

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Den 14. juni 1993 vedtog Rådet direktiv 93/39, som indebærer en ændring af direktiverne 65/65, 75/318 og 75/319 om tilnærmelse af EU-medlemsstaternes lovgivning om humanmedicinske specialiteter.

Samme dag vedtog Rådet direktiv nr. 93/40 om veterinærlægemidler, der på nær nogle ganske få bestemmelser har nøjagtig samme indhold som direktiv 93/39, samt direktiv 93/41, der ophæver direktiv 87/22 om en særlig godkendelsesprocedure for højteknologiske lægemidler.

Rådet vedtog endvidere den 22. juli 1993 forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelovervågning.

De tre direktiver og forordningen udgør tilsammen en udvidelse af den EF-retlige regulering af lægemiddelområdet. Direktiverne skal være implementeret senest den 1. januar 1995. På samme tidspunkt træder de dele af forordningen, der får betydning for medlemsstaterne, i kraft.

Direktiverne og direktivernes samspil med forordningen nødvendiggør en række ændringer af lægemiddellovgivningen.

De vedtagne EF-retsakter har til formål dels at realisere det indre marked på lægemiddelområdet, dels at sikre, at de strenge krav til kvalitet, sikkerhed og effektivitet fastholdes og vurderes af eksperter.

Retsakterne ændrer ikke ved de grundlæggende kriterier for godkendelse af nye lægemidler, der er fastlagt generelt på fællesskabsplan, og som anvendes af alle medlemslande ved lægemiddelvurderingen. Disse kriterier skal således fortsat såvel efter den centrale som den decentrale procedure lægges til grund ved vurderingen af, om markedsføringstilladelse kan meddeles eller ej, og det vil ikke i princippet være muligt for producenter at vælge «milde» lande i den decentrale procedure.

Med retsakterne etableres der 3 godkendelsesprocedurer:

- en central EU-godkendelsesprocedure, obligatorisk for bioteknologiske lægemidler og for produktions- og vækstfremmende lægemidler, hvor godkendelsen giver adgang til at markedsføre lægemidlet i alle 12 medlemslande. Industrien kan anmode om anvendelse af denne procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.
- en decentral procedure, der er baseret på principet om gensidig anerkendelse. En medlemsstat kan dog undlade at acceptere et lægemiddel, godkendt i en anden medlemsstat, men skal i så fald indbringe sagen for de faglige udvalg, jf. nedenfor.
- en national procedure, der er begrænset til ansøgninger af interesse for et enkelt medlemsland.

Ansøgninger, der skal behandles efter den *centrale procedure*, indsendes til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, der skal etableres i henhold til forordningen. Hjørnestenen i Agenturet er de to ekspertudvalg, Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), der fortsat skal bestå af medlemmer udpeget af medlemsstaterne. Efter forordningen skal der oprettes et teknisk-administrativt sekretariat, der skal støtte de faglige udvalg og forestå koordinationen af de forskellige sagsområder.

Ansøgninger efter den centrale procedure forelægges CPMP, henholdsvis CVMP. På grundlag af udvalgets faglige udtalelse træffer Europa-Kommissionen afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af markedsføringstilladelse. Europa-Kommissionen træffer endvidere på grundlag af en udtalelse fra et af de faglige udvalg afgørelse om ændring eller tilbagekaldelse af en allerede udstedt markedsføringsgodkendelse. Europa-Kommissionens afgørelse skal altid forelægges en forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Der er således sikret medlemsstaterne indflydelse på afgørelsen såvel i de faglige udvalg som i forskriftskomiteén.

Ansøgning om godkendelse af et lægemiddel efter den *decentrale procedure* indsendes til en medlemsstat. På grundlag af godkendelsen fra dette medlemsland kan fremstilleren søge lægemidlet god-