

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 direktiv om ændring af direktiv
2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede
med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige
forsyningskæde**

(KOM (2008) 668).

Baggrund

Kommissionen har den 10. december 2008, ved KOM (2008) 668 endelig, fremsat forslag om ændring af direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker - med henblik på at indføre et fælles regelsæt til beskyttelse af borgerne i EU imod forfalskede lægemidler.

Den danske udgave af forslaget er dateret den 19. december 2008.

Forslaget er en del af en såkaldt "lægemiddelpakke" med en række forslag til ny fællesskabsregulering af lægemidler. Pakken indeholder, foruden forslaget om forfalskede lægemidler, en meddelelse fra Kommissionen om fremtidens lægemidler samt forslag til ny og ændret regulering om henholdsvis lægemiddelovervågning og patientinformation om receptpligtige lægemidler over for offentligheden.

Formål

Formålet med forslaget er at sikre, at der ikke kommer forfalskede lægemidler ind i den legale forsyningskæde for lægemidler frem til apoteker og andre godkendte salgssteder.

Hovedindholdet i de foreslåede ændringer er at indføre en sikring af de aktive råvarerestoffer og skærpede krav til henholdsvis import af aktive lægemiddelstoffer fra 3. lande og for inspektioner af aktørerne på lægemiddelmarkedet.

Desuden foreslås krav om en særlig sikkerhedsforanstaltning på den ydre emballage af hovedparten af receptpligtige lægemidler, som er tiltænkt markedsføring i EU samt krav om, at enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være indehaver af en fremstillingstilladelse.

Endelig skal medlemsstaterne fastsætte effektive, proportionale og afværgende sanktioner ved overtrædelse af nationale bestemmelser vedtaget som følge af direktivet.

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.

Efter gældende EU-lovgivning er der i dag meget skrappe sikkerhedsmæssige krav til al håndtering, dvs. fremstilling, transport mv., af lægemidler. Men, alligevel er der i de senere år konstateret en stigning i antallet af forfalskede lægemidler inden for EU.

Da erfaringen viser, at forfalskede lægemidler kan indeholde indholdsstoffer af dårlig kvalitet eller i forkerte mængder og undertiden slet ingen aktive lægemiddelstoffer, udgør produktion og distribution af forfalskede lægemidler en stor risiko for patientsikkerheden.

Det er Kommissionens opfattelse, at medlemsstaterne ikke selv i tilstrækkelig grad kan opfylde den opgave at fjerne og forhindre forfalskede lægemidler fra den legale forsyningskæde – uden samtidig at skabe hindringer for det indre marked for lægemidler. Kommissionen finder derfor, at der er behov for en ny regulering på fællesskabsplan for at sikre et højt niveau for folkesundheden.

Regeringens foreløbige vurdering af nærhedsprincippet

Regeringen kan generelt støtte, at der indføres en fællesskabsregulering, som kan beskytte forbrugerne mod forfalskede lægemidler.

Danmark stiller sig umiddelbart positivt til Kommissionens forslag - og er enig i hovedtrækkene. Regeringen kan bl.a. tilslutte sig en foreslået mulighed for, at der – på visse betingelser – kan indføres undtagelser fra kravet om sikkerhedsforanstaltninger ved den ydre emballage. Hermed vil der fortsat være adgang til parallelimport af lægemidler.

Da forslaget er ressourcemæssigt omfattende, bør indholdet i en ny regulering på fællesskabsplan fastsættes ved en nøje afvejning af de sundhedsmæssige fordele i forhold til de administrative og økonomiske konsekvenser for lægemiddelindustri og offentlige myndigheder.

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

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