

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 10. juni 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1340-5
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.1.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 1 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 19. maj 2005

Spørgsmål nr. 1:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 18. maj 2005 fra Lægemiddelindustriforeningen, jf. L 167 - bilag 2."

Svar:

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har i brev af 18. maj 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). Efter Lif's opfattelse er der enkelte fejl og mangler, som bør ændres eller præciseres inden forslaget vedtages.

Generelt til Lif'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 Lif i høringssvaret fremsatte synspunkter så vidt muligt søgt imødekommet. Dette gælder dog selvsagt ikke ønsker fra Lif, som det ikke er muligt at imødekomme i henhold til den nye EU-regulering.

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

Ad generelle bemærkninger.

Lif opfordrer til, at den information, der skal offentliggøres overfor offentligheden på et forståeligt sprog, udarbejdes på dansk. Efter Lif's opfattelse efterleves intentionerne i direktiverne ikke, hvis informationerne offentliggøres på engelsk.

Mine kommentarer

I lovforslaget er forudsat, at indlægssedler, produktresuméer og andet informationsmateriale rettet mod patienterne – ligesom i dag - skal udarbejdes på dansk.

Kun for så vidt angår de såkaldte evalueringsrapporter, vil offentligheden få adgang til tekster på enten dansk eller engelsk. Efter forslagets § 72, stk. 1, nr. 3, skal Lægemiddelstyrelsen således gøre en vurdering på dansk eller engelsk af materialet, der ligger til grund for en markedsføringstilladelse udstedt af styrelsen (evalueringsrapport), tilgængelig for offentligheden.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår, at offentliggørelse på engelsk vil være relevant i de tilfælde, hvor et lægemiddel er godkendt i medfør af den gensidige anerkendelsesprocedure eller den decentrale procedure. For sådanne lægemidler vil Lægemiddelstyrelsen kunne vælge at stille referencelandets evalueringsrapport – der normalt er udarbejdet på engelsk - til rådighed for offentligheden.

Ved godkendelse i henhold til den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure er ét medlemsland (referencelandet) ansvarligt for den faglige vurdering af ansøgningen. Referencelandet udarbejder en evalueringsrapport, som de øvrige medlemslande (modtagerlandene) benytter i deres vurdering af lægemidlet. I ansøgninger omfattet af den decentrale procedure og den gensidige anerkendelsesprocedure, vil der derfor ikke være udarbejdet en evalueringsrapport på dansk.

Jeg deler ikke Lif's bekymring med hensyn til tilgængelighed af materiale på engelsk. Alle de oplysninger, som Lægemiddelstyrelsen i medfør af lovforslagets § 72 skal gøre tilgængelige for offentligheden – og som patienter vil kunne have interesse i at læse – vil foreligge på dansk. Det er som nævnt kun visse evalueringsrapporter, der vil foreligge på engelsk.

Jeg finder det ikke nødvendigt at stille krav om oversættelse af evalueringsrapporter til dansk. Disse er først og fremmest målrettet de professionelle i lægemiddelvirksomheder og sundhedssektoren, for hvem det ikke vil være forbundet med problemer at forstå engelske tekster.

Krav om oversættelse af evalueringsrapporter til dansk vil medføre unødvendige udgifter til oversættelse af disse omfattende og fagligt komplicerede tekster. Desuden vil oversættelsesproceduren dels forsinke rapporternes tilgængelighed for offentligheden dels kunne føre til en mindre præcis faglig tekst.

Ad 1. EU-fortolkning mangler.

Lif ønsker, at det direkte anføres i lovbemærkningerne, at Danmark vil følge en fælleseuropæisk fortolkning, når en sådan foreligger. Lif finder ikke, at der på nuværende tidspunkt bør fastlægges en dansk fortolkning, som efterfølgende kan vise sig at afvige fra den fælleseuropæiske fortolkning.

Mine kommentarer

Det er korrekt, at der i øjeblikket foregår drøftelser i EU-regi om fortolkning af visse af de nye EU-bestemmelser samt om den nærmere gennemførelse i praksis. Disse drøftelser er endnu ikke afsluttede, og på en række områder er det således uafklaret, hvorvidt der kan opnås enighed om en fælles europæisk fortolkning.

Ved gennemførelse af EU-lovgivning i national ret har medlemsstaterne adgang til at foretage en selvstændig fortolkning i de tilfælde, hvor EU-bestemmelserne åbner op for en sådan mulighed.

Generelt til lovforslaget kan jeg oplyse, at dansk fortolkning er valgt på områder, hvor det vurderes, at der er den nødvendige klarhed i lægemiddeldirektiverne. På områder, hvor fortolkningen af direktivteksterne kræver nærmere afklaring, og hvor det er nødvendigt med en fælleseuropæisk fortolkning for at få et system til at fungere, afventes fortolkning på europæisk niveau.

Det er forventningen, at væsentlige tvivlsspørgsmål vil være afklaret inden fristen for direktivernes gennemførelse den 30. oktober 2005. Det vil således være muligt at tage højde for eventuel fælleseuropæisk fortolkning, når de mange bekendtgørelser i henhold til den nye lægemiddellov skal udstedes.

Da lovforslaget ikke bliver færdigbehandlet i indeværende folketingssamling, vil jeg genfremsætte det primo oktober d.å. Såfremt der inden genfremsættelsen er etableret fælleseuropæisk fortolkning af direktiverne, som giver anledning til ændringer i lovforslaget, vil disse naturligvis blive foretaget inden fremsættelsen. Tilsvarende vil jeg – som hidtil - fremsætte forslag til ændring af lægemiddelloven, når ny EU-lovgivning eller fortolkning heraf medfører behov for ændringer i loven.

Ad 2. Ikrafttrædelse 30. oktober 2005 skal overholdes.

Lif kræver, at den nye lægemiddellov træder i kraft den 30. oktober 2005, og opfordrer Folketinget til at behandle lovforslaget hurtigt og effektivt. Såfremt ikrafttrædelse ikke kan nås inden denne dato, opfordrer Lif til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet udsender de nødvendige bekendtgørelser, der sikrer, at reglerne de facto følges fra den 30. oktober 2005.

Mine kommentarer

Jeg kan oplyse, at jeg vil udstede overgangsbekendtgørelser for tiden fra den 1. november 2005 frem til den dato, hvor den nye lægemiddellov træder i kraft.

Ved udformningen tilstræbes, at bestemmelserne kommer så tæt på den med direktiverne tilsigtede retstilstand, som det er muligt indenfor den eksisterende lægemiddellov.

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.

Jeg kan i øvrigt tilføje, at det allerede nu foreligger oplyst, 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.

Ad 3. Enkelte fejl i lovtæksten skal rettes.

Lif finder det ikke i overensstemmelse med direktivets bestemmelser, at den forlængede beskyttelsesperiode kun får betydning for originallægemidler, der godkendes efter lovens ikrafttræden. Det er således Lif's opfattelse, at det skal være muligt at få et års databeskyttelse for fx nye indikationer for velkendte produkter, ligesom det er muligt at få et års databeskyttelse i forbindelse med ændring af udleveringsstatus.

Lif bemærker endvidere, at man ikke forstår ministeriets tilbageholdenhed med at implementere bestemmelsen om databeskyttelse ved en ny indikation. Desuden finder foreningen, at de forskellige muligheder for databeskyttelse bør omtales i bemærkningerne til loven.

Mine kommentarer

Af artikel 2 i direktiv 2004/27/EF om lægemidler til mennesker fremgår: "De i artikel 1, nr. 8, om ændring af artikel 10, stk. 1 i direktiv 2001/83/EF fastsatte beskyttelsesperioder finder ikke anvendelse på referencelægemidler, for hvilke der er indgivet ansøgning om godkendelse inden gennemførelsesfristen som fastsat i artikel 3 første afsnit". Det bemærkes, at fristen i artikel 3 første afsnit er den 30. oktober 2005.

Dette indebærer, at de forlængede beskyttelsesperioder, som indføres i det nye lægemiddeldirektiv, kun kommer til at gælde for de referencelægemidler (dvs. originallægemidler), som godkendes efter den 30. oktober 2005.

Et originallægemiddel, der er godkendt før den 30. oktober 2005, vil således ikke kunne opnå databeskyttelse for fx en ny indikation for et velkendt produkt, idet denne bestemmelse er omfattet af henvisningen til ovennævnte artikel 1, nr. 8.

Derimod vil en indehaver af en markedsføringstilladelse, der fremlægger signifikante prækliniske eller kliniske forsøg, kunne opnå et års databeskyttelse i forbindelse med ændring af udleveringsstatus. Baggrunden herfor er den, at denne bestemmelse ikke er omfattet af artikel 1, nr. 8, som artikel 2 henviser til

For så vidt angår Lif's bemærkninger om at medtage regler om databeskyttelse i lovforslaget, kan jeg oplyse, at det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 34, at reglerne om databeskyttelse vil blive implementeret i form af en bekendtgørelse. Det forekommer derfor overflødig med en detaljeret omtale af disse regler i lovbemærkningerne. Når reglerne om databeskyttelse alligevel kort omtales i bemærkningerne, er det alene for at gøre opmærksom på, at de nye databeskyttelsestider – ligesom de nugældende – vil blive reguleret på bekendtgørelsesniveau.

Ad 4. Krav om genregistrering af lægemidler pålægger virksomheder unødvendig byrde.

Lif kan ikke acceptere, at der lovgivningsmæssigt fastlægges krav om, at alle eksisterende markedsføringstilladelser skal forlænges en gang i medfør af den foreslåede lov. Efter Lif's opfattelse vil et sådant krav medføre, at der i Danmark lægges op til en lovgivning, som stiller unødvendigt strengere krav, end der lægges op til i andre EU-lande.

Mine kommentarer

Lægemedeldirektivernes krav om forlængelse af markedsføringstilladelser drøftes på fællesskabsniveau.

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

Ad 5. Manglende adgang til opdaterede produktresuméer for parallelimporterede lægemidler.

Lif forventer, at produktresuméer for parallelimporterede lægemidler kommer til at indeholde oplysning om de hjælpestoffer, som indgår i lægemidlerne. Det gælder også eventuelle forskelle i sammensætningen af hjælpestoffer i parallelimporterede lægemidler fra forskellige importlande.

Lif kræver, at disse krav til produktresuméer kommer til at gælde for såvel eksisterende som nye lægemidler markedsført af parallelimportører.

Lif ønsker endvidere præciseret i bemærkningerne til lovforslagets § 59, at bestemmelsen om indsendelse af den til enhver gældende tid indlægsseddel for et lægemiddel også gælder parallelimporterede lægemidler.

Endelig spørger Lif til indholdet af høringsnotatet i relation til § 59 og det der nævnte harmoniseringsprojekt.

Mine kommentarer

Jeg kan oplyse, at for parallelimporttilladelser, som udstedes efter lovens ikrafttrædelse, vil der 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 op-

lysning om hjælpestofsammensætningen blive indført i forbindelse med forlængelse af parallelimporttilladelsen, dvs. over en 5-årig periode.

Jeg kan tilføje, at hjælpestoffer i parallelimporterede lægemidler i dag skal angives på produkternes pakninger og indlægssedler i overensstemmelse med de gældende regler for mærkning af lægemidler. Der er således ikke en patientrisiko knyttet til det forhold, at der i dag ikke er krav om angivelse af hjælpestoffer i produktresuméerne for disse lægemidler.

Med hensyn til Lif's ønske om indsendelse af indlægssedler for parallelimporterede lægemidler står der i den foreslåede § 59, stk. 1: "Den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel for lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen". Da kravet om indsendelse således uden tvivl også omfatter parallelimportører, ses den ønskede præcisering overflødig.

Angående Lif's bemærkninger til høringsnotatet i relation til § 59 er det korrekt, at harmoniseringsprojektet for nationale lægemidler (disses produktresuméer og indlægssedler) ikke vedrører den fremsatte kommentar fra Lif. I høringsnotatet burde der i stedet have stået: "Bestemmelsen omfatter alle lægemidler, også parallelimporterede lægemidler".

Ad 6. Lovforslag hindrer udvikling og salg af lægemidler til 3. lande udenfor EU.

Lif ønsker en mere omfattende præcisering af de eksempler, som falder ind under "særlige omstændigheder og under hensyn til folkesundheden", fordi en markedsføringstilladelse i disse tilfælde kan opretholdes, på trods af at det pågældende lægemiddel ikke har været markedsført i 3 på hinanden følgende år.

Af forretningsmæssige årsager ønsker Lif eksemplerne uddybet med henholdsvis dublet-ansøgninger og af eksportmæssige årsager.

Med hensyn til dublet-ansøgningerne anføres, at det kan være nødvendigt at have flere markedsføringstilladelser for det samme lægemiddel under forskellige navne. Lif ønsker derfor præciseret, at det i tilfælde - hvor en indehaver af en markedsføringstilladelse har det samme lægemiddel godkendt i Danmark under flere forskellige navne - vil være tilstrækkeligt, at blot ét lægemiddel opfylder bestemmelserne i lovforslagets § 27, stk. 1, om en gyldig markedsføringstilladelse.

Til forslaget om eksportmæssige årsager er det Lif's opfattelse, at det i forbindelse med salg af dansk producerede lægemidler til 3. lande ofte forholder sig således, at en national markedsføringstilladelse i Danmark kan være forudsætningen for eller lette betingelserne væsentligt for at opnå en markedsføringsgodkendelse i 3. lande. Disse markedsføringstilladelser bør derfor falde ind under "særlige omstændigheder og af hensyn til folkesundheden", og dermed undtages fra kravet om tvungen markedsføring.

Mine kommentarer

Det nye krav i lovforslagets § 28, om bortfald af en markedsføringstilladelse, som ikke har været udnyttet i tre på hinanden følgende år ("sun-set clause"), samt adgangen til at fravige kravet "under særlige omstændigheder og af hensyn til menneskers og dyrs sundhed" drøftes på fællesskabsniveau. Der kan bl.a. ventes en fælles præcisering af, hvornår kravet om faktisk markedsføring er opfyldt. Det forventes, at der generelt vil blive tale om en lempelig forståelse af kravet, således at det vil være tilstrækkeligt, at et lægemiddel er på markedet i én lægemiddelform, -styrke og pakningsstørrelse for, at der er tale om faktisk markedsføring.

For så vidt angår Lif's forslag vedrørende de såkaldte doublet-ansøgninger, vil dette ikke kunne imødekommes. Doublet-ansøgninger resulterer i hver sin markedsføringstilladelse for hver doublet. Lovgivningsmæssigt kendes begrebet doublet-ansøgning ikke, og der er intet i lovgivningen, der binder doublet-ansøgninger sammen, efter at lægemidlerne er godkendt. Typisk vil doublet-ansøgninger resultere i forskellige, uafhængige indehavere af markedsføringstilladelsen. Da der således vil være tale om selvstændige markedsføringstilladelser, vil situationen med doublet-ansøgninger ikke leve op til betingelsen i lovforslagets § 27, stk. 1, hvorefter der skal være tale om lægemidler, der falder under samme "familie" af markedsføringstilladelser. Ved samme "familie" af markedsføringstilladelser forstås lægemidler, der indeholder samme aktive indholdsstof, og hvor indehaveren af markedsføringstilladelsen er den samme.

Angående Lif's forslag om eksportmæssige årsager har Danmark - under de igangværende drøftelser på fællesskabsniveau om forståelsen af adgangen til at fravige kravet om faktisk markedsføring - foreslået, at undtagelsesbestemmelsen i lovforslagets § 28, stk. 2, skulle omfatte eksportensyn. Det er imidlertid endnu uafklaret, om denne opfattelse deles af flertallet af medlemsstaterne i fællesskabet.

Visse andre lande 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 imidlertid ikke en tilsvarende bestemmelse i lægemiddeldirektiverne, og det er derfor endnu uafklaret, hvorvidt lægemidler, som alene har en dansk markedsføringstilladelse af eksportmæssige grunde, vil kunne undtages fra kravet om faktisk markedsføring i Danmark.

Ad 7. Navngivning af parallelimporterede lægemidler.

Lif understreger, at det er Lifs opfattelse, at lovforslagets § 58, stk. 4, er i strid med den pligt, der følger af direktiv 89/104 om varemærker og forordning 40/94 om EF-waremærker, som Danmark fuldt ud har tiltrådt.

Mine kommentarer

Jeg kan henvise til min besvarelse af spørgsmål 2 ad L 167 stillet af Sundhedsudvalget den 31. maj 2005.

Ad 8. Manglende sanktionsmulighed ved gentagne leverancesvigt.

Lif er uforstående over for, at lovforslaget ikke indeholder en bestemmelse, hvorefter virksomheder, der ikke lever op til regler om forsyningssikkerhed, kan idømmes en bøde.

Mine kommentarer

Med lovforslagets § 75 indføres en forsyningspligt for visse typer af lægemidler. Det nærmere indhold af forsyningspligten vil imidlertid blive fastlagt i en bekendtgørelse. I forbindelse med udarbejdelse af bekendtgørelsen vil eventuelle sanktionsmuligheder ved manglende overholdelse af pligten blive overvejet.

Ad 9. Medanmeldelsespligt hæmmer den kliniske forskning i Danmark.

Lif finder det beklageligt, at Danmark - som det eneste land - i lovforslagets § 88, stk. 5 stiller krav om medanmeldelse over for lægemidlets fremstiller i tilfælde af sammenlignende undersøgelser.

Lif anfører desuden, at kravet indebærer, at foreningens medlemmer fravælger Danmark til specifikke forsøg, da man ikke på en så direkte måde ønsker at gøre konkurrenter opmærksom på sammenlignende forsøg. Hertil kommer, at kravet ifølge foreningen er overflødig efter vedtagelsen af fælleseuropæiske retningslinjer om god fremstillingspraksis for lægemidler, der anvendes til kliniske forsøg.

Mine kommentarer

Et klinisk forsøg med lægemidler må kun udføres, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse hertil. Tilladelse udstedes på baggrund af en ansøgning fra forsøgets sponsor, det vil sige den person, virksomhed eller institution, der har ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansieringen af det kliniske forsøg.

Lægemiddeloven indeholdt tidligere en bestemmelse om, at ansøgninger om tilladelse til bl.a. at udføre sammenlignende forsøg skulle indgives sammen med lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant (medanmeldelse). Denne bestemmelse blev imidlertid ophævet den 1. maj 2004 og er ikke genindsat i lovforslaget.

I lovforslagets § 88, stk. 5, der er en videreførelse af gældende ret, stilles der alene krav om, at sponsor *underretter* lægemidlets fremstiller eller den-

nes repræsentant om forsøget. Bestemmelsen, der også var gældende før 1. maj 2004, skal være med til at forebygge, at der her i landet sker en gentagelse af forsøg, som lægemidlets fremstiller tidligere har udført et andet sted i verden, herunder forsøg, som måtte være blevet standset, fx som følge af bivirkninger hos forsøgspersonerne.

De retningslinjer om fremstilling af lægemidler til kliniske forsøg, som Lif henviser til, præciserer kravene i lovgivningen til bl.a. fremstillingsproces, mærkning og emballage af sådanne lægemidler. Retningslinjerne indeholder imidlertid ikke elementer, der har til formål at forebygge gentagelse af allerede udførte forsøg, og kan således ikke anføres som argument for at forslaget § 88, stk. 5, skulle være overflødig.

Ad 10. Sikkerhedsovervågning af lægemidler i Danmark mangelfuld.

Lif anfører at være informeret om, at Lægemiddelstyrelsen ikke stiller krav om, at parallelimportører skal have en sagkyndig person tilknyttet virksomheden. Ligeledes stiller styrelsen ikke krav om, at parallelimportører skal føre fortegnelse over bivirkninger og indberette dem til Lægemiddelstyrelsen.

Mine kommentarer

Efter Lægemiddelstyrelsens vurdering er der ikke nogen patientrisiko forbundet med, at parallelimportører ikke er omfattet af de af Lif nævnte krav. Parallelimportører har almindeligt produktansvar for de lægemidler, som de bringer på markedet, men de er ikke ansvarlige for den løbende overvågning af forholdet mellem det enkelte lægemiddels fordele og risici.

