kan både Farmaceutforeningen, Vif og Lif støtte en harmonisering af beskyttelsestiden til 10 år. Lif finder, at en effektiv beskyttelse af dokumentationsmateriale er et vigtigt incitament til udvikling af nye produkter og behandlingsmuligheder. En forlængelse af datadeskyttelsesperioden fra 6 til 10 år vil give forskningsbaserede lægemiddelvirksomheder bedre muligheder for at genindvinde deres forskningsinvesteringer. Lif ønsker, at beskyttelsesperioden for en ny vigtig anvendelse af et godkendt stof udvides fra et til tre år. Forbrugerrådet ønsker, at forbrugere gennem kopiprodukter får adgang til billigere medicin. Vif finder, at den yderligere datadeskyttelse på et år, der er forbundet med udvidelsen af godkendelsen til at omfatte en ny dyreart, ikke bør være betinget af, at godkendelsen af den ny dyreart finder sted senest 3 år efter den oprindelige tilladelse. Vif mener, at betingelsen bør være 8 år.

Ang. *specialudlevering* kan Apotekerforeningen, DSI, Lif og Lægeforeningen støtte, at denne udlevering af lægemidler før godkendelsen, sker i et formaliseret fælles regi.

Ang. *lægemiddelovervågning* udtrykker både Forbrugerrådet og Lif tilfredshed med den styrkede overvågning.

Ang. *reklame* ser Lif meget gerne, at medicinalvirksomheder får mulighed for at informere om receptpligtig medicin direkte til visse patientgrupper. Modsat advarer Apotekerforeningen, Farmaceutforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet og Lægeforeningen imod en sådan liberalisering. Disse organisationer finder, at det fortsat kun skal være læger - der som uvildige eksperter - rådgiver om behandling med receptpligtige lægemidler.

Ang. *receptkrav til veterinære lægemidler* finder Vif det uheldigt, at et lægemiddel med et virksomt stof, der har været anvendt mindre end 7 år i fællesskabet, kun kan udleveres efter dyrlægerecept. Efter foreningens opfattelse vil dette forslag forvride konkurrencen.

De øvrige hørte parter har ikke haft bemærkninger til forslaget.

## **9. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har været forelagt for Folketingets Europaudvalg til orientering på møde den 21. september 2001 (foreløbig orientering før Kommissionens endelige forslag var offentliggjort), den 21. juni og den 29. november 2002.

Forordningen og forslaget til direktiv om humane lægemidler har været forelagt Folketingets Europaudvalget den 28. maj 2003 til forhandlingsoplæg. På samme møde blev forslaget til direktiv om veterinære lægemidler forelagt til orientering.

Grundnotat er fremsendt til Europaudvalget den 19. marts 2002.

---

### **Dagsordenspunkt 11: Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om traditionelle plantelægemidler. (KOM (2002) 1 endelig. Ændret forslag KOM 2003/0161 endelig udg.)**

---

Revideret notat.

#### **1. Indledning**

Den 17. januar 2002 fremlagde Kommissionen forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om traditionelle plantelægemidler - (KOM (2002) 1 endelig).

Europa-Parlamentet vedtog sin første udtalelse om direktivforslaget den 21. november 2002. På baggrund af Europa-Parlamentets udtalelse har Kommissionen besluttet helt eller delvist at imødekomme omkring halvdelen af Europa-Parlamentets 27 ændringsforslag. Kommissionen har fremsat et ændret forslag til direktivet af 9. april 2003 (KOM/2003/0161 endelig udg.)

Med forslaget skal gennemføres en specifik regulering af betingelserne for markedsføring af traditionelle plantelægemidler med det formål at øge brugernes sikkerhed og at lette produkternes markedsføring i det indre marked.

En ny regulering omfatter en forenklet registreringsprocedure med mere lempelige dokumentationskrav. Produkternes sikkerhed kræves ikke dokumenteret gennem videnskabelige undersøgelser og kliniske forsøg, men sikkerheden kan i stedet dokumenteres ved litteraturhenvvisninger eller gennem ekspertudtalelser der dokumenterer, at produkterne har været anvendt medicinsk igennem en længere årrække.

