

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juni 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.4.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 4 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juni 2005

Spørgsmål nr. 4:

"Ministeren bedes begrunde kravet om, at alle eksisterende markedsføringstilladelser skal forlænges en gang i medfør af lægemiddelloven, herunder hvorfor danske virksomheder skal pålægges denne opgave og meromkostninger ved genregistrering, når genregistrering i f.eks. England og Tyskland betragtes som overflødig for produkter genregistreret efter 2001. Ministeren bedes i forlængelse heraf redegøre for, hvilke betæneligheder der er ved blot at følge den fælles europæiske holdning i forhold til genregistrering, når en sådan foreligger."

Svar:

Efter den gældende lægemiddellov er en udstedt markedsføringstilladelse til et lægemiddel gyldig i fem år. En tilladelse kan efter ansøgning forlænges med fem år ad gangen.

Med lovforslaget afskaffes kravet om, at en markedsføringstilladelse skal fornyes hvert femte år. Ifølge lovforslagets § 27 skal en tilladelse i stedet kun forlænges én gang efter de første fem år. Herefter vil den som udgangspunkt gælde uden tidsbegrænsning, med mindre der indtræffer forhold, som giver anledning til at ændre, suspendere eller tilbagekalde tilladelsen. Ved behov for særlig overvågning af et lægemiddel kan dog stilles krav om en yderligere godkendelse efter en ny femårsperiode.

Denne bestemmelse kommer også til at omfatte eksisterende markedsføringstilladelser. Efter overgangsbestemmelsen i lovforslagets § 107, stk. 2, vil en eksisterende markedsføringstilladelse dog tidligst kunne få tidsubegrænset gyldighed, når tilladelsen er blevet forlænget i medfør af den nye lægemiddellov. Hvis en indehaver af en markedsføringstilladelse har indsendt ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelsen inden lovens ikrafttræden, kan Lægemiddelstyrelsen kræve supplerende oplysninger, hvis ansøgningen ikke opfylder kravene i den nye lov.

Af bemærkningerne til § 27, som henviser til § 107, stk. 2, fremgår, at kravet om mindst én revurdering af lægemidlet efter lovens ikrafttrædelse skal sikre, at alle lægemidler har været undergivet en vurdering i forhold til kra-

vene i den nye lov med hensyn til lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, før markedsføringstilladelsen gøres tidsubegrænset.

Kravet om at en markedsføringstilladelse, som er udstedt med en gyldighed på fem år, skal vurderes én gang til, inden den gøres tidsubegrænset, ses at være i overensstemmelse med lægemiddeldirektiverne. Som jeg har oplyst i mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 4 i Lif's brev) om forlængelse af eksisterende markedsføringstilladelser, er den danske udmøntning af direktivbestemmelserne om markedsføringstilladelsers varighed på linie med den holdning, der er blevet udtrykt af Europa-Kommissionen og en lang række andre medlemsstater under de igangværende drøftelser på fællesskabsniveau om fortolkningen af lægemiddeldirektiverne.

Så vidt det foreligger oplyst fortolker enkelte medlemslande imidlertid direktivteksten anderledes, og de vil derfor formodentlig vælge en anden fremgangsmåde for de markedsføringstilladelser, der alene er godkendt nationalt. Som et kompromisforslag er disse lande imidlertid indstillede på, at de markedsføringstilladelser, der er blevet godkendt efter den gensidige og den decentrale anerkendelsesprocedure, skal undergives endnu en forlængelse i overensstemmelse med Kommissionens fortolkning.

Drøftelserne på fællesskabsniveau tyder på, at man også vil nå frem til et kompromis for så vidt angår de rent nationale markedsføringstilladelser. Der vil formentlig blive tale om en løsning, hvorefter det overlades til de enkelte medlemsstater selv at afgøre, hvorvidt de vil kræve endnu en forlængelse.

Jeg har ingen betænkelighed ved lovforslagets krav om genregistrering Tværtimod. Af hensyn til lægemiddelsikkerheden finder jeg det hensigtsmæssigt, 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.

Jeg finder ikke kravet om én genregistrering er 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.

Fremover vil markedsføringstilladelser med tidsubegrænset gyldighed medføre administrative lettelser for branchen.