Hvad angår indberetningen af bivirkninger ved lægemidler omfatter sundhedspersoners pligt samt patienters og andres adgang til at indberette oplysninger om formodede og konstaterede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen i medfør af lovforslagets § 55 *alle* lægemidler. Det vil sige, at bivirkninger bliver indberettet til styrelsen, uanset om lægemidlet er direkte forhandlet eller parallelimporteret.

Det kan i øvrigt oplyses, at det for tiden drøftes på uformel basis mellem en række medlemsstater, hvilke krav der kan stilles til parallelimportører af lægemidler, herunder krav som led i sikkerhedsovervågningen af lægemidler.

Ad 11. Navngivning og sanktionsmuligheder.

Lif kan ikke acceptere, at en virksomhed kan straffes med bøde og hæfte, såfremt en virksomhed ikke overholder kravene i lovforslagets § 58, stk. 3, til et lægemiddels navn - når Lægemiddelstyrelsen skal godkende navnet inden markedsføring, jf. forslaget § 58, stk. 1.

Mine kommentarer

Der er ikke tale om et nyt krav, idet en tilsvarende bestemmelse i den gældende lægemiddellov er straffelagt.

I medfør af lovforslagets § 58, stk. 1, må et lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen, alene forhandles og udleveres under et navn, som Lægemiddelstyrelsen har godkendt. Ikke alle lægemidler er imidlertid omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. lovforslagets § 11. Det vurderes derfor, at det fortsat er relevant at sanktionere overtrædelse af lovforslagets § 58, stk. 3.

Ad. 12. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

Lif finder det beklageligt, at drøftelserne og konklusionerne på et møde mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen om ministeriets overvejelser i forbindelse med gebyrjusteringer og indførelse af nye gebyrer, ikke fremgår af de indledende bemærkninger til lovforslaget.

Mine kommentarer

Bemærkningerne til lovforslaget er, i modsætning til det af Lif anførte, tilrettet efter mødet med Lægemiddelindustrien afholdt i Indenrigs- og Sundhedsministeriet den 29. april 2005.

De i bemærkningerne omtalte gebyrjusteringer svarer således til de justeringer, der blev opnået enighed om på det omtalte møde.

Ad 13. Markedsføringstilladelser for parallelimporterede lægemidler.

Lif ønsker en begrundelse for, hvorfor parallelimporterede lægemidler med forskellige hjælpestoffer kan være dækket af den samme markedsføringstilladelse, og kan markedsføres i identiske pakninger, uden at det tydeligt fremgår af pakningerne.

Mine kommentarer

Parallelimport af lægemidler kan ske uanset eksportland overfor det samme direkte forhandlede lægemiddel og dets markedsføringstilladelse. Der indsendes en ansøgning om parallelimport for hvert eksportland, ligesom der udstedes en markedsføringstilladelse til parallelimport for hvert eksportland.

Det produktresumé, der udstedes i forbindelse med en markedsføringstilladelse til parallelimport, tager udgangspunkt i det produktresumé, der er fastsat for det direkte forhandlede lægemiddel. Produktresuméet tilrettes dog, hvis det er nødvendigt som følge af forhold knyttet til det parallelimporterede lægemiddel og det pågældende eksportland. Tilrettelse kan ske for hvert godkendt eksportland.

Med hensyn til pakningerne kan oplyses, at også parallelimporterede lægemidler skal overholde reglerne i bekendtgørelsen om mærkning af lægemidler. Kvalitativ angivelse af hjælpestofferne skal således angives i den indlægsseddel, der er knyttet til det enkelte lægemiddel. Der skal desuden være en kvantitativ angivelse af de hjælpestoffer, der fremgår af mærkningsbekendtgørelsens bilag 1. For lægemidler til mennesker skal hjælpestoffer også angives på pakningen, hvis de er omfattet af bilag 1. Det er

således parallelimportørens ansvar at påføre oplysning om netop de hjælpestoffer, der er indeholdt i det pågældende lægemiddel fra et givent eksportland.