

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

2. april 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til Kommissionens forordning om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder (ikke nummereret) og

Forslag til Kommissionens forordning om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (ikke nummereret).

Forslagene er sat på dagsordenen for møde i Den Stående Komité for humane og veterinære lægemidler den 3. april 2003 med henblik på præsentation, diskussion og vedtagelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 31. marts 2003
Kontor: 4.s.kt
J.nr.: 2003-13000-9
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Forvaringsnotat...

Notat til Folketingets Europaudvalg om:

Forslag til Kommissionens forordning om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder (ikke nummereret) og om:

Forslag til Kommissionens forordning om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinær lægemidler, som er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (ikke nummereret)

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene til de nye såkaldte variationsforordninger foreligger endnu kun i udkast, men det er oplyst fra Kommissionen, at der er tale om de endelige forslag. De er sat på dagsordenen på det kommende møde i Den Stående Komité for humane og veterinære lægemidler den 3. april 2003, med henblik på præsentation, diskussion og vedtagelse.

Retsgrundlaget for forordningerne er henholdsvis artikel 39 i dir. 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler og artikel 35 i dir. 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, henholdsvis artikel 15, stk. 4 og artikel 37 stk. 4 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22 juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslagene skal således vedtages i komitologiprocedure.

Med forordningsforslagene bibeholdes et system med særlige procedurer for ansøgninger om ændringer af betingelserne for eksisterende markedsføringstilladelser. Kaldes i daglig tale "variationer".

Systemet forbedres ved en forenkling på visse områder og en supplerings på andre med henblik på at sikre en fortsat garanti for lægemidlernes kvalitet, sikkerhed og virkning. Med forslagene lægges der op til at give referencelandet og indehaveren af markedsføringstilladelsen et større ansvar for gennemførelsen og opfølgningen af mindre variationer, som ikke umiddelbart har sikkerhedsmæssige konsekvenser, og af administrative variationer som ikke vedrører lægemidlets kvalitet, virkning og sikkerhed.

På et enkelt punkt giver forslaget til en ny forordning om den decentrale procedure dog anledning til betænkelighed. Efter forslaget skal en ansøgning om navneændring afgøres af referencelandet – og de involverede medlemslande vil ikke få mulighed for at gøre indsigelser mod navne som i deres egen land vil kunne forveksles med andre eksisterende lægemiddelnavne. Dette kan medføre en risiko for patientsikkerheden.

Forslagene vil medføre en mindre forøgelse af de administrative byrder i Lægemiddelstyrelsen til behandling af visse udvidelser af markedsføringstilladelser.

For virksomhederne vil der på flere områder blive tale om administrative lettelser og kortere ventetid ved godkendelse af mindre ændringer i markedsføringsbetingelserne. Virksomhederne havde dog gerne set, at der blev indført endnu større lettelser for industrien.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for de 2 forslag. For så vidt angår forslaget til afløsning af forordning 541/95 om den decentrale procedure kan Danmark dog kun støtte forslaget på betingelse af, at der i forordningen indføres krav om at medlemsstaterne bliver hørt inden der træffes beslutning om ændring af et lægemiddels navn - på tilsvarende måde som gælder for navneændring omfattet af den centrale procedure.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om:

Forslag til Kommissionens forordning om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføring af lægemidler for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder (ikke nummereret) og om:

Forslag til Kommissionens forordning om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (ikke nummereret)

1. Indledning

Kommissionen har fremsat forslag om at erstatte de 2 gældende forordninger for ændring i markedsføringstilladelser udstedt efter henholdsvis den gensidige anerkendelsesprocedure (forordning 541/95 af 10. marts 1995) og den centrale procedure (forordning 542/95 af 10. marts 1995) med ovennævnte 2 forordninger.

Den decentraliserede procedure gælder for lægemidler, som ønskes markedsført i mere end en medlemsstat. Med proceduren bliver et lægemiddel, der er godkendt af de kompetente myndigheder i en medlemsstat, herefter "gensidig anerkendt" i en eller flere andre medlemsstater.

Den centraliserede procedure giver adgang til at markedsføre et lægemiddel i hele Fællesskabet. Proceduren er kun obligatorisk for lægemidler udviklet efter særlige bioteknologiske fremgangsmåder. Desuden kan ansøgere vælge denne procedure for lægemidler, som på anden måde er ny-skabende eller behandlingsmæssigt interessante. Tilladelse til at markedsføre et lægemiddel efter denne procedure meddeles af Kommissionen - på baggrund af en videnskabelig vurdering foretaget af ekspertkomiteer under EMA og efter høring af medlemsstaterne.

Forslagene til de nye såkaldte variationsforordninger foreligger endnu kun i udkast, men det er oplyst fra Kommissionen, at der er tale om de endelige forslag. De er sat på dagsordenen på det kommende møde i Den Stående Komité for humane og veterinære lægemidler den 3. april 2003, med henblik på præsentation, diskussion og vedtagelse.

Retsgrundlaget for forordningerne er henholdsvis artikel 39 i dir. 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler og artikel 35 i dir. 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, henholdsvis artikel 15, stk. 4 og artikel 37 stk. 4 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22 juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslagene skal således vedtages i komitologiprocedure.

2. Forslagenes formål og indhold

Kommissionen finder det nødvendigt at bibeholde et system med særlige procedurer for ansøgninger om ændringer af betingelserne for eksisterende markedsføringstilladelser. Kaldes i daglig tale "variationer".

Systemet ønskes forbedret ved en forenkling på visse områder og en supplerings på andre med henblik på at sikre en fortsat garanti for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

Da den løbende udvikling indenfor produktion og markedsføring af lægemidler medfører en øget arbejdsbyrde hos de involverede myndigheder i medlemsstaterne ønskes først og fremmest indført forenklede procedurer for mindre ændringer. Med forslagene lægges der op til at give referencelandet og indehaveren af markedsføringstilladelsen et større ansvar for gennemførelsen og opfølgningen af mindre variationer, som ikke umiddelbart har sikkerhedsmæssige konsekvenser, og af administrative variationer som ikke vedrører lægemidlets kvalitet, virkning og sikkerhed.

Forslagene medfører også, at der fremover vil være en klarere adskillelse mellem, hvad der er en variation, og hvad der er en udvidelse (extension) af en eksisterende markedsføringstilladelse.

Endelig medfører forslagene, at der gennemføres en mere stringent procedure for variationer af sikkerhedsmæssige årsager som haster, de såkaldte urgent safety restrictions.

Overordnet kan man sige, at lovgivningen fortsat vil operere med 2 typer variationer Type I og Type II. Med forslagene opdeles Type I imidlertid i Type IA og Type IB, og de defineres ved hjælp af lister, der beskriver typerne og en række betingelser, der skal være opfyldt.

Type II defineres som det, der ikke er Type I eller udvidelser

De foreslåede ændringer kan inddeles i:

1. Tilpasning af definitioner, terminologi og visse begreber
2. Forenkling/tilpasning af procedurer
3. Mulighed for ændringer af frister for behandling af ansøgninger
4. Opstramning af reglerne for variationer af sikkerhedsmæssige årsager som haster.

Ad 1

Forslagene omfatter to vigtige ændringer i definitionerne.

For det første indføres og defineres begrebet "udvidelse", således at der skabes klarhed mellem begreberne variation af en markedsføringstilladelse og udvidelse (extension) af en markedsføringstilladelse. En udvidelse vil kræve en ny fuldstændig vurdering af sagen. Samtidig præciseres, at en større variation Type II ikke kan være en udvidelse af markedsføringstilladelsen.

For det andet defineres begrebet "mindre ændring". Begrebet "Mindre variationer" underopdeles i Type IA og type I B. Type IA er en ny type "tell and do", mens type IB svarer til den eksisterende type I "tell wait and do" med visse justeringer.

Ad 2

Indførelsen af type IA proceduren vil medføre en forenkling, idet det er en notifikationsprocedure, som ikke kræver en faglig vurdering af referencelandet/Lægemiddelagenturet.

Er notifikationen valid er ændringen accepteret.

Type IB proceduren er fortsat nødvendig ved de mindre variationer, hvor det af sikkerhedsmæssige årsager er nødvendigt, at referencelandet/Lægemiddelagenturet vurderer den fremsendte dokumentation. Forenklingen opnås ved, at referencelandet foretager denne vurdering på de øvrige landes vegne. Der skabes hermed et system, hvor referencelandet arbejder på vegne af de omfattede medlemsstater og der opnås en rationalisering ved at undgå dobbeltarbejde.

Ad 3

For type II variationer skabes der med forslaget mulighed for ved konkrete ansøgninger at ændre fristerne for tiden til behandlingen både i opadgående og nedadgående retning.

Forlængelse af behandlingstiden fra 60 dage til 90 dage er nødvendig, fordi nogle af de variationer, som tidligere blev betegnet udvidelser, efter forslaget nu betegnes type II variationer. Disse vil kræve en længere sagsbehandlingstid end 60 dage.

En behandlingstid på 90 dage er dog en nedsættelse af behandlingstiden, som i dag er 120 dage og vil kræve øgede ressourcer.

Muligheden for nedsættelse af behandlingstiden til maximum 30 dage er nødvendig for de variationer, som har sikkerhedsmæssige implikationer og derfor kræver en hurtig gennemførelse.

Ad 4

Der indføres en præcisering af pligten for indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemslandenes nationale myndigheder/Kommissionen til at gennemføre hastende variationer af sikkerhedsmæssige årsager indenfor en frist, som fastsættes af de nationale myndigheder/de kompetente udvalg(CPMP/CVMP) efter en vurdering af den konkrete sag.

Endvidere præciseres det, at de tilsvarende variationsansøgninger skal indsendes senest 15 dage efter iværksættelsen af ændringen.

Ang. ændring af lægemidlets navn.

I bilag 1 til begge forordninger fremgår det af punkt 2 vedrørende ændring af lægemidlets navn, at der er tale om en type IB variation. Som betingelser for at ændre lægemidlets navn er anført, at der ikke er mulighed for forveksling med navne på eksisterende lægemidler eller med INN-navnet samt at EMEA's undersøgelse af, om medlemsstaterne kan godkende det nye navn, bør være afsluttet, før der indgives ansøgning om ændring af navn. (Fra Kommissionen er oplyst, at den sidstnævnte betingelse vedrørende EMEA's undersøgelse kun gælder forordningen vedrørende den centrale procedure. Betingelsen vil blive slettet i forordningen om den decentrale procedure).

For så vidt angår den centrale procedure vil medlemsstaterne fortsat blive hort forud for eventuel ændring af et lægemiddels navn.

For den decentrale procedure vil det nye forslag betyde, at referencelandet (der behandler ansøgningen) skal træffe beslutning om eventuel navneæn-

dring; de respektive medlemsstater vil ikke være involveret aktivt i proceduren, men de skal alene ajourføre en markedsføringstilladelse på baggrund af den vurdering, som referencelandet har foretaget.

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i sagen.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Forslagene vil medføre en mindre forøgelse af de administrative byrder i Lægemiddelstyrelsen til behandling af visse udvidelser af markedsføringstilladelser.

For virksomhederne vil der på flere områder blive tale om administrative lettelser og kortere ventetid ved godkendelse af mindre ændringer i markedsføringsbetingelserne. Som det fremgår af høringssvarene fra Lægemiddelindustriforeningen og Veterinærmedicinsk Industriforening havde disse foreninger dog gerne set, at der blev indført endnu større lettelser for industrien.

Med hensyn til ændring af et lægemiddels navn i den decentrale procedure antages de nye krav at kunne udgøre en risiko for patientsikkerheden. Den omstændighed, at de involverede medlemslande ikke får mulighed for at gøre indsigelser mod navne som i deres egen land vil kunne forveksles med andre eksisterende lægemiddelnavne, kan medføre en risiko for patientsikkerheden. Dette skyldes, dels at referencelandet ikke altid vil være i stand til at tage stilling til, hvorvidt betingelsen om at undgå forveksling er opfyldt, dels at den enkelte nationale myndighed kender navnene på det eksisterende sortiment af lægemidler på landets eget marked, udtalemåde mv., og dermed normalt vil være bedst til at vurdere risikoen for forveksling.

Hertil kommer, at de berørte medlemsstater - i de tilfælde, hvor de er uenige i den af referencelandet truffe beslutning - kun har mulighed for at indbringe sagen for Kommissionen, såfremt der er givet afslag på ansøgningen (jf. artikel 35, stk. 2 i direktiv 2001/83/EF og artikel 39, stk. 2 i direktiv 2001/82/EF).

6. Høring

Forslaget har været sendt i høring hos Lægemiddelindustriforeningen, Veterinærmedicinsk Industriforening, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder, Dansk Medicin Industri, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler og Industriforeningen af Generiske Lægemidler.

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) kan generelt støtte de foreslåede forenklinger og forbedringer, idet foreningen dog finder, at kontrolforanstaltningerne på området bliver for omfattende.

Lif bemærker samtidig, at foreningen ikke finder, at forslagene i tilstrækkelig grad reducerer de administrative byrder for myndigheder og industri i forbindelse med godkendelse af ændringer i markedsføringstilladelser. Forenklingen er således ikke tilstrækkelig for biologiske produkter. Lif er bl.a. skuffet over, at der ikke bliver mulighed for gruppering af variationer.

Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF) støtter som helhed de 2 udkast til nye variationsforordninger, idet de på flere områder vil lette arbejdsbyrden og ventetiden ved godkendelse af små ændringer af betingelserne for en markedsføringstilladelse. Samtidig påpeger VIF dog, at ansøgninger om mindre ændringer til markedsføringstilladelsen stadig kan være behæftet med betydeligt administrativt arbejde. Der er således i udkastene ikke taget hensyn til industriens ønske om at kunne indsende ændringer for samme produkt i én ansøgning, idet der stadig forlanges en separat ansøgning for hver ændring. Dette har også økonomiske konsekvenser, idet der skal betales gebyr for hver ansøgning.

VIF bemærker bl.a., at en af betingelserne i ny forordning nr. 541/95 (medlemsstaternes kompetente myndigheder), bilag I, ændring nr. 2 angående ændring af lægemidlets navn skal slettes. (Hertil kan oplyses, at denne betingelse er anført ved en fejl og vil blive slettet i den endelige forordning).

Dansk Medicin Industri har ikke haft bemærkninger til forslagene og de øvrige foreninger har ikke indsendt høringssvar.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg