

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 1. april 2009  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 0902009  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: Dokument 2

**Nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg om  
Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler (KOM (2008) 664) og  
Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår lægemiddelovervågning (KOM (2008) 665).**

**Baggrund**

Kommissionen har den 10. december 2008, ved KOM (2008) 664 endelig og KOM (2008) 665 endelig, fremsat forslag om ændring af den overordnede lægemiddel-forordning (EF) 726/2004 og om ændring af direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker - med henblik på at indføre et fælles regelsæt om overvågning af lægemidler til mennesker.

Den danske udgave af forordningsforslaget er dateret den 19. december 2008 og udgaven af direktivforslaget dateret den 18. december 2008.

Forslagene er en del af en såkaldt "lægemiddelpakke" med en række forslag til ny fællesskabsregulering af lægemidler. Pakken indeholder, foruden forslagene om lægemiddelovervågning, en meddelelse fra Kommissionen om fremtidens lægemidler samt forslag til ny og ændret regulering om henholdsvis patientinformation og forfalskede lægemidler. Alle forslag vil medvirke til at fremme patienternes adgang til lægemidler af høj kvalitet.

**Formål**

Hovedformålet med de to ændringsforslag er at styrke Fællesskabets overvågning af lægemidler til mennesker for at forbedre patientsikkerheden. Samtidig er det hensigten at forenkle de gældende regler og procedurer og hermed give administrative lettelser for lægemiddelindustrien og de nationale kompetente myndigheder.

Hovedindholdet i de foreslåede ændringer er indførelse af en ny strategi for lægemiddelovervågningen, hvor der bl.a. lægges større vægt på, at overvågningen er proportional med kendte og mulige risici, og en ny definition af bivirkninger.

Forslaget indebærer også en øget arbejdsdeling de nationale myndigheder imellem og fælles procedurer for vurdering af sikkerhedsdata fra lægemiddelvirksomhederne. Desuden foreslås oprettelse af et nyt særskilt overvågningsudvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur til at yde ekspertise og ressourcer til andre udvalg på lægemiddelområdet.

Endelig foreslås oprettelse af en fælles europæisk webportal administreret af agenturet. Webportalen skal være offentligt tilgængelig, og bl.a. indeholde oplysning om lægemidler under intensiv overvågning og offentlige resuméer af resultaterne af sikkerhedsundersøgelser. Tilsvarende nationale webportaler om lægemiddelsikkerhed skal oprettes af medlemsstaterne.

Både forordnings- og direktivforslaget er fremsat med hjemmel i artikel 95 i EF-traktaten og skal vedtages efter den fælles beslutningsprocedure, jf. artikel 251 EF om fælles beslutningstagen med Parlamentet.

**Kommissionens vurdering af nærhedsprincippet.**

Kommissionen har gennemført en konsekvensanalyse, der viser, at medlemsstaternes indsats for at forbedre lægemiddelovervågningen ikke er tilstrækkelig til at tilvejebringe de radikale forbedringer, som er nødvendige for at mindske de negative konsekvenser ved bivirkninger.

De forskellige foranstaltninger, der gennemføres i medlemsstaterne forhindrer fuldstændig deling af sikkerhedsdata og øger myndighedernes og virksomhedernes administrative byrde. Samtidig hindrer manglende koordinering medlemsstaterne i at få adgang til den bedst mulige videnskabelige og lægelige ekspertise til evaluering af lægemidlers sikkerhed.

Det er derfor Kommissionens opfattelse, at yderligere fællesskabsregler om lægemiddelovervågning er nødvendig med henblik på at sikre samme standarder i hele Fællesskabet - og dermed den bedste beskyttelse af folkesundheden.

**Regeringens foreløbige vurdering af nærhedsprincippet**

Danmark stiller sig umiddelbart positivt til Kommissionens forslag - og er enig i hovedtrækkene om at skabe et forbedret og mere effektivt overvågningssystem inden for EU. Vi kan derfor tilslutte os, at der på visse områder indføres fælleseuropæiske tiltag.

Det er dog regeringens opfattelse, at overvågningsfunktionerne i praksis ikke bør centraliseres i en alt for høj grad.

Regeringen finder det vigtigt, at de nationale lægemiddelmyndigheder fortsat har ansvaret for den nationale lægemiddelovervågning - og fortsat har mulighed for løse deres opgaver tæt på patienter, sundhedsprofessionelle og lægemiddelindustri.

Regeringens foreløbige holdning er, at forslaget overvejende er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Dette notat er – foruden til Folketingets Europaudvalg – også oversendt til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering.