



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.9.2008  
KOM(2008) 584 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-  
PARLAMENTET**

**Rapport om erfaringerne med anvendelsen af kapitel 2a i direktiv 2001/83/EF, som  
ændret ved direktiv 2004/24/EF, på særlige bestemmelser vedrørende traditionelle  
plantelægemidler**

**Dokument på grundlag af artikel 16i i direktiv 2001/83/EF**

## **1. INDLEDNING**

### **1.1. Baggrund for rapporten**

For at løse medlemsstaternes problemer med en ensartet anvendelse af lægemiddellovgivningens bestemmelser på traditionelle plantelægemedler er der i fællesskabskodeksen for humanmedicinske lægemidler (direktiv 2001/83/EF) indført særlige bestemmelser for traditionelle plantelægemedler.

I henhold til artikel 16a-16i i direktiv 2001/83/EF, som blev indført ved direktiv 2004/24/EF, skal medlemsstaterne anvende en særlig registreringsprocedure for plantelægemedler, der opfylder kriterierne for et traditionelt plantelægemedel. Plantelægemedler defineres som alle lægemidler, der som aktive bestanddele udelukkende indeholder et eller flere droger eller en eller flere drogetilberedninger eller en sammensætning af et eller flere af disse droger og en eller flere af disse drogetilberedninger.

I henhold til artikel 16i skal Kommissionen forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet vedrørende anvendelsen af den forenkede registreringsprocedure, herunder en vurdering af en eventuel udvidelse af registreringen af traditionel anvendelse til andre kategorier af lægemidler. Dette dokument er udarbejdet i samråd med Det Europæiske Lægemedelagentur og Udvalget for Plantelægemedler og sendt til medlemsstaterne og interesserede parter til høring. Udvalget for Plantelægemedlers rapport af 31. oktober 2006 (EMEA/HMPC/187219/2006), hvori Det Europæiske Lægemedelagentur og Udvalget for Plantelægemedler fremlægger deres synspunkter, har været en vigtig kilde til oplysninger for Kommissionen.

### **1.2. Den nuværende situation**

Den forenkede registreringsprocedure tager sigte på plantelægemedler, som der er en lang tradition for, men som ikke opfylder kravene til en markedsføringstilladelse, navnlig kravet om, at ansøgere ved detaljerede referencer til offentliggjort videnskabelig litteratur skal påvise, at et lægemiddels bestanddel eller bestanddele finder almindelig anerkendt medicinsk anvendelse og har anerkendt virkning og et acceptabelt sikkerhedsniveau ("almindelig anerkendt anvendelse").

Den forenkede procedure åbner mulighed for registrering af plantelægemedler uden krav om oplysninger og dokumenter om undersøgelser og forsøg vedrørende sikkerhed og virkning, forudsat at der er tilstrækkelig dokumentation for lægemidlets medicinske anvendelse i mindst 30 år, herunder mindst 15 år i Fællesskabet.

Ansøgningen om en forenklet registreringsprocedure skal derfor være ledsaget af bibliografisk dokumentation eller ekspertudtalelser, der godtgør, at det pågældende lægemiddel eller et tilsvarende lægemiddel har fundet medicinsk anvendelse i den relevante periode. Med hensyn til fremstillingen af disse lægemidler og deres kvalitet skal ansøgninger opfylde de samme krav som ansøgninger om en markedsføringstilladelse. Imidlertid kan en lang tradition for anvendelse fjerne behovet for kliniske data, hvis det på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring som bekræftet af bibliografisk dokumentation eller ekspertudtalelser kan antages, at lægemidlet har en virkning.

Ansøgerne skal dokumentere lægemidlets sikkerhed ved hjælp af en bibliografisk gennemgang af sikkerhedsdata samt en ekspertrapport suppleret af alle de nødvendige data, som medlemsstatens kompetente myndighed måtte kræve.

Angivne indikationer skal udelukkende være relevante for traditionelle plantelægemedler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden lægeligt tilsyn til diagnosticering, ordination eller overvågning af behandlingen.

I betragtning af plantelægemedlers særegenheder er der blevet nedsat et Udvalg for Plantelægemedler under Det Europæiske Lægemedielagentur.

Med henblik på yderligere forenkling af registreringen af visse traditionelle plantelægemedler i EU vil Kommissionen på grundlag af et forslag fra Udvalget for Plantelægemedler udarbejde en liste over droger, drogetilberedninger og sammensætninger heraf til brug i traditionelle plantelægemedler. For at fremme harmoniseringen vil medlemsstaterne anerkende registreringen af traditionelle lægemidler på grundlag af fællesskabsmonografier.

Med henblik på anvendelsen af bestemmelserne vedrørende både traditionel anvendelse og almindelig anerkendt anvendelse vil Udvalget for Plantelægemedler også udarbejde fællesskabsmonografier for droger, der skal danne grundlag for ansøgninger om forenklet registrering eller ansøgninger om markedsføringstilladelse på grundlag af bibliografisk dokumentation.

Da denne nye forenklede registreringsprocedure blev indført, forekom det hensigtsmæssigt i første omgang at begrænse dens anvendelsesområde til traditionelle plantelægemedler. Det syntes også hensigtsmæssigt på et senere tidspunkt at evaluere anvendelsen af denne nye procedure sammen med en vurdering af en eventuel udvidelse af registreringen af traditionel anvendelse til andre kategorier af lægemidler.

## **2. ERFARINGER MED DEN FORENKLEDE REGISTRERINGSPROCEDURE**

### **2.1. Gennemførelse af direktiv 2001/83/EF**

Direktiv 2004/24/EF skulle være gennemført senest den 30. oktober 2005. Den 10. marts 2008 var direktivet fuldt ud gennemført i 25 medlemsstater. To medlemsstater har endnu ikke gennemført direktiv 2004/24/EF, og Kommissionen har indledt overtrædelsesprocedurer.

### **2.2. Anvendelse i medlemsstaterne**

Den 30. juni 2007 var der i 17 medlemsstater blevet indgivet 110 ansøgninger. Antallet af ansøgninger er meget ujævnt fordelt, idet der i nogle medlemsstater har været over 20 ansøgninger. I de fleste medlemsstater er der modtaget ingen eller kun meget få ansøgninger. I alt 23 ansøgninger er færdigbehandlet.

### **2.3. Forelæggelser for Udvalget for Plantelægemedler**

Med direktiv 2004/24/EF om ændring af direktiv 2001/83/EF blev der indført flere bestemmelser, der tillader forelæggelse for Udvalget for Plantelægemedler med henblik på en udtalelse om visse spørgsmål vedrørende plantelægemedler. Indtil marts 2008 har ét

spørgsmål været forelagt Udvalget for Plantelægemidler i henhold til artikel 16c, stk. 1, litra c).

#### **2.4. Udvalget for Plantelægemidler**

Udvalget for Plantelægemidler blev nedsat i 2004 og har regelmæssigt afholdt møder. Det har også nedsat en midlertidig arbejdsgruppe og udarbejdet en række vejledninger.

22 monografier er godkendt og offentliggjort, og andre 17 er i offentlig høring. Ifølge Udvalget for Plantelægemidler vil den fulde anvendelse af direktivet kræve offentliggørelse af ca. 200-300 monografier.

Udvalget for Plantelægemidler har indtil nu foreslået Kommissionen to droger til opførelse på listen.

Udvalget for Plantelægemidler har i sit bidrag til Europa-Kommissionen i forbindelse med denne rapport anført, at udarbejdelse af forslag til droger, der skal optages på fællesskabslisten, eller af fællesskabsmonografier kræver betydelige ressourcer. Desuden skal de monografier, som Udvalget for Plantelægemidler godkender, regelmæssigt ajourføres. Udvalget for Plantelægemidler har meddelt, at det ikke har tilstrækkelige ressourcer til at løse disse opgaver.

#### **2.5. Data om genotoksicitet**

I henhold til artikel 16c, stk. 1, litra d), i direktiv 2001/83/EF skal en ansøgning om forenklet registrering ledsages af en bibliografisk gennemgang af sikkerhedsdata samt en ekspertrapport. Herudover kan den kompetente myndighed kræve yderligere nødvendige data til vurdering af lægemidlernes sikkerhed.

Indførelsen af den forenkledede registreringsprocedure var baseret på den antagelse, at lang tids brug var tilstrækkelig dokumentation for sikkerhed og virkning uden krav om supplerende test og systematisk dokumentation for alle punkter i bilag I i direktiv 2001/83/EF for så vidt angår sikkerhed. Hvis en ansøgning vedrører en droge, en drogetilberedning eller en sammensætning heraf, der er opført på listen, er det ikke nødvendigt at forelægge sikkerhedsdata, og den kompetente myndighed kan ikke bede om supplerende data.

I Udvalget for Plantelægemidlers retningslinjer for ikke-klinisk dokumentation for plantelægemidler i ansøgninger om markedsføringstilladelse (bibliografiske og kombinerede ansøgninger) og i ansøgninger om forenkledede registreringer anbefales det, at man altid vurderer drogetilberedningens genotoksiske potentiale. Det fastslås endvidere, at der findes genotoksiske data for mange virksomme stoffer, men at kvaliteten ofte er utilstrækkelig til sikkerhedsvurderingsformål. Når der ikke kan foretages en sådan vurdering, er det derfor nødvendigt med yderligere genotoksicitetsundersøgelser.

Udvalget for Plantelægemidler pegede i sin rapport på en række vigtige spørgsmål vedrørende tilgængeligheden og kvaliteten af genotoksicitetsdata for droger i forbindelse med den første række af forslag til droger til listen. Udvalget for Plantelægemidler mener, at hvis relevante spørgsmål vedrørende genotoksicitetsdata forbliver ubesvarede, selv efter gennemførelsen af en omfattende litteratursøgning, kan der ikke afgives en positiv udtalelse om opførelse på en fællesskabsliste. For at fremskaffe disse data skal der gennemføres yderligere genotoksicitetsundersøgelser.

For at sikre en vellykket anvendelse af direktivet skal spørgsmålene om genotoksicitet tages op til nøje videnskabelig og juridisk overvejelse. Som det fremgår af Udvalget for Plantelægemedlers rapport har den systematiske anmodning om genotoksicitetsdata gjort det vanskeligt at foreslå droger til listen, da disse data generelt ikke foreligger. Det har givetvis også bevirket, at der hidtil kun er modtaget få ansøgninger. Derfor bør der i de tilfælde, hvor der er specifikke betænkeligheder med hensyn til sikkerheden, anmodes om genotoksicitetsdata til vurdering af traditionelle plantelægemedler. Dette sikrer beskyttelsen af folkesundheden, samtidig med at registreringen af traditionelle plantelægemedler muliggøres. Med en mere restriktiv fremgangsmåde vil der være risiko for, at de pågældende lægemidler markedsføres under en anden klassificering (og ikke som lægemidler) uden den nødvendige kontrol af kvalitet, sikkerhed og virkning, som finder sted under lægemiddellovgivningen.

### **3. UDVIDELSE AF REGISTRERINGEN FOR TRADITIONEL ANVENDELSE TIL ANDRE LÆGEMIDDELKATEGORIER**

#### **3.1. Den nuværende situation**

Formålet med direktiv 2004/24/EF var at afhjælpe den særlige situation, der gør sig gældende for plantelægemedler. For at opbygge et erfaringsgrundlag begrænsede man bevidst direktivets anvendelsesområde til disse lægemidler. Andre lægemidler kan dog komme i samme situation, idet der kan være en lang tradition for deres anvendelse som lægemidler, uden at de opfylder kravene til en fuld markedsføringstilladelse eller til en godkendelse på grundlag af almindelig anerkendt anvendelse. Dette gælder for flere traditionelle former for medicin, f.eks. følgende:

Antroposofisk medicin har været praktiseret i Europa siden 1920. Denne behandlingsform anvendes bl.a. i Tyskland, Nederlandene, Det Forenede Kongerige, Spanien, Polen og Frankrig. Den bygger på en global terapeutisk indfaldsvinkel, der ser på det enkelte menneske som en helhed, idet der tages hensyn til både personlighed og krop. Antroposofiske lægemidler er designet til at stimulere patientens selvhelbredende kræfter og anvender råmaterialer af mineralisk, vegetabilsk, metallisk eller animalsk oprindelse. Der findes alle former for dosering og administrationsveje, og lægemidlerne kan være til udvortes, indvortes og parenteral brug<sup>1</sup>.

Ayurveda (traditionel indisk medicin) og kinesisk traditionel medicin er eksempler på traditionel medicin fra andre dele af verden. Disse medicinske systemer har eksisteret i århundreder i andre verdensdele og har deres egne særlige medikamenter. Nogle af disse medikamenter ville kunne opfylde kriterierne for traditionelle plantelægemedler, mens andre traditionelle lægemidler ikke vil kunne komme i betragtning til den forenkledede registreringsprocedure.

Ayurveda betyder "kundskaben om livet" på sanskrit. Det er ikke kun et medicinsk system, men en levemåde med en holistisk tilgang til sundhed og sygdom. Ayurvediske lægemidler indeholder bestanddele af vegetabilsk, animalsk og mineralisk oprindelse. De fleste indeholder

---

<sup>1</sup> Anthroposophic Medicines, their origin, production and application, Medical section of the School of Spiritual Science, 4143 Dornach, Switzerland. Anthroposophic Pharmaceutical Codex, APC, The International Association of Anthroposophic Pharmacists, Dornach, Switzerland, 11.2007, findes på <http://www.iaap.org.uk/downloads/codex.pdf>, 4.12.07.

kun plantebestanddele. De pågældende bestanddele er beskrevet i ayurveda-farmakopéens monografier<sup>2</sup>.

Der findes en række forskellige doserings- og præsentationsformer for ayurvediske formuleringer, lige fra fødevarelignende præsentationsformer til farmaceutiske produktformer. Der er ingen udpræget anvendelse af parenterale formuleringer, idet ikke-invasive teknikker er mest udbredt.

I den ayurvediske tradition sondres der ikke mellem lægemidlernes retlige klassificering (receptpligtig eller ikke-receptpligtig). De er typisk ordineret af en læge efter undersøgelse af patienten og på baggrund af en diagnose, og der følges op på administrationen af lægemidlerne under hele anvendelsen, normalt i lægeligt regi.

Ifølge traditionel kinesisk medicin er processerne i den menneskelige krop indbyrdes forbundne og i konstant interaktion med omgivelserne. Den bygger på den filosofiske antagelse, at den menneskelige krop er et lille univers med et sæt af fuldstændige og avancerede sammenhængende systemer. Traditionelle kinesiske lægemidler, som også kan gives som injektioner, er ofte kombinerede plantebaserede lægemidler, men de kan også indeholde animalske, mineralske og metalliske bestanddele<sup>3</sup>.

Der er følgende vigtige grunde til, at ovennævnte lægemidler muligvis ikke vil kunne opnå en markedsføringstilladelse eller en forenklet registrering i henhold til Fællesskabets gældende lovgivning:

- Lægemidlets sammensætning

I henhold til direktiv 2001/83/EF skal traditionelle plantelægemidler **udelukkende** bestå af droger eller drogetilberedninger med undtagelse af vitaminer og mineraler, der har en understøttende virkning. Nogle traditionelle lægemidler består overvejende, men ikke udelukkende, af droger. De kan også indeholde mineralske bestanddele, animalske produkter, metalprodukter eller plantebestanddele.

- Administrationsvej

Traditionelle plantelægemidler skal indtages oralt, være til udvortes brug eller til inhalering. Ifølge Udvalget for Plantelægemidlers offentlige redegørelse om fortolkningen af termen "udvortes brug" i forbindelse med traditionelle plantelægemidler, betyder "udvortes brug", at lægemidlet hovedsageligt skal anvendes på huden, men omfatter også lokal, oral, nasal, rektal, vaginal og okulær anvendelse samt anvendelse i øret. Inden for andre medicinske traditioner kan bestemte lægemidler også være til injektion.

- Anvendelse uden lægeligt tilsyn og indikationer

I henhold til direktiv 2004/24/EF skal traditionelle lægemidler være beregnet til og udformet med henblik på anvendelse uden lægeligt tilsyn. Dette omfatter mindre alvorlige lidelser og symptomer. Nogle traditionelle lægemidler opfylder imidlertid ikke disse kriterier og er ikke

---

<sup>2</sup> Mission Report, Fact-Finding Mission of the European Commission to India 15-18 January 2007.

<sup>3</sup> International traditional Chinese medicine programme for cooperation in science and technology, Ministeriet for Videnskab og Teknologi, Folkerepublikken Kina, og forskellige kontakter med den kinesiske delegation og udøvere af kinesisk medicin.

egnede til administration uden lægeligt tilsyn. Traditionelle plantelægemidler med terapeutiske indikationer, der involverer sygdomme som f.eks. cancer, psykiske sygdomme, infektionssygdomme som f.eks. hepatitis eller influenza, hjerte-kar-sygdomme eller stofskiftesygdomme som f.eks. diabetes er ikke egnede til administration uden lægeligt tilsyn. Inden for visse former for traditionel medicin er terapien en integreret del af en helhedsstrategi og indgår i den generelle diagnose, som en læge stiller. Dette udelukker dog ikke nødvendigvis, at visse af de anvendte lægemidler vil kunne betragtes som ikke-receptpligtige lægemidler i henhold til Fællesskabets lægemiddellovgivning.

– Dokumentation for traditionel anvendelse i Fællesskabet

Traditionel anvendelse af plantelægemidler påvises ved hjælp af bibliografisk dokumentation eller ekspertudtalelser, der godtgør, at det pågældende lægemiddel eller et tilsvarende lægemiddel har fundet medicinsk anvendelse i mindst 30 år, herunder mindst 15 år i Fællesskabet. Baggrunden for dette krav er, at det er vanskeligt at verificere, om oplysninger om anvendelse uden for Fællesskabet kan bruges som grundlag for vurdering af et lægemiddels virkning og navnlig sikkerhed. Traditionelle lægemidler fra andre dele af verden har svært ved at opfylde kravet om mindst 15 års anvendelse i Fællesskabet. I sådanne tilfælde skal lægemidlet forelægges for Udvalget for Plantelægemidler med henblik på en udtalelse om, hvorvidt de øvrige betingelser vedrørende forenklet registrering, jf. artikel 16a i direktiv 2001/83/EF, er opfyldt. Dette kan forhindre, at visse traditionelle plantelægemidler fra tredjelande får adgang til det europæiske marked.

### 3.2. Udvidelse af anvendelsesområdet for den forenklede registreringsprocedure

Baggrunden for den nuværende forenklede registreringsprocedure er at gøre det muligt at registrere lægemidler, der over lang tid har fundet traditionel medicinsk anvendelse, efter en forenklet procedure, **fordi deres sikkerhed og virkning kan udledes af lang tids forskriftsmæssig brug**. Langt størstedelen af lægemidler med en tilstrækkelig lang og sammenhængende tradition er baseret på droger. Det forekom derfor hensigtsmæssigt i første omgang at begrænse anvendelsesområdet for den forenklede registrering til traditionelle plantelægemidler. En række forskellige betingelser skal opfyldes, for at et lægemiddel kan registreres. Tilsammen skal disse betingelser sikre, at kun hvor det er relevant og berettiget at fravige de strenge krav i afsnit III, kapitel 1, i direktiv 2001/83/EF, skal den forenklede registrering finde anvendelse på traditionelle plantelægemidler.

Formålet med denne rapport er at vurdere, om der er andre lægemidler, der opfylder betingelserne for en forenklet registrering. I lyset af de forskellige aspekter, der er nævnt ovenfor, kan man drage følgende konklusioner vedrørende udvidelse af anvendelsesområdet:

– Lægemidlets sammensætning

Registrering af traditionel anvendelse kan udvides til stoffer, som ikke er droger eller drogetilberedninger, men som også har en lang tradition med veldokumenteret sikkerhed, og hvor det kan antages, at stoffet har virkning eller farmakologisk effekt. Sådanne stoffer kan anvendes alene eller sammen med plantelægemidler. De kan omfatte stoffer af animalsk, mineralsk eller metallisk oprindelse og mikroorganismer og bør vurderes på samme vilkår og efter samme procedurer som plantelægemidler, ligesom lang tids anvendelse bør dokumenteres på samme betingelser som de traditionelle plantelægemidler. Som allerede fastsat i direktiv 2004/24/EF skal ansøgeren for at dokumentere kvaliteten fremlægge de samme oplysninger og dokumenter, som hvis det drejede sig om en ansøgning i henhold til

afsnit III, kapitel 1, i direktiv 2001/83/EF, inklusive resultaterne af de fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske undersøgelser. Navnlig for lægemidler af animalsk oprindelse finder de relevante bestemmelser i modul 3 i direktiv 2003/63/EF anvendelse, inklusive specifikke foranstaltninger til forebyggelse af overførsel af spongiform encephalopati fra dyr. Er udgangsmaterialet af animalsk oprindelse, skal dets historie og oprindelse beskrives og dokumenteres.

Som allerede fastsat i direktiv 2004/24/EF skal ansøgeren, når det drejer sig om lægemidlets sikkerhed, godtgøre, at den traditionelle anvendelse er veldokumenteret i henhold til de gældende bestemmelser med relevant dokumentation for lægemidlets sikkerhed. Hvis der er tvivl om sikkerheden ved den traditionelle anvendelse, kan den kompetente myndighed kræve supplerende data, før der kan gives tilladelse til forenklet registrering.

For så vidt angår virkning skal ansøgeren, som allerede fastsat i direktiv 2004/24/EF, dokumentere den farmakologiske effekt eller sandsynlig virkning på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring.

- Administrationsvej

Registrering som traditionelt anvendt lægemiddel er begrænset til visse administrationsveje, fordi disse er de sikreste. Eftersom den forenkledede registreringsprocedure tager sigte på midler, der i kraft af deres formål er beregnet til anvendelse uden lægeligt tilsyn, er det ikke hensigtsmæssigt at udvide proceduren til også at omfatte andre administrationsveje, der normalt kræver lægeligt tilsyn. Lægemidler til injektion bør derfor fortsat følge den normale procedure for markedsføringstilladelse.

- Anvendelse uden lægeligt tilsyn og indikationer

Da en forenklet registrering, som er en lettere procedure end proceduren for markedsføringstilladelse, ikke kræver kliniske undersøgelser af sikkerhed og virkning, synes det hensigtsmæssigt at begrænse anvendelsesområdet for den forenkledede registrering til lægemidler til mindre alvorlige sygdomme, som kan behandles uden lægeligt tilsyn.

- Dokumentation for lang tids anvendelse i tredjelande

I den forenkledede registreringsprocedure skal ansøgere dokumentere, at det pågældende lægemiddel eller et tilsvarende lægemiddel har fundet medicinsk anvendelse i mindst 30 år forud for datoen for ansøgningen, herunder mindst 15 år i Fællesskabet. Kravet om mindst 15 års traditionel anvendelse i Fællesskabet blev indført, da man anså det for sværere at indsamle oplysninger om traditionel anvendelse af et lægemiddel fra andre dele af verden, navnlig data om sikkerhed, idet der er stor forskel på lægemiddelovervågningssystemerne i forskellige dele af verden. Kravet om anvendelse i Fællesskabet kan dog anses for opfyldt, hvis der kan fremskaffes dokumentation for samme anvendelse som den, der søges registrering for, selv om denne anvendelse fandt sted uden registrering eller tilladelse som et lægemiddel.

Der skal indsamles flere erfaringer med kravet om mindst 15 års anvendelse i Fællesskabet for at vurdere dets nødvendighed. Indtil denne vurdering foreligger, bør kravet opretholdes.

- Procedure

Den nuværende procedure for vurdering af traditionelle lægemidler forbliver uændret. Det betyder, at vurderingen foretages af de nationale kompetente myndigheder, som skal evaluere,

om alle betingelser for forenklet registrering er opfyldt, herunder dokumenteret sikker anvendelse. Som allerede fastsat i artikel 16c, stk. 1, litra c), i direktiv 2001/83/EF, vil det stadig være muligt at anmode Udvalget for Plantelægemedler om at afgive en udtalelse om, hvorvidt dokumentationen for lang tids anvendelse er tilstrækkelig. En udvidelse af anvendelsesområdet for den forenkledede registreringsprocedure skulle derfor ikke føre til en uforholdsmæssig stor stigning i Udvalget for Plantelægemedlers arbejdsbyrde efter den indledende fase.

### **3.3. Resultaterne af den offentlige høring**

Et udkast til denne rapport blev sendt til offentlig høring på netstedet for kontoret for lægemidler under Generaldirektoratet for Erhvervspolitik den 30. maj 2007. Fristen for indsendelse af kommentarer til dokumentet var den 10. august 2007. Generaldirektoratet for Erhvervspolitik modtog 53 bidrag. Et resumé af svarene blev offentliggjort på netstedet for kontoret for lægemidler<sup>4</sup>. Alle svarene blev omhyggeligt gennemgået, og der er i videst muligt omfang taget hensyn til dem.

De fleste kommentarer støttede en udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 2004/24/EF på grundlag af kriteriet om sammensætning som foreslået i rapportudkastet. Ifølge nogle respondenter lagde de øvrige registreringskriterier eller implementeringsmæssige problemer dog hindringer i vejen for registrering af lægemidler efter den forenkledede registreringsprocedure. Spørgsmålet om visse lægelige traditioners særlige karakter blev også taget op i forbindelse med høringen.

## **4. RESUMÉ OG KONKLUSION**

Hensigten med direktiv 2004/24/EF var at afhjælpe den særlige situation, der gør sig gældende for lægemidler, som trods en lang tradition for anvendelse ikke opfylder kravene til en markedsføringstilladelse som fastsat i Fællesskabets lægemiddellovgivning. Ved at indføre en forenklet registreringsprocedure med specifikke krav var målet med direktivet at gøre det muligt at markedsføre disse lægemidler på harmoniserede betingelser og sikre beskyttelsen af folkesundheden ved at kræve, at sådanne lægemidler skal opfylde de nødvendige garantier med hensyn til kvalitet, sikkerhed og virkning. I forbindelse med den offentlige høring om rapportudkastet var der mange, der udtrykte deres støtte til fastsættelsen af harmoniserede sikkerhedsstandarder for traditionelle lægemidler.

Under den offentlige høring var der nogle aktører, der henviste til erfaringerne med anvendelse af kravene i den forenkledede registreringsprocedure. Navnlig spørgsmålet om genotoksicitetsdata bør behandles indgående fra et videnskabeligt og juridisk synspunkt. Kravet om genotoksicitetsdata bør overvejes fra sag til sag i forbindelse med den forenkledede registrering, fordi en fejlagtig fortolkning af de juridiske krav kan føre til, at visse lægemidler markedsføres med en anden klassificering, som ikke nødvendigvis giver de samme garantier med hensyn til kvalitet, sikkerhed og virkning. Et sådant resultat vil være i modstrid med målsætningerne om folkesundhed og harmonisering i direktiv 2001/83/EF og direktiv 2004/24/EF. Dette problem kan løses ved, at det fra sag til sag afgøres, om der er særlige grunde til at nære betænkeligheder ved sikkerheden. Dette synes at være en rimelig og afbalanceret løsning, som er på linje med direktivets målsætninger.

---

<sup>4</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/new.htm>.

En mulig udvidelse af direktivets anvendelsesområde bør være i overensstemmelse med målsætningerne i direktiv 2004/24/EF, nemlig at der skal være harmoniserede bestemmelser for omsætning af visse lægemidler, der har en lang tradition for anvendelse, men som ikke generelt opfylder kravene til en markedsføringstilladelse, samtidig med at man sikrer beskyttelsen af folkesundheden ved at indføre specifikke krav til dokumentation for kvalitet, sikkerhed og virkning.

I den forbindelse er Europa-Kommissionen parat til at overveje en udvidelse af den forenklede registreringsprocedure til andre lægemidler end droger med en lang tradition for sikker anvendelse. Der var generel opbakning til dette forslag i forbindelse med den offentlige høring om udkastet til denne rapport. På den anden side bør man opretholde de centrale krav i den forenklede registreringsprocedure, der er baseret på hensynet til folkesundheden, f.eks. kravet om, at denne procedure begrænses til lægemidler, der har været anvendt i 15 år i Fællesskabet, til visse administrationsveje og til lægemidler, der kan anvendes uden lægeligt tilsyn. For visse krav er der brug for flere erfaringer, før en ændring af systemet kan foreslås.

Med den foreslåede udvidelse vil visse lægemidler fra særlige europæiske eller ikke-europæiske medicinske systemer (som f.eks. — i alfabetisk rækkefølge — antroposofisk, ayurvedisk, kampo-, koreansk, kinesisk, mongolsk, thai, tibetansk unani- eller vietnamesisk medicin) samt traditionelle lægemidler med en lang tradition i Den Europæiske Union (f.eks. honning, gelée royale, propolis, fiskeolie, mineraler, mikroorganismer og andre stoffer) opfylde betingelserne for den forenklede registreringsprocedure med henblik på at bringe dem i omsætning som traditionelle lægemidler.

Mange af disse lægemidler findes allerede på fællesskabsmarkedet, og deres medtagelse under den forenklede registreringsprocedure vil skabe harmonisering i en sektor, hvor der for øjeblikket er forskelle med hensyn til klassificering og omsætning medlemsstaterne imellem, og forbedre folkesundhedsbeskyttelsen, idet de berørte lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning vil blive vurderet i forbindelse med den forenklede registreringsprocedure.

På den anden side skal det understreges, at fællesskabslovgivningen om lægemidler, navnlig direktiv 2001/83/EF vedrørende fastsættelse af procedurer for markedsføringstilladelser for lægemidler, følger en produktspecifik fremgangsmåde og ikke er et forsøg på at skabe en ramme for regulering af medicinske behandlingstraditioner.

I forbindelse med den offentlige høring anbefalede fortalere for tre traditionelle medicinske systemer, der anvender lægemidler med en lang tradition, en global regulering af deres traditioner inden for EU. Det drejede sig om antroposofisk, ayurvedisk og traditionel kinesisk medicin. Det blev foreslået, at dokumentation for sandsynlig virkning ikke skal vedrøre det enkelte lægemiddel, men den behandlingsmæssige metode som sådan.

Medicinske traditioner som de ovennævnte bygger på en holistisk tankegang, og kravene til den forenklede registreringsprocedure i henhold til direktiv 2004/24/EF egner sig ikke til en global regulering af sådanne medicinske praksisser. Reguleringen af sådanne traditioner kræver en anden fremgangsmåde end den, der blev indført med direktiv 2004/24/EF. Kommissionen har derfor ingen planer om at udvide anvendelsesområdet for den forenklede registreringsprocedure til også at omfatte traditionelle medicinske systemer som sådan. Ikke desto mindre bør det uafhængigt af denne rapport vurderes, om det er hensigtsmæssigt med en separat retlig ramme for lægemidler, der anvendes i visse medicinske traditioner.