

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 1. juli 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.15.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 15 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 7. juni 2005

Spørgsmål nr. 15:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 3. juni 2005 fra Veterinærmedicinsk Industriforening, jf. L 167 – bilag 4."

Svar:

Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF) har i brev af 3. juni 2005 gjort Sundhedsudvalget opmærksom på en række generelle og konkrete problemstillinger i forbindelse med det forslag til en ny lægemiddellov, som jeg fremsatte den 4. maj 2005 (L 167).

Generelt til VIF's henvendelse kan jeg oplyse, at der overvejende er tale om bemærkninger, som foreningen har meddelt i sit høringssvar af 4. april 2005 til lovforslaget, og som er kommenteret i det notat om høringen, jeg fremsendte til Sundhedsudvalget den 12. maj 2005. Flere af de anførte synspunkter har endvidere været drøftet på et møde, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen har afholdt med repræsentanter fra lægemiddelindustrien den 7. februar 2005.

Ved udarbejdelsen af lovforslaget er de af VIF i høringsfasen fremsatte synspunkter så vidt muligt søgt imødekommet.

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, vil jeg kommentere de enkelte problemstillinger i VIF's henvendelse. Mine svar vil være relateret til de emner, der er anført under de enkelte overskrifter i VIF's brev.

Ad ikrafttrædelse 30. oktober 2005

VIF anfører indledningsvis, at foreningen finder det meget uheldigt, hvis lovforslaget ikke færdigbehandles inden fristen for lægemiddeldirektivernes gennemførelse den 30. oktober 2005. Såfremt loven træder i kraft efter denne dato, opfordrer VIF til, at bekendtgørelserne i henhold til den nye lov foreligger i endelig form den 30. oktober 2005. Dette vil sikre, at de nye bestemmelser i praksis kan følges fra denne dato.

Mine kommentarer

Jeg kan henvise til mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 2 i Lægemiddelindustriforeningens brev).

Som jeg oplyste heri, vil jeg udstede overgangsbekendtgørelser for tiden fra den 1. november 2005 frem til den dato, hvor den nye lægemiddelov træder i kraft. Ved udformningen tilstræbes, at bestemmelserne kommer så tæt på den med direktiverne tilsigtede retstilstand, som det er muligt indenfor den eksisterende lægemiddelov.

Det bemærkes dog, at en fuldstændig implementering af lægemiddeldirektiverne forudsætter ændringer i lægemiddeloven. En gennemførelse i form af overgangsbekendtgørelser vil ikke derfor ikke kunne sikre, at alle regler i lægemiddeldirektiverne de facto følges fra den 30. oktober 2005.

Med Folketingets velvillige behandling af lovforslaget forventer jeg, at overgangsperioden bliver ganske kort.

Desuden oplyste jeg i dette svar, at det allerede nu er kendt, at flere medlemslande først vil gennemføre lægemiddeldirektiverne efter den 30. oktober i år – samt at fuld effekt af den nye EU-regulering først opnås, når alle EU-lande har gennemført regelsættet.

Supplerende kan jeg oplyse, at forslag til de bekendtgørelser, som skal udstedes i henhold til den nye lægemiddelov, snarest vil blive sendt i høring, således at de kan træde i kraft samtidig med loven.

Ad parallelimporterede lægemidler versus direkte importerede veterinære lægemidler

VIF finder det uacceptabelt, at det af Indenrigs- og Sundhedsministeriets høringsnotat over lovforslaget fremgår, at Lægemiddelstyrelsen kun er indstillet på fremadrettet at indføre en angivelse af hjælpestoffer i produktresuméer for parallelimporterede varer. Efter VIF's opfattelse bør der være identiske krav for alle lægemidler, og i det mindste må eventuelle forskelle mellem henholdsvis originale og parallelimporterede lægemidler begrundes. VIF forventer, at kravet om angivelse af alle hjælpestoffer i produktresuméer også kommer til at omfatte parallelimporterede lægemidler til dyr, samt at der også bliver krav om angivelse af eventuelle forskelle i sammensætningen af hjælpestoffer i parallelimporterede lægemidler fra forskellige importlande.

VIF anfører desuden, at det kan medføre en krænkelse af originalproducenters varemærkerettigheder, såfremt hjemmelen i lovforslagets § 58, stk. 4, udnyttes til at fastsætte regler om at parallelimporterede lægemidler skal navngives under samme handelsnavn som det direkte forhandlede originalprodukt. Da disse to produktkategorier ikke altid er identiske, vil dette for veterinære lægemidlers vedkommende kunne have negative konsekvenser for fødevarer sikkerheden.

Endelig finder VIF, at det i lovforslagets § 59 om indsendelse af indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen bør præciseres, at der, for så vidt angår parallelimporterede lægemidler, skal offentliggøres en indlægsseddel fra hvert importland, såfremt der er forskellige hjælpestoffer i lægemidlerne.

Mine kommentarer

Til spørgsmålet om angivelse af hjælpestoffer i lægemidlers produktresuméer kan jeg henvise til mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 5 i Lægemiddelindustriforeningens brev).

Som jeg oplyste heri, vil der for parallelimporttilladelser, som udstedes efter lovens ikrafttrædelse, komme krav om, at hjælpestofsammensætningen skal fremgå af produktresuméerne. Eventuelle forskelle i sammensætningen ved import fra forskellige lande skal ligeledes fremgå af produktresuméerne. Med hensyn til allerede udstedte produktresuméer vil krav om oplysning om hjælpestofsammensætningen blive indført i forbindelse med forlængelse af parallelimporttilladelsen, dvs. over en 5-årig periode.

