

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juni 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.6.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 6 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juni 2005

Spørgsmål nr. 6:

"Ministeren bedes redegøre for, hvorfor firmaer, der markedsfører dansk producerede lægemidler til brug i 3. verdenslande, ikke kan undtages fra reglerne om tvungen markedsføring og derfor tvinges til at skinmarkedsføre de samme lægemidler i Danmark, uanset at lægemidlerne aldrig forventes anvendt i Danmark."

Svar:

I mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 6 i Lif's brev) har jeg redegjort for de igangværende drøftelser på fællesskabsniveau om adgangen til at fravige det nye krav i lovforslagets § 28, stk. 1, om at en markedsføringstilladelse bortfalder, hvis den ikke har været udnyttet i tre på hinanden følgende år.

Efter lovforslagets § 28, stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen fravige kravet under særlige omstændigheder og af hensyn til menneskers og dyrs sundhed. Af direktivteksterne fremgår, at en udnyttelse af undtagelsesbestemmelsen skal begrundes behørigt.

Som jeg oplyste i mit svar, har Danmark foreslået, at denne undtagelsesbestemmelse kommer til at omfatte eksportensyn, men det er endnu uafklaret, om der kan opnås et kompromis om dette forslag.

Selv om det endnu er uafklaret, om eksportensyn mere generelt kan være en begrundelse for at fritage lægemidler fra reglerne om tvungen markedsføring, vil Lægemiddelstyrelsen naturligvis altid kunne opretholde en uudnyttet dansk markedsføringstilladelse, når det er velbegrunderet ud fra en konkret vurdering af det enkelte lægemiddel. Det vil bl.a. kunne være tilfældet, såfremt et lægemiddel, der eksporteres til brug i et 3. verdensland, har betydning for folkesundheden i det pågældende land.