

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 16. juli 2009

Sagsnr.: 0905113

Sagsbeh.: hbj

Dok nr:

Notat om ny praksis for forelæggelse af visse komitésager om lægemidler i den danske EU-beslutningsprocedure

I. Gældende praksis

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse forelægger efter lang fast praksis – via Udenrigsministeriet - samtlige forslag til kommissionsbeslutninger om nedenstående 2 typer af sager i den danske beslutningsprocedure for EU-sager:

1. Afgørelser om markedsføringstilladelse til lægemidler, der behandles efter den centrale procedure for lægemiddelgodkendelse og de 2 procedurer om gensidig anerkendelse

2. Afgørelser om fastsættelse af grænseværdier for rester af veterinære lægemiddelstoffer i fødevarer.

I hver enkelt komitésag fremsendes grundnotat og notat til orientering til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Sundhedsudvalg med oplysning om regeringens vurdering af konsekvenserne for beskyttelsesniveauet i Danmark og om regeringens indstilling til forslaget.

Efter praksis orienteres Europaudvalget og Sundhedsudvalget ikke om udfaldet af de enkelte sager.

Til 1. Afgørelser om markedsføringstilladelser til lægemidler

Markedsføringstilladelse til et lægemiddel kan gives efter 4 forskellige procedurer:

National procedure

Efter denne procedure udsteder Lægemiddelstyrelsen en markedsføringstilladelse, der er gyldig i Danmark (national markedsføringstilladelse).

Retsgrundlaget for denne procedure er den danske lægemiddellovgivning.

Nationale markedsføringstilladelser udgør ca. 80 % af samtlige markedsføringstilladelser i Danmark. Det bemærkes, at disse afgørelser ikke forelægges andre instanser end Lægemiddelstyrelsen.

Den centrale procedure

Efter denne procedure udsteder Kommissionen en markedsføringstilladelse, der er gyldig i hele EU (fællesskabsmarkedsføringstilladelse). En tilladelse indebærer ikke en pligt til at markedsføre lægemidlet i samtlige EU-lande.

Retsgrundlaget for denne procedure er forordning 726/2004/EF om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Efter denne forordning skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal desuden anvendes ved godkendelse af lægemidler til mennesker med et indhold af nye aktive stoffer (der ikke tidligere har været godkendt i et lægemiddel inden for EU), når de pågældende lægemidler er fremstillet til behandling af immunforsvarssygdomme, kræft, visse nerverelidelser, sukkersyge og sjældne sygdomme - samt ved godkendelse af veterinære lægemidler bestemt til at fremme dyrs vækst eller produktivitet.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt søge om godkendelse efter den centrale procedure for visse andre lægemidler. Det gælder lægemidler med et nyt aktivt stof, lægemidler som er behandlingsmæssigt, videnskabeligt eller teknisk nyskabende, samt lægemidler hvor en tilladelse på fællesskabsplan kan være til gavn for patienterne.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Ansøgninger forelægges til faglig vurdering hos et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg.

På baggrund af den faglige udtalelse forelægger Kommissionen sit forslag om godkendelse eller nægtelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse for en forskriftskomité, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet, som med kvalificeret flertal kan træffe en anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke inden for fristen truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

Proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure

Efter disse procedurer udstedes en markedsføringstilladelse i 1 EU-land (reference-land), og tilladelsen kan herefter anerkendes i andre EU-lande.

Retsgrundlaget for disse procedurer er direktiverne 2001/83/EF og 2001/82/EF om henholdsvis human- og veterinærmedicinske lægemidler. Der er forskellige forhandlingsfaser for de 2 procedurer.

Disse procedurer vælges, når en virksomhed ønsker markedsføringstilladelse til et lægemiddel udstedt i mere end et EU-land.

Såfremt et eller flere medlemslande ikke vil anerkende referencelandets vurdering af en ansøgning, forelægges sagen for Det Europæiske Lægemiddelagentur. Sagen behandles da efter en nærmere fastsat procedure, hvor endelig afgørelse træffes af Kommissionen.

Til 2. Afgørelser om fastsættelse af grænseværdier for rester af veterinære lægemidler i fødevarer.

I medfør af forordning 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler fastsætter Kommissionen maksimalgrænseværdier for rester af veterinære lægemidler i fødevarer.

Kommissionen beslutter løbende hvilke stoffer, der skal optages på en række bilag til forordningen. Bilagene omfatter bl.a. lister over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og lister over stoffer, som der ikke kan fastsættes maksimalgrænseværdier for.

Kommissionens beslutning indebærer, at det pågældende stof kan indgå i lægemidler til behandling af fødevareproducerende dyr, og at medlemslandene ikke kan forhindre salg af de pågældende fødevarer, såfremt de overholder den fastsatte grænseværdi.

Listerne udarbejdes efter en nærmere fastsat procedure, hvorefter Kommissionen skal forelægge sit forslag for en forskriftskomité, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet, som med kvalificeret flertal kan træffe en anden afgørelse inden for 3 måneder. Har Rådet ikke inden for fristen truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

II. Ny praksis

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har under hensyntagen til karakteren af ovennævnte lægemiddelsager vurderet, at der ikke generelt er grundlag for at opretholde den hidtidige praksis, hvorefter samtlige komitésager forelægges i den danske EU-beslutningsprocedure. Ministeriet har derfor besluttet at indføre en ny praksis for forelæggelse af disse komitésager i EU-beslutningsproceduren, som svarer til forelæggelsen af EU-sager inden for andre sagsområder, jf. også Folketingets Europaudvalgs beretninger fra 27. september 1996, 19. februar 1999 og 10. december 2004.

Det vil sige, at der i forhold til fremtidige kommissionsretsakter/komitésager vil ske en konkret vurdering og stillingtagen til, hvorvidt den enkelte sag skal forelægges for Folketingets Europaudvalg. Sager af væsentlig betydning vil blive forelagt til orientering, og i sager af større rækkevidde vil der blive forelagt et forhandlingsoplæg.

For så vidt angår komitésager om grænseværdier for veterinære lægemiddelstoffer i fødevarer, der vurderes i samarbejde mellem Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen, er Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri enig i denne beslutning.

Sagen har været drøftet med Udenrigsministeriet, der kan tilslutte sig beslutningen.

Der vil først og fremmest blive tale om forelæggelse i følgende tilfælde:

- Sagen indeholder særlige danske interesser, synspunkter eller problemer
 - fx hvis den danske holdning afviger fra holdningen hos hovedparten af de øvrige medlemslande
- Tilladelse til markedsføring skønnes at få væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser
 - fx hvis der skal tilknyttes en omfattende sikkerhedsovervågning til markedsføringen
- Lægemidlet skønnes at få en væsentlig sundhedsmæssig betydning
 - fx fordi det har en ny virkning, som kan være til gavn for en stor patientgruppe eller patienter med en sjælden sygdom.

Den nye praksis forventes at føre til en betydelig nedsættelse af antallet af komité-sager, der forelægges i den nationale beslutningsprocedure, og den vil dermed medføre administrative lettelser.