

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 28. april 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 0902009
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Dokument 2

**Nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg om
Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler (KOM (2008) 662) og
Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler (KOM (2008) 663).**

Baggrund

Kommissionen har den 10. december 2008, ved KOM (2008) 662 endelig og KOM (2008) 663 endelig, fremsat forslag om ændring af den overordnede lægemiddel-forordning (EF) 726/2004 og om ændring af direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker - med henblik på at indføre et fælles regelsæt om information om receptpligtige lægemidler til offentligheden.

De danske udgaver af forslagene er dateret den 19. december 2008.

Forslagene er en del af en såkaldt "lægemiddelpakke" med en række forslag til ny fællesskabsregulering af lægemidler. Pakken indeholder, foruden forslagene om patientinformation, en meddelelse fra Kommissionen om fremtidens lægemidler samt forslag til ny og ændret regulering om henholdsvis lægemiddelovervågning og forfalskede lægemidler. Alle forslag vil medvirke til at fremme patienternes adgang til lægemidler af høj kvalitet.

Formål

Hovedformålet med forslagene er at indføre et fælles regelsæt for lægemiddelvirksomheders *information* til offentligheden om receptpligtige lægemidler til mennesker - for at fremme en lige adgang til lægemiddelinformation i Fællesskabet og en rationel brug af lægemidler.

Det hidtidige forbud i lægemiddellovgivningen imod *reklame* for receptpligtige lægemidler over for offentligheden opretholdes.

Forslagene indebærer bl.a., at der fastsættes regler for: Den type information der må formidles, kvalitetskriterier til informationen og krav om anvendelse af bestemte distributionskanaler målrettet de enkelte patienttypers behov og muligheder.

Endvidere forslås indførelse af foranstaltninger, som skal sikre overvågning og håndhævelse af det nye regelsæt.

Både forordnings- og direktivforslaget er fremsat med hjemmel i artikel 95 i EF-traktaten og skal vedtages efter den fælles beslutningsprocedure, jf. artikel 251 EF om fælles beslutningstagen med Parlamentet.

Kommissionens vurdering af nærhedsprincippet.

Der er i dag forskellig praksis i medlemsstaterne med hensyn til fortolkning af reklamebegrebet og dermed forskellig praksis i at skelne mellem reklame og information.

Kommissionen finder, at dette problem ikke kan reguleres tilfredsstillende på nationalt plan, men at det er nødvendigt at løse dette på fællesskabsplan. En fælles regulering skal medvirke til at sikre borgerne en lige adgang til lægemiddelinformation – og dermed fremme en rationel brug af receptpligtige lægemidler.

Regeringens foreløbige vurdering af nærhedsprincippet

Regeringen kan generelt støtte, at der indføres en fællesskabsregulering til forbedring af patienters muligheder for at få information om lægemidler.

Indholdet i en ny regulering på fællesskabsplan bør fastsættes ved en nøje afvejning af de sundhedsmæssige fordele i forhold til de administrative og økonomiske konsekvenser for lægemiddelindustri og offentlige myndigheder.

Regeringens foreløbige holdning er, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Generelt til forslagene kan dog bemærkes, at såfremt der ikke kan opnås tilfredsstillende løsninger fra dansk side, vil regeringen arbejde for, at der i stedet fastsættes justeringer af reklamereglerne i det gældende direktiv 2001/83/EF samt udarbejdes guidelines for patientinformation, som efterfølgende kan udmøntes på nationalt plan.

Dette notat er – foruden til Folketingets Europaudvalg – også oversendt til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering.