

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMSAH

Sags nr.: 1405977

Dok. Nr.: 1578846

Dato: 14. november 2014

## **Opdateret grund- og nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg vedr. ophævelsen af veterinærdirektivet og en ny forordning**

### **Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om veterinære lægemidler KOM (2014) 558**

#### **Resumé**

*Europa-Kommissionen har den 10. september 2014, fremsat et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om veterinære lægemidler. Den danske sprogversion af forslaget forelå den 3. oktober 2014. Overordnet set fastholder forslaget den eksisterende struktur for godkendelse af veterinærlægemidler, udstedelse af virksomhedstilladelser, fremstilling og distribution, salg og anvendelse samt lægemiddelovervågning, og hovedparten af forslaget består i, at de regler, der i dag findes i direktiv 2001/82/EF (veterinærlægemiddeldirektivet) overføres til den nye forordning. Endvidere overføres en række bestemmelser fra forordning (EF) nr. 726/2004 (lægemiddelforordningen) til den nye forordning, jf. særskilt grund- og nærhedsnotatet herom.*

*Det aktuelle forslag har til formål at etablere et opdateret og proportionalt regelsæt, der er tilpasset de særlige forhold, som karakteriserer den veterinære sektor, under hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed, dyrs sundhed, fødevarerens sikkerhed og miljøet. Forslaget har særligt til formål at øge tilgængeligheden af veterinærlægemidler, at nedbringe den administrative byrde for industrien, at stimulere konkurrenceevne og innovation, at forbedre det indre markedes funktion samt at adressere de risici for den offentlige sundhed, som er forbundet med antimikrobiel resistens.*

*Veterinærlægemidler har typisk også uønskede virkninger, når de tages i brug. Med forslaget indføres en risikobaseret tilgang til lægemiddelovervågning, således at visse krav, som ifølge Kommissionen ikke reelt bidrager til folke- eller dyresundheden eller miljøbeskyttelsen (f.eks. fremlæggelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger), lempes. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) skal forvalte en database over utilsigtede hændelser i forbindelse med lægemidler og skal i samarbejde med de kompetente myndigheder overvåge og evaluere sammenholdte data om utilsigtede hændelser (signalforvaltningsprocessen).*

*Produktresuméerne for nationalt godkendte lægemidler er ofte forskellige i visse henseender fra medlemsstat til medlemsstat. Som følge heraf kan dosering, anvendelse og advarsler også være forskellige. Denne manglende harmonisering kan føre til forskelle mellem produktresuméet for det oprindelige lægemiddel og det generiske lægemiddel på samme nationale marked. Med forslaget søges produktresuméer for lægemidler på EU-markedet, der er godkendt på nationalt plan, harmoniseret. Der introduceres desuden en ny procedure, hvor medlemsstaterne eller Kommissionen kan anmode om en fornyet evaluering af veterinærlægemidler, som*

*er tilgængelige på markedet, under henvisning til, at de kan udgøre en risiko for dyre- eller folkesundheden eller for miljøet. Herudover vil der blive indført en ordning for registrering og indberetning af anvendelsen af antimikrobielle stoffer.*

*Der indføres med forslaget desuden nye restriktioner for levering af antimikrobielle veterinærlægemidler, og der fastlægges regler vedrørende recepter og salg over internettet af veterinærlægemidler.*

*Forslaget lægger endvidere op til, at Kommissionen skal kunne kontrollere medlemsstaternes inspektionsordninger for at sikre, at lovgivningen håndhæves på en ensartet måde. Herved bringes ordningerne for veterinærlægemidler i overensstemmelse med ordningerne i fødevarerektoren. For så vidt angår restriktioner og sanktioner indføres der bestemmelser om en procedure for midlertidige sikkerhedsrestriktioner, nye regler for suspension, tilbagetrækning og ændring af markedsføringstilladelser samt regler om forbud mod levering af veterinærlægemidler.*

*Forslaget fastlægger endvidere, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) under EMA og Koordinationsgruppen vedrørende Proceduren for Gensidig Anerkendelse og den Decentraliserede Procedure (lægemidler til dyr) fungerer, og hvilke opgaver de har. De vigtigste ændringer består i at præcisere koordinationsgruppens opgaver, idet denne får et større ansvar under de foreslåede nye ordninger og skal træffe afgørelse ved flertalsafstemning. Disse ændringer forventes at forbedre den måde, hvorpå netværket fungerer. CVMP's opgaver ændres for at afspejle de foreslåede ændringer af procedurerne for markedsføringstilladelse og foranstaltningerne efter markedsføring. Det er hensigten, at EMA's omkostninger til gennemførelse og anvendelse af de nye regler skal dækkes fuldt ud af de gebyrer, som industrien pålægges. Med forslaget ophører den hidtidige parallelitet mellem reguleringen af henholdsvis human- og veterinær lægemidler.*

## **Baggrund**

EU-lovgivningen om veterinærlægemidler består af i dag af et hoveddirektiv, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabs kodeks for veterinære lægemidler (veterinærdirektivet). Godkendelse af veterinærlægemidler via den centrale procedure, er endvidere reguleret i en forordning, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (lægemiddelforordningen).

I 2008 bekendtgjorde Kommissionen i en meddelelse til Parlamentet, at Kommissionen var bevidst om alvoren af de problemer der består omkring tilgængeligheden af veterinærlægemidler, anvendelsen af veterinærlægemidler på arter, hvortil lægemidlerne ikke er godkendt, samt enhver uforholdsmæssig regelbyrde, der hindrer innovation. Forud for forslagene har Kommissionen gennemført en offentlig høring og afholdt møder med berørte interessenter. Forslaget til forordning tager afsæt i en konsekvensanalyse af området.

Kommissionen har vurderet, at en forordning er det bedste juridiske instrument til at sikre en effektiv harmonisering af reglerne og en mere ensartet anvendelse af reglerne i EU.

Forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om veterinærlægemidler har hjemmel i artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b, i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF).

Forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabs procedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (lægemiddelforordningen) har hjemmel i artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c, i Traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde (TEUF).

Begge forslag skal vedtages af Rådet og Europa-Parlamentet i fællesskab efter den almindelige EU-lovgivningsprocedure.

### **Formål og indhold**

Med det aktuelle forslag ønsker Kommissionen, under hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed, dyrs sundhed, fødevarerikkerheden og miljøet, at etablere et opdateret og proportionalt regelsæt, der er tilpasset de særlige forhold, som karakteriserer den veterinære sektor. Forslaget har særligt til formål at øge tilgængeligheden af veterinærlægemidler, nedbringe den administrative byrde for industrien, stimulere konkurrenceevne og innovation, forbedre det indre markeds funktion samt adressere de risici for menneskers og dyrs sundhed, som er forbundet med antimikrobiel resistens.

Overordnet set fastholder forslaget den eksisterende struktur for godkendelse af veterinærlægemidler, udstedelse af virksomhedstilladelser, fremstilling og distribution, salg og anvendelse samt lægemiddelovervågning, og hovedparten af forslaget består i, at de regler der i dag findes i veterinærlægemiddeldirektivet overføres til en forordning.

#### *Genstand, anvendelsesområde og definitioner – kapitel I*

Forslaget til forordning om veterinærlægemidler regulerer godkendelse, markedsføring, fremstilling, import, eksport, levering, lægemiddelovervågning, kontrol og anvendelse af veterinærlægemidler. Definitionerne vedrørende veterinærlægemidler er for flere definitioners vedkommende i det store hele uændrede. For kliniske forsøg introduceres der en definition af kliniske forsøg, der kun omfatter forsøg, der udføres med henblik på at opnå eller ændre en markedsføringstilladelse.

#### *Markedsføringstilladelser – almindelige bestemmelser og ansøgningsregler – kapitel II, del 1 (almindelige bestemmelser)*

Der foreslås ikke væsentlige ændringer i de generelle bestemmelser om markedsføringstilladelser til veterinærlægemidler, bortset fra, at kravet om, at en markedsføringstilladelse skal fornyes efter de første 5 år ophæves således, at tilladelsen har tidsbestemt gyldighed fra tidspunktet for udstedelsen.

