

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget (2. samling)
(Alm. del - bilag 512)
sundhedsministerråd
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	18. marts 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets grundnotat om Kommissionens forslag til revision af EU-lovgivningen om lægemidler, KOM(2001) 404 endelig.

Grundnotat om Kommissionens forslag til revision af EU-lovgivningen om lægemidler (KOM (2001) 404 endelig):

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.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Resumé

De tre forslag udgør et samlet forslag, der har til formål at ajourføre gældende fællesskabsregler om lægemidler på baggrund af de erfaringer med de nuværende ordninger, der er gjort, siden ordningerne blev indført den 1. januar 1995.

Den foreslåede revision har til formål at fremme en yderligere harmonisering af lægemiddellovgivningen. Regelsættet skal endvidere tage højde for tekniske og videnskabelige fremskridt, samtidig med, at regelsættet "fremtidssikres", så det kan tilpasses den fremtidige videnskabelige udvikling og større global konkurrence.

Hovedmålsætningerne for reguleringen skal fortsat være at sikre mennesker og dyr i EU en høj sundhedsbeskyttelse gennem adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet. Samtidig skal forslaget medvirke til virkeliggørelsen af det indre marked for lægemidler og dermed fremme konkurrencen på lægemiddelområdet, herunder fremme den europæiske medicinalindustri konkurrenceevne.

Revisionsforslaget omfatter først og fremmest en effektivisering og forenkling af de forskellige systemer for godkendelse og overvågning af lægemidler. Godkendelsesprocedurerne skal gøres kortere og mere effektive. Desuden skal overvågningen af bivirkninger og lægemiddelkontrollen skærpes. De nye opgaver vil samlet betyde, at EU's Agentur for Lægemiddelvurdering, EMEA, får en større rolle i samarbejdet.

1. Baggrund og indhold

Kommissionen fremlagde sine forslag til revision af EU-lovgivningen om lægemidler den 26. november 2001. De 3 forslag udgør et samlet reformforslag.

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.

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 ekspertkomiteen for humane lægemidler eller ekspertkomiteen for veterinære lægemidler under Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMEA.

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).

Efter artikel 71 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 skal Kommissionen udarbejde en rapport om erfaringerne med de to procedurer for godkendelse af lægemidler inden 6 år efter forordningens ikrafttræden den 1. januar 1995. Kommissionen har efterfølgende valgt at lade rapporten omfatte andre dele af den fællesskabsretlige lægemiddellovgivning. Kommissionens rapport er offentliggjort den 29. oktober 2001. (KOM (2001) 606 endelig.)

Kommissionens lovpakke, der er udarbejdet på grundlag af den nævnte rapport, 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 human 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.

Forslagene indebærer i hovedtræk:

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).

- Forslaget indebærer, at den komiteprocedure (III b-procedure), der efter de gældende regler følges ved Kommissionens beslutninger om udstedelse af markedsføringstilladelser 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.

Lægemiddelagenturet (EMA):

- Det foreslås, at hver medlemsstat fremover ikke udpeger to, men et medlem af Lægemiddelagenturets ekspertudvalg. Det foreslås endvidere, at hver ekspertudvalg selv kan udpege op til yderligere fem medlemmer.
- 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 fremover kommer til at bestå af fire medlemmer udpeget af Rådet, fire medlemmer udpeget af Kommissionen, fire medlemmer udpeget af Europa-Parlamentet og fire medlemmer, der repræsenterer patienterne og erhvervslivet, udpeget af Kommissionen. Til bistand for Lægemiddelagenturets direktør etableres der samtidig et rådgivende forum, hvor alle nationale lægemiddelmyndigheder er repræsenteret.
- Lægemiddelagenturets ekspertudvalg for lægemidler til human brug får mulighed for på anmodning fra WHO at udtale sig om sikkerheden, effekten og kvaliteten af lægemidler, der udelukkende er bestemt til markedsføring i tredjelande.

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 voldgiftsproceduren 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 komiteprocedure (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, afskaffes. Samtidig skærpes kravene til pligten til indehaveren af markedsføringstilladelsen til at indberette oplysninger om lægemidlet, herunder pligten til at indberette bivirkninger.
- En markedsføringstilladelse bortfalder, hvis lægemidlet ikke reelt har været markedsført i 2 år i træk.

- Medlemsstaterne og Lægemeddelagenturet 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.

- Forslaget 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 11 år, hvis der efter markedsføringen af lægemidlet 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 (kopipreparater):

- Medlemsstaterne kan ikke lovligt forhindre, at en virksomhed, der ønsker at opnå godkendelse af en kopi til et allerede markedsført lægemiddel (originalpreparatet), iværksætter kliniske forsøg med lægemidlet, inden udløbet af originalpreparatets patentbeskyttelsesperiode.

Kontrol og inspektion af råvarer:

- 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.

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 Lægemeddelagenturet. 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.

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 Lægemedielagenturet informeres om indholdet af den påtænkte information, og at denne ikke påbegyndes, hvis agenturet ikke kan acceptere informationen.

2. Nærhedsprincippet mv.

Kommissionen anfører bl.a. 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" licenssystemer, 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 kan fungere 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.

3. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger endnu ikke.

4. 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

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.

5. 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 r&arin g;varer 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.

6. Høring

Forslaget har bl.a. været til høring hos følgende organisationer og institutioner: Amdsrådsforeningen, Amternes Lægemiddelregistreringskontor, BFID, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel & Service, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Dyrlægeforening, Det Danske Handelskammer, De Samvirkende Invalide organisationer (DSI), Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Frederiksberg Kommune, Helsebranchens Leverandørforening, H:S, Københavns Kommune, Landbrugsraadet, Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og Veterinærmedicinsk Industriforening (Vif).

Ikke alle har indsendt høringssvar, 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 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. *databeskyttelsesperioden* 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 databeskyttelsesperioden fra 6 til 10 år vil give forskningsbaserede lægemiddelvirksomheder bedre muligheder for at genindvinde deres forskningsinvesteringer. Lif ønsker, at beskyttelsesperioden for en nu vigtig anvendelse af et godkendt stof udvides fra et til tre år. Forbrugerrådet ønsker, at forbrugerne gennem kopiproducter får adgang til billigere medicin. Vif finder, at den yderligere databeskyttelse 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.

7. Tidligere forelæggelse

Sagen har været forelagt for Folketingets Europaudvalg til orientering på møde den 21. september 2001.

Europaudvalget blev orienteret om revisionsforslaget i et samlet notat fra Erhvervsministeriet), som blev oversendt til udvalget den 13. september 2001. Notatet blev forelagt til brug for Rådsmøde (Indre marked, Forbruger og Turisme) den 27. september 2001, ad dagsordenens punkt 17b. Orienteringen til udvalget blev givet på grundlag af foreløbige oplysninger fra Kommissionen, før dens endelige forslag var offentliggjort.