



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCHO
Koordineret med: LMST og UM
Sagsnr.: 1610861
Dok. nr.: 270027
Dato: 18. januar 2017

ORIENTERENDE NOTAT

Forhandlinger om revision af aftale mellem USA og EU om gensidig anerkendelse af GMP-inspektioner vedr. fremstilling af lægemidler

I dag foretager de amerikanske lægemiddelmyndigheder GMP- (Good Manufacturing Practices) inspektioner af lægemiddelfremstillere i EU, ligesom de nationale europæiske lægemiddelmyndigheder under koordination af Det Europæiske Lægemiddelagentur foretager GMP-inspektioner af lægemiddelfremstillere i USA. En inspektion er en ganske omfattende og ressourcetung opgave, både for den pågældende myndighed og for den virksomhed, der skal inspiceres.

I forlængelse af forhandlingerne om en frihandelsaftale mellem USA og EU (TTIP), er EU og USA blevet enige om, at man vil gå videre med den gensidige anerkendelse af GMP-inspektioner uafhængigt af TTIP. Dette er muligt, idet der allerede foreligger en juridisk ramme i form af en tidligere aftale om gensidig anerkendelse af bl.a. GMP-inspektioner fra 1998 ("Agreement on mutual recognition between the European Community and the United States of America"). Aftalen fra 1998 omfatter gensidig anerkendelse på en række områder, men annekset om GMP-inspektioner er imidlertid aldrig blevet implementeret. Europa-Kommissionen og USA forhandler p.t. om revisionen og opdateringen af GMP-annekset, og en aftale vil blive forsøgt indgået hurtigst muligt.

Europa-Kommissionen oplyser, at det - i overensstemmelse med rådsafgørelser 1999/78/EC og 2002/803/EC - er op til Europa-Kommissionen sammen med USA at gennemføre revisionen af GMP-annekset i 1998-aftalen. Europa-Kommissionen foretager en konsultation af medlemslandene.

Formålet med en gensidig anerkendelse af GMP-inspektioner mellem EU og USA er at undgå unødvendigt, ressourcetungt dobbeltarbejde både for myndighederne og erhvervslivet. Myndighederne vil i stedet kunne kanalisere ressourcer til områder, hvor der er et større behov ift. at sikre kvaliteten af lægemidler. Erhvervet vil kunne spare store administrative udgifter ved, at de ikke skal underlægges samme kontrol ad flere omgange fra både europæiske og amerikanske lægemiddelmyndigheder. Hermed vil en gensidig anerkendelse af GMP-inspektioner også kunne lette den bilaterale handel og være til betydelig fordel for danske eksportvirksomheder. Danmark har allerede i dag en række ikrafttrådte aftaler med 3. lande om gensidig anerkendelse af GMP-inspektioner, herunder med Canada, New Zealand og Australien.

Der lægges op til, at den gensidige anerkendelse af GMP-inspektioner mellem EU og USA skal have et bredt anvendelsesområde, således at den omfatter fremstilling af lægemidler til mennesker, dog med undtagelse af menneskeligt blod, menneskeligt plasma, menneskeligt væv og organer samt lægemidler til dyr. Også lægemidler til avanceret terapi er

undtaget fra aftalen. Det er på indeværende tidspunkt uvist, om vacciner – som ønsket af en række medlemsstater – bliver omfattet af aftalen. Som en forudsætning for at gennemføre den gensidige anerkendelse auditerer USA de respektive EU-landes GMP-ansvarlige myndigheder, ligesom Europa-Kommissionen har auditeret FDA, som er den amerikanske lægemiddelmyndighed, med henblik på at konstatere, at de regelsæt, i henhold til hvilke myndighederne agerer, er sammenlignelige, herunder at de respektive myndigheder har kapacitet, kompetencer og procedurer på plads for at kunne gennemføre GMP-inspektioner.

Det er vigtigt for Europa-Kommissionen, at den gensidige anerkendelse kommer til at omfatte alle medlemslande. Det forventes imidlertid, at der vil være en overgangsperiode, hvor ikke alle medlemslande er omfattet, da FDA ikke har haft mulighed for at auditere og godkende alle medlemslande endnu. Der lægges derfor op til, at aftalen skal indeholde en særlig klausul ("sunset clause"), der vil indebære, at revisionen af GMP-annekset kan opsiges, såfremt alle medlemslandene ikke er blevet godkendt indenfor overgangsperioden. Der forventes foretaget en amerikansk auditering af Danmark i første kvartal af 2017. Den endelige dato for en evt. aftales ikrafttræden er endnu ikke endelig fastsat, men den forventes tidligst at kunne træde i kraft medio-ultimo 2017.

Da systemerne for GMP-inspektioner vurderes sammenlignelige mellem USA og EU, er det vurderingen, at en aftale om gensidig anerkendelse vil opretholde beskyttelsesniveauet for lægemidler og lægemiddelbestanddele fra USA. Aftalen har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.