Direktivforslaget lægger op til en bedre udnyttelse af den europæiske ekspertise på området, idet der foreslås nedsat et nyt udvalg for plantelægemidler under EU's Agentur for Lægemiddelvurdering.

På rådsmødet (sundhed) den 26. juni 2002 var direktivforslaget sat på dagsordenen med henblik på en orienterende drøftelse. Forslaget ventes behandlet som a-punkt på et kommende rådsmøde med henblik på formel vedtagelse af fælles holdning.

## **2. Retsgrundlag**

Forslaget har hjemmel i EF-traktatens artikel 95, og det skal vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

## **3. Formål og indhold**

Direktivforslaget er udarbejdet som en ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Ifølge direktiv 2001/83/EF må et lægemiddel kun forhandles inden for EU-området, hvis der er udstedt en markedsføringstilladelse til produktet på grundlag af de harmoniserede krav, der er fastsat i direktiv 2001/83/EF. I overensstemmelse med disse krav skal en ansøgning om markedsføringstilladelse bl.a. indeholde resultaterne af videnskabelige undersøgelser og forsøg til belysning af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Dokumentation i form af undersøgelser og forsøg til belysning af sikkerhed og virkning kan dog udelades, hvis lægemidlets sikkerhed og virkning kan dokumenteres ved udførlig henvisning til offentliggjort videnskabelig litteratur. Det skal gennem henvisning til litteraturen kunne påvises, at det eller de stoffer, der indgår i lægemidlet, har været almindelig anerkendt til medicinsk anvendelse i mindst 10 år.

For plantelægemidler, hvorved forstås lægemidler med aktive indholdsstoffer af en eller flere planter/plantedele, er det i mange tilfælde ikke muligt at opfylde de krav til dokumentation, der i almindelighed stilles i forbindelse med godkendelse af lægemidler. Dette gælder såvel dokumentation, der tilvejebringes gennem kliniske forsøg og andre undersøgelser, som dokumentation i form af systematisk litteraturhenvisning. Gennemførelse af kliniske forsøg vil ofte være for omkostningskrævende for de små og mellemstore virksomheder, der normalt producerer disse varer. Desuden er videnskabelig litteratur ikke offentliggjort i et tilstrækkelig stort og systematisk omfang til at kunne dokumentere en almindelig anerkendt medicinsk anvendelse, som samtidig kan dokumentere lægemidlets sikkerhed og effekt.

Dette har betydet, at reglerne om godkendelse af plantelægemidler varierer fra den ene medlemsstat til den anden. Det foreliggende forslag, der er udarbejdet på opfordring fra Rådet og Europa-Parlamentet, har til formål at fjerne disse forskelle med henblik på at lette produkternes markedsføring i det indre marked. Forslaget har samtidig det formål at forbedre forbrugernes sundhedsbeskyttelse.

Forslaget – omfattet af Kommissionens forslag fra januar 2002 og ændrede forslag af april 2003 - indebærer i hovedtræk følgende:

- *En afgrænsning af direktivets anvendelsesområde*



Forslaget omfatter traditionelle plantelægemidler, dvs. lægemidler med aktive indholdsstoffer af en eller flere planter eller sammensætninger af disse. Produkter med indhold af ikke-plantebaserede vitaminer og mineraler kan også omfattes, forudsat at de ikke-plantebaserede stoffers sikkerhed er veldokumenteret og understøtter de aktive plantebestanddeles virkning.

- *Etablering af en forenklet registreringsprocedure*

Med forslaget skal myndighederne i et medlemsland, hvor et traditionelt plantelægemiddel ønskes markedsført, godkende (registrere) plantelægemidlet, såfremt det opfylder en række betingelser, herunder:

- At planteproduktet udelukkende er bestemt til anvendelse på indikationer, der i almindelighed ikke kræver diagnosticering eller overvågning af en læge
- At planteproduktet skal indtages oralt, gennem inhalering eller er til udvortes brug
- At der om planteproduktet er indsendt bibliografisk dokumentation eller ekspertudtalelser, der dokumenterer, at lægemidlet eller et tilsvarende lægemiddel har været anvendt medicinsk i mindst 30 år, herunder mindst 15 år i Fællesskabet. (Som en undtagelse vil et planteprodukt, der har været anvendt under 15 år i Fællesskabet, også kunne blive omfattet af proceduren – på visse betingelser. I disse tilfælde skal den medlemsstat, der behandler ansøgningen, bl.a. forelægge den til vurdering for Udvalget for Plantelægemidler, jf. nedenfor)
- At der om planteproduktet er indsendt en bibliografisk dokumentation, der godtgør, at lægemidlet ikke er skadeligt ved forskriftsmæssig anvendelse, og at der er grundlag for at antage, at lægemidlet har effekt
- At planteproduktet opfylder de krav, der efter EU-lovgivningen stilles til lægemidlers fremstilling, kvalitet og lægemiddelovervågning.

Den forenkledede registreringsprocedure kommer dog kun i betragtning, hvor det ikke er muligt at påvise lægemidlets sikkerhed og virkning ved udførlig henvisning til offentliggjort videnskabelig litteratur om almindelig anerkendt anvendelse som beskrevet i direktiv 2001/83/EF. Proceduren finder heller ikke anvendelse på produkter, der opfylder betingelserne for markedsføring af homøopatiske lægemidler.

Med den nye procedure bliver det muligt at få et produkt registreret med mere end én nærmere angivet indikation.

Når et traditionelt plantelægemiddel er godkendt til markedsføring efter den forenkledede registreringsprocedure, skal der på etiket og indlægsseddel oplyses, at produktet er et plantelægemiddel til traditionel anvendelse med særlig indikation, og at produktets virkning ikke er klinisk dokumenteret, men udelukkende baseret på lang tids anvendelse og erfaring. Desuden skal oplyses, at brugeren skal konsultere en læge, hvis symptomerne – trods brug af produktet – fortsætter eller der optræder bivirkninger, som ikke er nævnt i indlægssedlen. Ved reklame for plantelægemidlet skal ligeledes angives, at produktets sikkerhed og virkning udelukkende er baseret på oplysninger, som er indhentet ved lang tids anvendelse og erfaring.

- *Nedsættelse af et nyt Udvalg for Plantelægemidler*

Efter forslaget skal der nedsættes et selvstændigt Udvalg for Plantelægemidler under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. Udvalget skal overtage de opgaver, der i dag varetages af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, for så vidt angår medlemsstaternes godkendelse og registrering af plantelægemidler. Udvalgets hovedopgaver vil være udarbejdelse af fællesskabslister og monografier for plantestoffer/planter, jf. nedenfor. Udvalget skal også varetage spørgsmål i relation til nationale godkendelser og registreringer af plantelægemidler.

Udvalget foreslås sammensat ved at hver medlemsstat foreslår mindst 5 personer, der er udvalgt på grundlag af deres erfaring med vurdering af plantelægemidler. Herefter udpeger lægemiddelagenturets eksekutivdirektør på grundlag af medlemsstaternes forslag et medlem pr. medlemsstat. Udvalgets medlemmer kan udpege op til yderligere 5 medlemmer, der vælges ud fra deres særlige videnskabelige kvalifikationer.

- *Udarbejdelse af en Fællesskabsliste over plantestoffer og monografier for planter*

Udvalget for Plantelægemidler skal som 2 hovedopgaver udarbejde: 1. En fællesskabsliste over plantestoffer og 2. Fællesskabsmonografier for plantelægemidler.

Fællesskabslisten over plantestoffer skal for hvert stof oplyse om behandlingsindikation, styrke, administrationsveje samt andre forhold, der er nødvendige for en sikker anvendelse af det pågældende stof.

Fællesskabslisten anvendes ved behandling af ansøgninger om registrering af et plantelægemiddel. Omfatter ansøgningen et plantestof på listen, behøver ansøgeren ikke indsende bibliografisk dokumentation for stoffets medicinske anvendelse i en årrække eller for stoffets sikkerhed og effekt. Hvis plantestoffet ophører med at være på listen, skal registreringen trækkes tilbage, med mindre ovennævnte dokumentation for medicinsk anvendelse mv. fremlægges inden 3 måneder.

