



**Veterinærmedicinsk
Industriforening**

Folketingets Sundhedsudvalg
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

Strødamvej 50A · 2100 København Ø
Telefon: (+45) 39 27 09 25
Fax: (+45) 39 27 09 18
E-mail: vif@vif.dk

3. juni 2005

VIF's bemærkninger til udkast til ny lægemiddellov, L 167

I forbindelse med behandlingen af L 167: Forslag til Lov om lægemidler, ønsker VIF at henlede Sundhedsudvalgets opmærksomhed på følgende:

Eftersom Sundhedsudvalget ønsker god tid til behandling af det omfattende lovforslag, er der en risiko for at forslaget ikke kan færdigbehandles inden den 30. oktober 2005, hvor direktiverne skal være implementeret. VIF anser det for meget uheldigt hvis der i en periode gælder andre regler i Danmark end i de øvrige EU-lande. Det vil være konkurrenceforvridende, bl.a. i forhold til databeskyttelsesperioden. Skulle situationen opstå, vil VIF opfordre til, at de tilhørende bekendtgørelser foreligger i endelig form, da det vil sikre, at de nye bestemmelser i praksis kan følges fra 30. oktober 2005.

VIF har følgende bemærkninger til forslagens enkelte bestemmelser:

Parallelimporterede versus direkte importerede veterinære lægemidler (§§ 10, 58, stk. 4 og 59)

Ifølge gældende lovgivning om lægemidler til dyr skal kun de **hjælpestoffer**, der bør kendes for at kunne give lægemidlet på en forsvarlig måde, oplyses i produktresuméet. Ved implementering af Direktiv 2004/28/EF skal **alle hjælpestoffer** fremover oplyses i produktresuméet. VIF forventer, at dette krav også omfatter parallelimporterede lægemidler til dyr, samt at det kræves, at eventuelle forskelle i sammensætningen af lægemidler importeret fra forskellige lande klart fremgår af produktresuméet.

VIF mener af samme grund, at det er uacceptabelt, at Ministeriet til § 10 i Notat til høring over lovforslaget, bemærker, at Lægemiddelstyrelsen kun er "indstillet på fremadrettet at indføje en sådan angivelse af hjælpestoffer for parallelimporterede varer". Der bør naturligvis være identiske krav for alle lægemidler. I modsat fald bør Sundhedsministeriet som minimum begrunde i bemærkningerne til lovforslaget eller andetsteds, hvorfor parallelimporterede lægemidler ikke er underlagt de samme regler som originale lægemidler på dette område.

Lovforslagets § 58, stk. 4 giver ministeren hjemmel til at fastsætte nærmere regler om **navngivning** af parallelimporterede lægemidler. Hensigten er at gennemføre et forslag om, at parallelimporterede lægemidler i Danmark skal markedsføres under det samme handelsnavn, som det direkte **forhandlede originalprodukt**. Af ministerens kommentarer ved 1. behandlingen af lovforslaget



fremgik det, at ministeren vil benytte denne hjemmel, hvis en vurdering heraf på EU-niveau er positiv.

Som tidligere fremført i VIF's høringsvar vil dette medføre en krænkelse af originalproducentens varemærkerettigheder. Hertil kommer, at det parallelimporterede og det direkte importerede lægemiddel ikke altid er identiske; jfr. bemærkningerne ovenfor til forslaget § 10. Hvis handelsnavnet på det parallelimporterede lægemiddel skal være identisk med det direkte importerede, vil det sløre eventuelle forskelle. For veterinære lægemidlers vedkommende kan dette have negative konsekvenser for fødevarer sikkerheden.

Endelig mener VIF, at eftersom det samme lægemiddel kan parallelimporteres fra forskellige lande, og forskelle i udseende og anvendte hjælpestoffer er tilladt, kan et lægemiddel optræde med forskellig sammensætning under det samme navn. Det bør derfor præciseres i § 59, at der skal offentliggøres en **indlægsseddel** fra hvert importland, såfremt der er forskellige hjælpestoffer i lægemidlerne.

Forlængelse af markedsføringstilladelsen (§ 27)

Meget tyder på, at implementeringen af artikel 28 i direktivet om lægemidler til dyr og artikel 24 i direktivet om lægemidler til mennesker vil ske på forskellig måde i de forskellige EU-lande. Med forslaget i § 27 tegner Danmarks fortolkning af direktivet sig som en af de mere restriktive. VIF kan ikke acceptere, at Danmark anlægger en mere restriktiv fortolkning end andre EU-lande.

VIF vil opfordre til, at den danske fortolkning af direktivet afventer resultatet af de drøftelser, der i øjeblikket finder sted på EU-plan, således at der kan opnås den størst mulige grad af harmonisering.

Kontrol med virksomheder og indehavere af markedsføringstilladelser (§ 44)

VIF anser det for positivt, at det i bemærkningerne til høringsvarets § 44 præciseres, at Lægemiddelstyrelsen kan afkræve danske indehavere af markedsføringstilladelser alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Medlemmer af VIF, som repræsenterer udenlandske indehavere af markedsføringstilladelser, er i det forløbne år blevet afkrævet rådata fra en fremstilling, der er foregået i et andet EU-land og hos de udenlandske indehavere af danske markedsføringstilladelser. Dette krav har Lægemiddelstyrelsen fastholdt trods protester fra VIF. En advokatvirksomhed med speciale i EU-ret har vurderet, at en sådan praksis efter al sandsynlighed ikke er lovlig i henhold til gældende EU-retlige regler.

Det bør efter VIF's opfattelse præciseres i lovtæksten eller som minimum i bemærkningerne hertil, at kontrol af data hidrørende fra fremstilling af lægemidler i andre EU-lande og kontrol af indehavere af markedsføringstilladelser hjemmehørende i udlandet bør ske gennem de respektive landes myndigheder.



Information om lægemidler (§ 72, stk.1, nr.5)

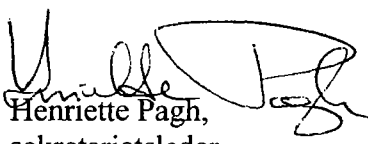
Ifølge § 72, stk. 1, nr. 5 skal forretningsordner, mødedagsordner og mødereferater ledsaget af afgørelser truffet af råd og nævn gøres tilgængelige for offentligheden. VIF har i sine tidligere høringssvar protesteret mod denne bestemmelse, fordi den ikke findes i direktivet om lægemidler til dyr. VIF ønsker at det fremgår af § 72, stk. 1, nr. 5, at bestemmelsen kun gælder for humane lægemidler. I modsat fald stilles firmaer, der ansøger om godkendelse af veterinære lægemidler i Danmark, dårligere end ved ansøgning i andre EU-lande.

Sundhedsministeriet giver i Notat om høring over lovforslaget udtryk for, at det er "vurderet mest hensigtsmæssigt, at offentligheden omkring afgørelser mv. ikke er afhængig af, om der er tale om et lægemiddel til human eller veterinær brug". Efter VIF's opfattelse kan administrative lettelser for Lægemedelstyrelsen ikke i sig selv begrunde forslaget. Såfremt der er andre grunde hertil bedes disse uddybet i bemærkningerne til lovforslaget.

Priser og mindstegrænser (§ 77)

Mindstegrænser for ændringer af apoteksindkøbspriser er kun relevante for lægemidler, hvortil der ydes tilskud. Da der ikke gives tilskud til lægemidler til dyr foreslår VIF, at bestemmelsen begrænses til kun at omfatte lægemidler til mennesker.

Med venlig hilsen
p.f.v.


Henriette Pagh,
sekretariatsleder

Kopi til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet