

Bilag 10.

Markedsudvalgets spørgsmål nr. 4, 1972—73, vedrørende pharmaceutica og den daværende markedsministers besvarelse heraf.

Spørgsmål 4:

Hvad kan der oplyses om de igangværende forberedelser inden for EF til gennemførelse af et fælles marked for lægemidler?

Svar:

I. *Stillingen inden for EF.*

Inden for lægemiddelsektoren er der i EF kun vedtaget en fællesskabsretsforskrift. Herudover har Kommissionen fremlagt forskellige forslag, som ikke er vedtaget.

1. *direktiv* om medicinske specialiteter (rådsdirektiv 65/65 af 26. januar 1965) fastslår, at en medicinsk specialitet („et lægemiddel, der bruges i handelen i færdigfremstillet form, under et særligt betegnelse og i særligt udstyr“) kun må bringes i handelen i en af medlemsstaterne, når de kompetente myndigheder i denne stat har givet tilladelse hertil. Direktivet opstiller retningslinier for udformningen af de materielle betingelser, som de enkelte medlemslande indfører i deres nationale lovgivning for meddelelse af markedsføringstilladelser. I henhold til disse retningslinier baseres vurderingen af specialiteten på, om den medicinske specialitet er skadelig ved forskriftsmæssig brug, eller dens terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt begrundet, eller at den medicinske specialitet ikke udviser den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning. Det er således fortsat de nationale myndigheder, som foretager den samlede kvalitative vurdering af lægemidlets terapeutiske effekt og skadevirkning.

I 1964 fremsatte Kommissionen *forslag til 2. direktiv* om medicinske specialiteter. Direktivforslaget indeholder en række procedureforskrifter samt nærmere forskrifter om de krav, der må stilles til såvel fremstillerens kontrolforanstaltninger som de natio-

nale myndigheders kontrol og tilsyn med fremstillingsprocessen.

Under drøftelserne af dette forslag i en arbejdsgruppe under Rådet er der blevet foretaget en række tilpasninger i Kommissionens oprindelige forslag.

Disse tilpasninger har dog ikke ændret forslaget grundprincip, hvorefter vurderingen af, om betingelserne i 1. direktiv for meddelelse af markedsføringstilladelse er til stede, både formelt og reelt sker hos sundhedsmyndighederne i markedsføringslandet. Som et nyt element i forhold til det oprindelige forslag til 2. direktiv foreslås der etableret en rådgivende specialitetskomité bestående af repræsentanter for sundhedsmyndighederne i de enkelte medlemsstater. Komiteens hovedopgave bliver at afgive en udtalelse i tilfælde, hvor der er forskel mellem to eller flere medlemsstaters vurdering af ens ansøgninger om markedsføringstilladelser. Udtalelsen har i intet tilfælde bindende virkning for medlemsstaterne.

I 1967 fremsatte Kommissionen *forslag til 3. direktiv* om medicinske specialiteter. Efter hovedreglen i dette forslag skulle en medlemsstat, efter visse nærmere angivne i det væsentlige formelle betingelser, anerkende gyldigheden af en i en anden medlemsstat i henhold til 1. direktiv meddelt markedsføringstilladelse. Under EF's drøftelser viste det sig, at der ikke var udsigt til at opnå enighed om forslaget til 3. direktiv, fordi dette gik væsentligt ud over, hvad flertallet af medlemslandene var rede til at acceptere. Forslaget har derfor mistet sin aktualitet, og EF's drøftelser har koncentreret sig om forslaget til 2. direktiv.

Kommissionen fremsatte i 1970 over for Rådet *direktivforslag om analytiske, farmakologisk-toksikologiske og kliniske forskrifter og*