Med hensyn til Fællesskabsmonografier for planter skal monografien for det enkelte plantelægemiddel indeholde en detaljeret beskrivelse af plantelægemidlet, herunder oplysning om bestanddele, kliniske oplysninger, farmakologiske egenskaber og bibliografiske henvisninger.

Monografierne skal anvendes som grundlag for enhver registrering efter den nye registreringsprocedure. Indehaveren af en registrering til et plantelægemiddel er forpligtet til at ændre registreringsmaterialet, således at det lever op til kravene i den til enhver tid gældende monografi for det pågældende produkt.

Såfremt Udvalget for Plantelægemidler endnu ikke har udarbejdet en fællesskabsmonografi for et produkt, vil også henvisninger til andre hensigtsmæssige monografier, publikationer eller data kunne anvendes i den forenklede procedure.

- *Gensidig anerkendelse*

Efter forslaget skal berørte medlemsstater være forpligtet til at anerkende hinandens registreringer af plantelægemidler, som er foretaget på grundlag af direktivets bestemmelser. Gensidig anerkendelse skal finde sted, når planteproduktets aktive indholdstof(fer) er optaget på ovennævnte fællesskabsliste over plantestoffer, eller der er udarbejdet en monografi for produktet.

For andre plantelægemidler, skal myndighederne i ansøgerlandet, ved vurderingen af en ansøgning, tage hensyn til en eventuel registrering (efter ny procedure) foretaget af myndighederne i en anden medlemsstat.

- *Evaluering*

Kommissionen skal senest 3 år efter direktivets ikrafttræden udarbejde en rapport om hvorledes den nye registreringsprocedure har virket.

#### **4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen har bl.a. anført følgende:

"Hovedformålet med dette udkast til direktiv er en harmonisering af de retlige rammer for traditionelle plantelægemidler, og det er derfor baseret på EF-traktatens artikel 95. Da de forskelle, der i øjeblikket findes mellem de forskellige medlemsstater, udgør en hindring for disse varers frie bevægelighed inden for Fællesskabet, synes en vis harmonisering på europæisk plan nødvendig og i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet. Udkastet til direktiv er begrænset til bestemmelser, som anses for absolut nødvendige for at opnå en tilstrækkelig harmoniseringsgrad og samtidig sikre den fulde beskyttelse af folkesundheden, og det er derfor også i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet."

Det skønnes, at Kommissionens forslag er i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

#### **5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet vedtog sin første udtalelse om reformforslaget den 21. november 2002. Udtalelsen omfatter 27 ændringsforslag.

Omkring halvdelen af Europa-Parlamentets ændringsforslag har Kommissionen helt eller delvist accepteret. Det gælder først og fremmest Parlamentets forslag om:

- At udvide den forenklede registreringsprocedure til også at omfatte lægemidler, som indeholder andre bestanddele end plantestoffer
- At udvide det nye Udvalg for Plantelægemidlers opgaver til også at omfatte spørgsmål vedrørende nationale godkendelser/registreringer af plantelægemidler
- At eksekutivdirektøren for Lægemiddelagenturet er forpligtet til at koordinere opgaverne mellem henholdsvis det nye Udvalg for Plantelægemidler og det eksisterende Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler

- At sikre repræsentation af eksperter med forskellig baggrund i Udvalget for Plantelægemedler
- At nedsætte minimumsperioden for et traditionelt plantelægemedels anvendelse i Fællesskabet fra 15 til 10 år (af Kommissionen ændret til anvendelse også mindre end 10 år – efter vurdering i Udvalget for Plantelægemedler)
- At det på etiket og indlægsseddel oplyses, at der er tale om et traditionelt anvendt lægemiddel, hvis virkning er baseret på lang tids anvendelse og erfaring – samt at der tilføjes advarsel om at søge læge, hvis der indtræffer bivirkninger ved brug af lægemidlet
- At muliggøre anvendelsen af andre relevante monografier, publikationer eller data i den forenklede procedure, selv om de ikke er udarbejdet af Udvalget for Plantelægemedler
- At de berørte medlemsstater ikke kun skal tage hensyn til hinandens registreringer, men at de er forpligtet til at anerkende tilladelser eller registreringer, som andre medlemsstater har udstedt i henhold til direktivet.
- At udelade adgangen for medlemslandene (med henvisning til folkesundheden) til at afvise gensidig anerkendelse af et andet lands registrering
- At bestemmelserne om lægemiddelovervågning også finder anvendelse på plantelægemedler
- At Kommissionen skal udarbejde en evalueringsrapport om den forenklede registreringsprocedure efter 3 år.

Blandt de ændringsforslag fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen ikke har accepteret er forslag om:

- At Kommissionen inden 2006 fremlægger et tilsvarende forslag til regulering af traditionelle plantelægemedler til dyr
- At det bliver muligt for medlemsstater med tradition for at anvende plantelægemedler fra tredjelande at registrere lægemidlerne - såfremt der findes velunderbygget dokumentation fra tredjelandet - uanset hvor længe de har været anvendt i Fællesskabet
- At et planteprodukt kan registreres efter den forenklede procedure ved henvisning til dets klassificering som et "ikke-receptpligtigt" lægemiddel
- At medlemsstaterne får mulighed for at indføre eller bevare nationale særbestemmelser vedrørende andre traditionelle lægemidler end plantelægemedler.

## 6. Gældende danske regler

Naturlægemidler, herunder plantelægemidler, er i dansk ret reguleret i lægemiddelloven og en række bekendtgørelser udstedt i henhold til loven.

Efter § 15, stk. 2, i lægemiddelloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren regler om udstedelse af en markedsføringstilladelse til naturlægemidler. De nærmere regler om naturlægemidler er fastsat i bekendtgørelse nr. 790 af 21. september 1992, som ændret ved bekendtgørelse nr. 573 af 5. juli 1995. Efter bekendtgørelsen skal dokumentationen for lægemidlets uskadelighed og effekt ved den angivne indikation ske i form af henvisning til europæisk eller nordamerikansk videnskabelig litteratur. Lægemiddelstyrelsen kan dog, når der er tale om traditionelle, her i landet almindeligt kendte og længe anvendte naturlægemidler undlade at kræve bibliografisk dokumentation.

## 7. Konsekvenser

### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Gennemførelse af direktivet i dansk ret kræver ændring af bekendtgørelsen om naturlægemidler.

### Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at de plantelægemidler, der er godkendt som naturlægemidler her i landet på grundlag af videnskabelig bibliografisk dokumentation ikke falder ind under det foreslåede direktiv. Disse lægemidler opfylder allerede kriterierne for tilladelse til markedsføring efter bestemmelsen i direktiv 2001/83/EF om almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område. Derimod vil de plantelægemidler, der er godkendt alene i kraft af deres her i landet almindeligt kendte og længe anvendelse, være omfattet af bestemmelserne i direktivet. For disse lægemidlers vedkommende vil der skulle indsendes bibliografisk dokumentation for deres sikkerhed og deres medicinske anvendelse gennem en længere årrække.

Direktivet vil i almindelighed gøre det lettere for virksomhederne at dokumentere plantelægemidlernes sikkerhed og virkning. Specielt vil det blive væsentligt lettere for virksomhederne at udarbejde ansøgninger om registrering, når udvalget for plantelægemidler under Lægemiddelagenturet har udarbejdet en liste over plantestoffer og monografier for plantelægemidlerne. Harmoniseringen af de krav, der stilles til godkendelse af plantelægemidler, vil betyde et større marked for fremstillerne af de omhandlede lægemidler. Der må samtidig forventes en øget konkurrence på markedet for traditionelle plantelægemidler.

Lægemiddelstyrelsen vil i forbindelse med ikrafttrædelsen af ordningen få en øget arbejdsbyrde med vurdering af, i hvilket omfang allerede markedsførte plantelægemidler lever op til direktivets regler. På længere sigt vil Lægemiddelstyrelsens arbejde med at vurdere ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler blive lettet efterhånden som de enkelte plantestoffer optages på den fælles liste, og der udarbejdes monografier over de enkelte plantelægemidler.

Forslaget skønnes ikke at have konsekvenser for kommunerne og amtskommunerne.

### Sundhedsbeskyttelsen

Harmoniserede markedsføringsbetingelser for naturlægemidler forventes at have en positiv effekt på beskyttelsesniveauet i Danmark og i hele Fællesskabet.

## **8. Høring**

### Første høring

Kommissionens forslag af 17. januar 2002 har været til høring hos følgende organisationer og institutioner:

BFID, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole (DFH), Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Det Danske Handelskammer, De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI), Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Helsebranchens Leverandørforening, Lægemedielindustriforeningen, MEGROS, Foreningen af Medicingrossister, Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Farmaceutforening, Dansk Sygeplejeråd, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Miljøministeriet, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Lægemedelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Amtsrådsforeningen i Danmark, Kommunernes Landsforening, Københavns Kommune, Frederiksberg Kommune, H:S Hovedstadens Sygehusfællesskab, Amternes Lægemedelregistreringskontor I/S, Landsorganisationen Natursundhedsrådet, SundhedsRådet, Dansk Selskab for Orthomolekylær Medicin, Dansk Selskab for Holistisk Sundhedsforståelse, Borgerrettighedsbevægelsen May Day og Dansk Forening af Medicinske Urteterapeuter.

Ikke alle har indsendt høringssvar, og nogle institutioner har ikke haft bemærkninger eller kun bemærkninger til enkelte forhold i direktivforslaget. De 6 natursundhedsorganisationer - Landsorganisationen Natursundhedsrådet, SundhedsRådet, Dansk Selskab for Orthomolekylær Medicin, Dansk Selskab for Holistisk Sundhedsforståelse, Borgerrettighedsbevægelsen May Day og Dansk Forening af Medicinske Urteterapeuter - har overvejende samme indstilling og bemærkninger til forslaget. Deres bemærkninger er samlet under forkortelsen (NSO).

### Generelle bemærkninger:

Generelt kan Dansk Sygeplejeråd, Diabetesforeningen under DSI, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening og NSO tilslutte sig en harmonisering af plante-lægeområdet. Helsebranchens Leverandørforening mener dog, at det kan skabe forvirring hos forbrugerne, når der, foruden kosttilskud og registrerede naturlægemidler, indføres en 3. produktgruppe, samt at dette kan påvirke konkurrencesituationen for helsekostbranchen.

Forbrugerrådet kan ikke gå ind for forslaget, som rådet mener overvejende tager hensyn til producenterne, og ikke forbrugerne. Rådet finder det vigtigt, at al behandling af sygdom så vidt muligt baseres på dokumenteret virkning - og det forventer, at den foreslåede lempelse af dokumentationskravene vil forværre det problem, at forbrugerne allerede i dag betaler dyrt for lægemidler, de ikke kender virkningen af, og som kan være sundhedsskadelige.

Lægeforeningen påpeger, at producenternes mulighed for at få et plantepreparat forbundet med en bestemt indikation kan være med til at give forbrugerne en fejlagtig opfattelse af, at traditionelle plantelægemidler kan sidestilles med egentlige lægemidler. Dette gælder selv om planteprodukterne skal mærkes med, at deres virkning ikke er klinisk dokumenteret.

*Ang. betegnelsen "plantestoffer"* finder DFH, at ordet "droger" er det fagligt korrekte udtryk.

*Ang. samarbejde* opfordrer Handelskammeret til, at samarbejdet styrkes mellem de forskellige organer for lægemiddelregistrering og -overvågning.

*Ang. direktivets produktområde* ser flere (Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening og NSO) gerne, at det kommer til at dække et bredere produktområde. NSO finder, at det bør omfatte alle traditionelt anvendte lægemidler, dvs. ikke kun planteprodukter, men også (rene eller blandings-) produkter med indholdsstoffer fra dyr eller mineraler. Samtidig finder NSO det ønskeligt, om de nye bestemmelser også kunne komme til at gælde for traditionelle lægemidler til dyr.

**Bemærkninger til indførelse af en ny forenklet registreringsprocedure:**

*Ang. de forskellige procedurer* kan Apotekerforeningen tilslutte sig, at den forenklede procedure kun kommer i betragtning, hvis der ikke kan udstedes tilladelse efter den strengere procedure. Apotekerforeningen og DFH mener, at plantelægemidler – af hensyn til folkesundheden – burde udelukkes fra at blive markedsført som kosttilskud, idet disse produkter kun gennem krav til fremstilling mv. kan få en acceptabel kvalitet på niveau med andre lægemidler.

*Ang. dokumentationskravene* finder DFH og NSO, at de må fremstå mere entydige i direktivteksten. Som følge af den hidtidige manglende videnskabelige interesse på dette område finder NSO, at formuleringerne "Bibliografisk dokumentation" og "ekspertudtalelser" må specificeres.

*Ang. kravet om 30 års medicinsk anvendelse* mener DFH ikke, at 30 år er nok; der må kræves mindst 100 år for at anvendelsen kan betragtes som traditionel. Handelskammeret opfordrer til, at det begrundes nærmere, hvorfor kravet lige skal være 30 år, og ikke fx 20 eller 40 år.

*Ang. kravet om geografisk anvendelse (enten mindst 30 år inden for EU eller mindst 15 år inden for EU og mindst 15 år uden for EU)* finder DFH, at der bør ske en nærmere præcisering af området, fx at dokumentation for samme anvendelse foreligger inden for et større/eller flere geografiske områder. NSO er af den opfattelse, at det er for svært at dokumentere 15 eller 30 års medicinsk anvendelse inden for EU – netop fordi disse lægemidler ikke har haft en registreringsordning. Betingelsen vil medføre udelukkelse af præparater med oprindelse uden for EU – fx etniske medicinske lægemidler fra Kina

og andre lande med gamle traditioner. NSO mener derfor, at en lang og sikker periode af medicinsk anvendelse uden for EU burde være tilstrækkelig dokumentation.

*Ang. kvalitetskravene* peger NSO på, at det er umuligt at standardisere planteprodukter, fordi planter er underlagt kemiske variationer, som bl.a. er betinget af sæson eller geografisk oprindelse.

#### Anden høring

Kommissionens ændrede forslag af 9. april 2002 har været til høring hos samme høringskreds som det oprindelige forslag.

Ikke alle har indsendt høringssvar, og flere har overvejende ønsket at henholde sig til deres bemærkninger i den første høringsrunde. Dansk Forening af Medicinske Urteterapeuter (DFMU) og Landsorganisationen NaturSundhedsrådet (LNS) har afgivet enslydende høringssvar. Helsebranchens Leverandørforening (HBL) og Handel, Transport og Serviceerhvervene (HTS) har ligeledes indsendt enslydende høringssvar. Dansk Handel & Service, Dansk Medicinindustri, De Samvirkende Invalideorganisationer, Farmakonomforeningen, Frederiksberg Kommune og Megros har ikke haft bemærkninger.

#### *Generelle bemærkninger*

Amternes Lægemiddelregistreringskontor og Dansk Farmaceutforening kan generelt støtte en harmonisering af plantelægemiddelområdet, og ser med tilfredshed på forslaget om at sikre europæiske patienter en høj sundhedsbeskyttelse.

#### *Ang. direktivets anvendelsesområde*

Apotekerforeningen har ikke indvendinger imod at tillade at vitaminer og mineraler tilsættes plantelægemidler, men har svært ved at se hvorledes producenter eller myndigheder kan bevise at disse stoffer understøtter de aktive plantestoffers virkning – med mindre dette undersøges ved kliniske forsøg. Desuden finder foreningen det problematisk, at der kan tilsættes ikke-biologiske stoffer, som ikke er vitaminer og mineraler, med mindre deres funktion alene er at fungere som tekniske hjælpestoffer. HBL og HTS ser med tilfredshed på muligheden for, at traditionelle plantelægemidler også kan indeholde andet end plantebaserede indholdsstoffer.

#### *Ang. kravet om 30 års medicinsk anvendelse*

HBL og HTS ønsker at anvendelseskravet på mindst 30 år reduceres. HBL og HTS udtrykker desuden håb om en liberal tolkning af begrebet "tilsvarende lægemiddel" i forbindelse med kravet om anvendelse af et traditionelt lægemiddel eller et tilsvarende lægemiddel i 30 år.

#### *Ang. kravet om geografisk anvendelse uden for og inden for EU*

Apotekerforeningen finder, at det kan være et problem at anvende plantelægemidler, som har været anvendt mindre end 15 år inden for EU, idet det kan være svært at bedømme sikkerheden ved plantelægemidler, som har været anvendt under helt andre kulturelle og sikkerhedsmæssige forhold end de europæiske. Dansk Farmaceutfor-



ening er ligeledes betænkelig ved at tillade registrering ved anvendelse under 15 år i EU, og foreslår, at dispensation fra 15-års kravet kun kan ske i ganske særlige situationer. DFMU og LNS er af den opfattelse, at kravet om anvendelse inden for EU i en vis årrække vil udelukke anvendelse og udforskning af traditionelle lægemidler, som stammer fra etniske traditioner uden for EU, og som ikke har haft en medicinsk anvendelse i 10-15 år inden for EU. Dermed vil listen af naturlægemidler for fremtiden blive begrænset til de produkter, der er på markedet i dag. DFMU og LNS mener, at en lang og sikker periode (mindst 30 år) af medicinsk anvendelse indenfor eller udenfor EU vil være tilstrækkelig dokumentation. Kravet om anvendelse i EU kan bringe EU i handelskonflikt med lande uden for Fællesskabet, som fx Kina og Indien. Samtidig medfører dette krav diskrimination over for mennesker med anden etnisk baggrund, der lever i EU og fratages retten til at anvende egne traditionelle medicinske systemer. Endelig vil kravet blokere for udviklingen af nye naturlægemidler, og dermed for befolkningens valgmuligheder. HBL og HTS udtrykker tilfredshed med, at produkter, som har været tilgængelige i mindre end 15 år i EU, kan tillades registreret som et traditionelt plantelægemiddel. HBL og HTS ønsker dog fortsat, at der åbnes mulighed for registrering af veldokumenterede produkter, som udelukkende har været anvendt i tredjelande.

#### *Ang. mærkning og reklame*

Dansk Farmaceutforening peger på, at det med fordel kan inddrages i forbrugerinformationen, at patienter kan henvende sig til læge eller apotek, såfremt der opstår bivirkninger ved brug af et plantelægemiddel. Lægeforeningen gør opmærksom på, at muligheden for at registrere et produkt med mere end én nærmere angiven indikation kan medvirke til, at forbrugerne fejlagtigt får den opfattelse, at traditionelle plantelægemidler kan sidestilles med egentlige lægemidler.

#### *Ang. kvalitetskravene*

Dansk Farmaceutforening finder det afgørende, at forbrugerne er klar over, at plantelægemidler – i modsætning til kosttilskud – er en særlig lægemiddelgruppe, hvor der gælder samme krav til fremstilling, kvalitet, mærkning og information som for andre lægemidler.

#### *Ang. gensidig anerkendelse*

Apotekerforeningen finder, at Kommissionens oprindelige forslag om en adgang for medlemslandene (med henvisning til folkesundheden) til at afvise gensidig anerkendelse af et andet lands registrering bør bibeholdes, eller alternativt at et medlemsland kan forelægge eventuelle tvivlsspørgsmål i relation til folkesundheden for Udvalget for Plantelægemidler. HBL og HTS udtrykker tilfredshed med, at medlemsstaterne forpligtes til gensidig anerkendelse af traditionelle plantelægemidler, samt at henvisning til folkesundheden ikke kan være et argument for at gøre indsigelse mod et plantelægemiddel.

### **9. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering på møde den 21. juni 2002.

Grundnotat er fremsendt til Europaudvalget den 18. juni 2002.