Der vil således blive tale om samme krav til parallelimporterede lægemidler og de direkte forhandlede lægemidler, herunder samme krav til lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr.

For så vidt angår forslaget om navngivning af parallelimporterede lægemidler, kan jeg henvise til mine svar af 27. juni 2005 på spørgsmål nr. 7 og 9 ad L 167 angående EF-domstolens udtalelser vedrørende mærkning af parallelimporterede lægemidler i relation til beskyttelse af varemærkeretigheder. Som oplyst heri afventer jeg Europa-Kommissionens igangværende EU-retlige undersøgelse af spørgsmålet om navngivning af parallelimporterede lægemidler.

Til VIF's bemærkninger om indsendelse af indlægssedler i parallelimporterede lægemidler til Lægemiddelstyrelsen med henblik på offentliggørelse kan jeg henvise til mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 5 i Lægemiddelindustriforeningens brev). Som det fremgår heraf, skal også parallelimportører, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel for lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen.

Det betyder, at borgerne altid vil have adgang til at se den senest opdaterede indlægsseddel for ethvert lægemiddel på det danske marked.

Ad forlængelse af markedsføringstilladelsen

VIF opfordrer til, at den danske fortolkning af lægemiddeldirektivernes bestemmelser om forlængelse af gyldige markedsføringstilladelser afventer resultatet af de drøftelser, der finder sted på EU-plan, således at der kan opnås den størst mulige grad af harmonisering ved gennemførelsen. VIF finder, at Danmark med lovforslagets § 27 har en mere restriktivfortolkning end andre EU-lande.

Mine kommentarer

Jeg kan henvise til mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 1 og 4 i Lægemiddelindustriforeningens brev).

Som jeg oplyste heri, er den danske udmøntning af direktivbestemmelserne om markedsføringstilladelsers varighed på linie med den holdning, som er blevet udtrykt af Europa-Kommissionen samt en lang række andre medlemsstater.

Direktivernes krav om forlængelse af markedsføringstilladelser drøftes i øjeblikket på fællesskabsniveau. Såfremt der inden genfremsættelsen af lovforslaget i dette efterår er etableret fælleseuropæisk fortolkning af direktiverne, som giver anledning til ændringer i forslaget, vil disse naturligvis blive foretaget inden fremsættelsen.

Jeg kan desuden henvise til mit svar af 27. juni 2005 på spørgsmål nr. 4 ad L 167, hvor jeg redegjorde nærmere for lovforslagets krav om, at en udstedt markedsføringstilladelse skal vurderes én gang efter det nye regelsæt, inden tilladelsen kan få ubegrænset gyldighed.

Ad kontrol med virksomheder og indehavere af markedsføringstilladelser

VIF ønsker det præciseret, 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.

VIF gør i den forbindelse opmærksom på, at medlemmer af VIF, som repræsenterer udenlandske indehavere af markedsføringstilladelser, i det forløbne år er blevet afkrævet rådata fra en fremstilling, som er foregået i et andet EU-land og hos de udenlandske indehavere af danske markedsføringstilladelser. Lægemiddelstyrelsen har fastholdt dette krav 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.

Mine kommentarer

I anledning af spørgsmålet har jeg indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”For så vidt angår udenlandske indehavere af danske markedsføringstilladelser kontrollerer Lægemiddelstyrelsen, om indehaveren af markedsføringstilladelsen opfylder betingelserne for at kunne opretholde den danske markedsføringstilladelse.

Lægemiddelstyrelsen har i denne forbindelse hjemmel til at afkræve også udenlandske indehavere af danske markedsføringstilladelser de fornødne oplysninger, herunder rådata fra fremstilling i udlandet.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at VIFs ønske ikke bør imødekommes, og at videreførelsen af hidtidig praksis ikke er i strid med gældende EU-retlige regler.”

Ad information om lægemidler

VIF ønsker, at det fremgår af lovforslagets § 72, stk. 1, nr. 5, at denne bestemmelse - om Lægemiddelstyrelsens pligt til at gøre forretningsordener, mødedagsordener og mødereferater mv. tilgængelige for offentligheden – kun kommer til at gælde for humane lægemidler. I modsat fald mener VIF, at firmaer, der søger om godkendelse af veterinære lægemidler i Danmark stilles dårligere end ved ansøgning i andre EU-lande.

Mine kommentarer

I anledning af spørgsmålet har jeg indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Et af formålene med forslaget til lægemiddellov er at sikre, at borgerne har adgang til objektiv og fyldestgørende information om lægemidler. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at sådan information bør være tilgængelig for så vel veterinære som humane lægemidler.

Det fremgår af lovforslagets § 72, stk. 2, at oplysninger, der er undtaget fra offentlighed i medfør af offentlighedslovens regler om aktindsigt, ikke gøres tilgængelige for offentligheden. De oplysninger, der gøres offentligt tilgængelige i medfør af forslaget § 72, stk. 1, vil således allerede i dag kunne udleveres efter reglerne om offentlighed.”

Ad priser og mindstegrænser

VIF anfører, at mindstegrænser for ændringer af apoteksindkøbspriser kun er relevante for lægemidler, hvortil der ydes tilskud. Da der kun ydes tilskud til lægemidler til mennesker, foreslår VIF, at bestemmelsen i lovforslagets § 77, stk. 2, om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler ændres til kun at omfatte lægemidler til mennesker.

Mine kommentarer

Jeg kan tilslutte mig VIF's forslag, således at en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler ikke kommer til at gælde for lægemidler til dyr.