

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 9. januar 2006
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2006-13000-44
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: MFTforordningnotatFEU.doc

Notat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens forslag til forordning om markedsføringstilladelse på særlige betingelser for humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget er sat til afstemning og endelig vedtagelse i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler den 16. januar 2006. Der kræves kvalificeret flertal blandt udvalgets medlemmer for at forslaget kan vedtages.

Formålet med forslaget er at fastsætte regler for udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige betingelser for visse lægemidler til mennesker.

Med henblik på at tilgodese patienters udækkede medicinske behov og af hensyn til folkesundheden lægges der med forslaget op til, at det for visse kategorier af lægemidler kan være nødvendigt at udstede markedsføringstilladelse på grundlag af mindre fuldstændige data, end der normalt kræves, og på særlige betingelser.

Forslaget omfatter først og fremmest lægemidler til alvorligt syge, til brug i nødsituationer samt til sjældne sygdomme.

En udstedt markedsføringstilladelse på særlige betingelser gælder i ét år, og den kan forlænges yderligere for ét år ad gangen.

Danmark finder, at forslaget indebærer et positivt tiltag, som vil medvirke til at sikre en nemmere adgang til lægemidler til patienter med udækkede medicinske behov. Fra dansk side kan man bl.a. tilslutte sig, at forslaget samtidig vil sikre, at forholdet mellem fordele og risici ved det enkelte lægemiddel er gunstigt.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag. Regeringen kan desuden støtte et forslag fra UK om udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige betingelser i tilfælde, hvor de ikke-kliniske undersøgelser ikke er fuldt afsluttede, men de kliniske undersøgelser har vist en positiv effekt. Forslaget kan støttes, idet det vil indebære, at patienter uden hidtidige behandlingstilbud, vil kunne tilbydes en mulig behandling.

