

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 9. november 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L7-sp.4.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 4 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 25. oktober 2005

Spørgsmål nr. 4:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 24. oktober 2005 fra Lægemiddelindustriforeningen, jf. L 7 – bilag 4."

Svar:

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har i brev af 24. oktober 2005 gjort Sundhedsudvalget opmærksom på enkelte elementer i forslaget til en ny lægemiddelov (L 7), som foreningen finder bør ændres eller præciseres yderligere inden forslagets vedtagelse.

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse følgende til de 4 problemstillinger, der er omtalt i henvendelsen.

Ad krav om genregistrering af lægemidler.

Lif ønsker, at markedsføringstilladelser, der er fornyet mindst én gang efter de gældende regler, undtages fra kravet i lovforslaget om fornyelse efter de nye regler. Foreningen finder ikke dette krav har sikkerhedsmæssig betydning, idet fornyelse af tilladelser fremover erstattes af hyppigere indsendelse af periodiske sikkerhedsopdateringer. Kravet synes således at pålægge myndigheder og industri unødvendige byrder og omkostninger.

Ifølge Lif har Kommissionen meldt ud, at det er op til de enkelte lande at beslutte, om produkter godkendt efter national procedure, og hvor tilladelsen tidligere er fornyet mindst en gang, skal fornyes en gang yderligere. Foreningen fremhæver i den forbindelse at flere EU-lande, herunder England og Tyskland, ikke stiller krav om genregistrering af sådanne lægemidler.

Mine kommentarer

Ifølge § 27 i lovforslaget er en markedsføringstilladelse til et lægemiddel gyldig i fem år. Herefter skal den som hovedregel kun forlænges én gang. Kravet om genregistrering gælder alle lægemidler, herunder også de lægemidler der markedsføres på tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Denne udmøntning af lægemiddeldirektiverne er, som jeg har oplyst i mit svar på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 4 i Lif's brev) på linie med den

holdning, som er blevet udtrykt af Europa-Kommissionen. Kommissionen har således meldt ud, at centralt og gensidigt godkendte lægemidler, skal gennemgå endnu en genregistrering efter de nye regler, uanset om lægemidlet tidligere er genregistreret. For så vidt angår nationalt godkendte lægemidler, har Kommissionen opfordret til, at medlemsstaterne følger den samme fortolkning, idet den dog er opmærksom på, at afgørelsen af dette spørgsmål er overladt til den enkelte medlemsstat.

Det er ikke kun i Danmark, men i flertallet af Fællesskabets medlemslande man har valgt at følge Kommissionens fortolkning.

Enkelte medlemslande fortolker imidlertid bestemmelsen anderledes. De vil derfor følge en anden procedure for de markedsføringstilladelser, der alene er ansøgt nationalt. Som et kompromisforslag er disse lande imidlertid indstillede på, at markedsføringstilladelser, der er blevet godkendt efter den gensidige og den decentrale procedure, skal undergives endnu en forlængelse i overensstemmelse med Kommissionens fortolkning.

Som jeg har redegjort for i mit svar på spørgsmål nr. 4 ad L 167, har jeg ingen betænkelighed ved lovforslagets krav om genregistrering. Jeg finder det tværtimod hensigtsmæssigt af hensyn til lægemiddelsikkerheden, at en markedsføringstilladelse, der kun er udstedt for en periode på fem år, bliver vurderet én gang efter det nye regelsæt, inden tilladelsen får ubegrænset gyldighed.

Dette krav vil også betyde, at der bliver ens regler for forlængelse af markedsføringstilladelser - uanset hvilken godkendelsesprocedure indehaveren af markedsføringstilladelsen har valgt.

Kravet om én genregistrering synes ikke at være urimeligt over for lægemiddelvirksomhederne. Da alle eksisterende markedsføringstilladelser er udstedt for en femårig periode, kan ingen virksomheder have en berettiget forventning om, at deres tilladelse ikke skal fornys.

Ad 2. Incitamentet til udvikling og salg af lægemidler til tredjelande

Lif opfordrer til, at det i overensstemmelse med Kommissionens holdning kommer til at fremgå af bemærkningerne til lovforslaget, at lægemidler som alene er beregnet til eksport til tredjelande, bliver undtaget fra kravet om faktisk markedsføring. Forslaget fremsættes af hensyn til de danske virksomheders konkurrenceevne.

Mine kommentarer

I lovforslagets § 28 indføres en ny bestemmelse om bortfald af en markedsføringstilladelse, som ikke har været udnyttet i tre på hinanden følgende år ("sun-set-clause"), samt en adgang til at dette krav kan fraviges "under særlige omstændigheder og af hensyn til menneskers og dyrs sundhed".

Som jeg har oplyst i mit svar på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 6 i Lif's brev) drøftes forståelsen af adgangen til at fravige kravet om faktisk mar-

kedsføring på fællesskabsniveau. Danmark har her foreslået, at undtagelsesbestemmelsen skulle omfatte eksportensyn. For nuværende har denne opfattelse imidlertid ikke vundet støtte hos Kommissionen og flertallet af de øvrige medlemsstater.

Visse andre medlemsstater har peget på, at der, for så vidt angår de centralt godkendte lægemidler, findes en særregel i lægemiddelforordningens artikel 58, som netop sigter på eksportsituationen og derfor bør anvendes frem for undtagelsesbestemmelsen i "sun-set-clause". Efter denne bestemmelse kan Det Europæiske Lægemiddelagentur, som led i samarbejdet med WHO, afgive videnskabelige udtalelser om vurderingen af visse lægemidler til mennesker, der udelukkende er bestemt til markedsføring udenfor Fællesskabet.

Der findes ikke en tilsvarende bestemmelse i lægemiddeldirektiverne. Fra dansk side vil vi imidlertid arbejde videre med at opnå støtte til, at eksportsituationen kan omfattes af undtagelsesbestemmelsen i "sun-set-clause".

Da spørgsmålet således endnu er uafklaret, er det ikke muligt at medtage bemærkninger herom i lovforslaget.

Ad 3. Implementering af artikel 60

Lif har noteret sig, at artikel 60 i direktiv 2001/83/EF ikke er implementeret i lovforslaget og opfordrer til, at det sker.

Mine kommentarer

Artikel 60 i direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker har eksisteret siden 1992 som artikel 5 i direktiv 92/27/EØF. Bestemmelsen har følgende ordlyd: "Medlemsstaterne kan ikke forbyde eller hindre markedsføring af lægemidler på deres område af grunde, der skyldes etiketteringen eller indlægssedlen, hvis denne opfylder forskrifterne i dette afsnit."

Denne bestemmelse retter sig til den myndighed, som udsteder en markedsføringstilladelse.

Bestemmelsen er ikke gennemført direkte i sin ordlyd i lægemiddeloven. Der er imidlertid taget højde for den i bestemmelserne i lovforslagets §§ 12-16 om afslag på samt ændring, suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse. Da mærkning og indlægsseddel ikke optræder som selvstændig begrundelse for at kunne afslå, ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, kan Lægemiddelstyrelsen ikke anvende disse forhold som begrundelse for at hindre eller forbyde markedsføring af et lægemiddel til mennesker.

Ad 4. Opdaterede produktresuméer for parallelimporterede lægemidler

Lif udtrykker tilfredshed med, at produktresuméer for parallelimporterede lægemidler, som udstedes efter lovens ikrafttrædelse, skal indeholde samme informationer som øvrige lægemidler. Af hensyn til sikkerheden for risi-

kopatienter finder Lif imidlertid, at den foreslåede implementeringsperiode på 5 år er alt for lang.

Mine kommentarer

Som jeg har oplyst i mit svar på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 5 i Lif's brev) og spørgsmål nr. 5 ad L 167 vil krav om oplysning om hjælpestof-sammensætningen for allerede udstedte produktresumeer blive indført i forbindelse med forlængelse af parallelimporttilladelsen, dvs. over en 5-årig periode. Med hensyn til angivelse af sammensætningen af hjælpestoffer i produktresumeet adskiller parallelimporterede lægemidler sig således ikke fra de direkte forhandlede lægemidler.

Det vil ikke medføre risiko for patienterne, at ovennævnte krav først indføres over en 5-årig periode, idet hjælpestofferne i parallelimporterede lægemidler allerede i dag skal angives på pakninger og indlægssedler for disse lægemidler.

Jeg vil fremhæve, at parallelimporterede lægemidler skal overholde reglerne i bekendtgørelsen om mærkning af lægemidler. Bl.a. skal kvalitativ angivelse af hjælpestofferne angives i den indlægsseddel, der er knyttet til det enkelte lægemiddel, ligesom der også skal være en kvantitativ angivelse af visse hjælpestoffer. Indlægssedlen skal udformes i overensstemmelse med produktresumeet. Det vil således være parallelimportørens ansvar at påføre oplysning om de konkrete hjælpestoffer, der er indeholdt i det enkelte lægemiddel fra et givent eksportland.