Forordningsforslaget fastholder det grundlæggende princip om, at intet veterinærlægemiddel må markedsføres uden en kompetent myndighed har givet tilladelse til markedsføring, ligesom det fastholdes, at lægemiddelgodkendelse kan ske via fire forskellige procedurer, nemlig den nationale procedure, den decentrale procedure, den gensidige anerkendelsesprocedure og den centrale procedure.

Kommissionen foreslår, at den kompetente myndighed senest 15 dage efter modtagelsen af en ansøgning, skal underrette ansøgeren om, hvorvidt ansøgningen indeholder de nødvendige informationer.

*Markedsføringstilladelse – almindelige bestemmelser og ansøgningsregler – kapitel II, del 2 (Krav til dossier)*

Der lægges ikke op til ændringer i de grundlæggende krav til den dokumentation, der skal vedlægges en ansøgning om en markedsføringstilladelse, bortset fra beskrivelsen af de tekniske krav til kvalitet, sikkerhed og effekt, hvor det dog er uklart, om Kommissionen faktisk ønsker at slette disse krav. Kommissionen tillægges endvidere beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse de tekniske og videnskabelige krav. For antimikrobielle lægemidler øges kravet til dokumentation for risici vedrørende udvikling af resistens og foranstaltninger med henblik på at begrænse disse risici. Desuden indgår antimikrobiel resistens som en ny selvstændig del af risikovurderingen i afvejningen af fordele og ulemper ved godkendelse af et lægemiddel.

*Markedsføringstilladelse – almindelige bestemmelser og ansøgningsregler – kapitel II, del 3 (kliniske forsøg)*

Kommissionen foreslår endvidere en harmonisering af procedurerne for godkendelse af kliniske forsøg med veterinærlægemidler. Forslaget betyder, at designet og udførelsen af kliniske forsøg med veterinærlægemidler skal tilrettelægges således, at man opnår de bedst mulige resultater og samtidig anvender det mindst mulige antal dyr og påfører dyrene mindst mulig smerte og lidelse.

*Markedsføringstilladelse – almindelige bestemmelser og ansøgningsregler – kapitel II, del 4 (Etikettering og indlægsseddel)*

Kommissionen foreslår, at de gældende regler vedrørende mærkning og indlægsseddel ændres. For så vidt angår mærkning af den *indre* emballage ophæves kravet om, at denne skal indeholde oplysning om markedsføringstilladelsens nummer, eventuelle tilbageholdelsestider, anvendelsesmåde, oplysninger om eventuel repræsentant, ligesom kravet om, at det af mærkningen på den indre emballage skal fremgå, hvis der er tale om et receptpligtigt lægemiddel, ophæves. For såkaldte "små indre pakninger" ophæves endvidere kravet om, at disse skal være mærket med ordene "Til dyr". For så vidt angår mærkning af den *ydre* emballage indføres et krav om, at denne skal indeholde en advarsel om, at lægemidlet skal holdes utilgængeligt for børn samt en anbefaling om at læse indlægssedlen. Med hensyn til indlægssedlen indføres et krav om, at denne skal indeholde oplysning om markedsføringstilladelsens nummer samt at det skal være angivet, hvis der er tale om et generisk eller et homøopatisk lægemiddel. Vedrørende mærkning foreslår Kommissionen endvidere, at medlemsstaterne selv kan bestemme, hvilket eller hvilke sprog, der anvendes ved mærkning af emballagen, ligesom Kommissionen bemyndiges til at vedtage en gennemførelsesretsakt, hvori det fastlægges, hvilke forkortelser og piktogrammer, der kan anvendes ved mærkning af veterinærlægemidler i Fællesskabet.

*Markedsføringstilladelse – almindelige bestemmelser og ansøgningsregler – kapitel II, del 5 (Krav til dossier for generiske veterinærlægemidler, kombinationsveterinærlægemidler og hybride veterinærlægemidler og for ansøgninger baseret på samtykke og bibliografiske data)*

Kommissionen foreslår at en ansøgning om godkendelse af et generisk lægemiddel ikke behøver at indeholde en fuld miljøvurdering, medmindre referencelægemidlet er godkendt før 20. juli 2000, eller hvis der er krævet en fase-2 vurdering.

*Markedsføringstilladelser – almindelige bestemmelser og ansøgningsregler – kapitel II, del 6 (Datakrav ved ansøgninger til begrænsede markeder og ansøgninger under særlige omstændigheder)*

Kommissionen foreslår, at lægemidler, der søges godkendt til et begrænset marked (eksempelvis til sjældne eller regionale sygdomme eller de mindre dyrearter), kan godkendes, selvom ansøgningen ikke indeholder fuld dokumentation for lægemidlets kvalitet og/eller effekt. En sådan godkendelse forudsætter, at fordelene for dyr og menneskers helbred ved umiddelbart at gøre lægemidlet tilgængeligt opvejer de risici der er forbundet med, at visse dele af dokumentationen for lægemidlets effekt og kvalitet ikke er fremlagt. Endvidere skal ansøgeren dokumentere, at lægemidlet er beregnet til et begrænset marked. En sådan godkendelse gives for en periode på 3 år, at det skal af lægemidlets produktresumé fremgå, at der ikke er foretaget en fuld undersøgelse af lægemidlet kvalitet og/eller effekt.

Kommissionen foreslår endvidere, at der under særlige omstændigheder kan udstedes en markedsføringstilladelse, selvom ansøgningen ikke indeholder fuld dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og/eller effekt. Dette forudsætter dog, at ansøgeren fremlægger de objektive og beviselige grunde til, at dokumentationen ikke kan fremlægges. En sådan tilladelse kan gøres betinget og gives for en periode på 1 år.

*Markedsføringstilladelser – almindelige bestemmelser og ansøgningsregler – kapitel II, del 7 (gennemgang af ansøgninger og udstedelse af markedsføringstilladelser)*

Kommissionen foreslår, at det i forordningen præciseres, at en ansøger om markedsføringstilladelse, til enhver tid kan trække ansøgningen tilbage, blot dette sker inden den kompetente myndighed har truffet en endelig afgørelse. Hvis der er tale om et antimikrobielt lægemiddel, kan den kompetente myndighed beslutte, at tilladelsens indehaver skal gennemføre forsøg efter godkendelse med henblik på at sikre en fortsat positiv balance mellem fordelene og ulemper ved lægemidlet i forhold til risikoen for at der udvikles antimikrobiel resistens.

Vedrørende klassificering af receptpligtige lægemidler foreslår Kommissionen, at de gældende regler suppleres med en bestemmelse om, at alle antimikrobielle lægemidler skal være receptpligtige, uanset om der er tale om fødevarereproducerende dyr eller ej.

For så vidt angår de oplysninger, der skal være anført i produktresuméet for veterinær-lægemidler, foreslår Kommissionen, at de gældende regler suppleres med et krav om, at antimikrobielle lægemidler mærkes med dets klassificering i forhold til dets strategiske anvendelse, formodentligt med henblik på at reservere visse antimikrobielle substanser til sygdomme, der ellers ikke kan behandles, samt oplysning om eventuelle begrænsninger i brugen af et antimikrobielt lægemiddel for derved at mindske risikoen for udvikling af resistens.

Endvidere foreslår Kommissionen, at de gældende regler for, hvornår en kompetent myndighed har pligt til at afslå at udstede en tilladelse suppleres. Kommissio-

nen forslår således, at ansøgninger skal afslås, *hvis* der er tale om et zooteknisk veterinærlægemiddel eller en vækstfremmer, og ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har demonstreret produktets fordele med hensyn til dyrs helbred og trivsel eller med hensyn til den offentlige sundhed, *hvis* der er tale om et antimikrobielt veterinærlægemiddel, der skal anvendes som en vækstfremmer med henblik på at fremme væksten hos de behandlede dyr eller øge afkastet fra behandlede dyr, eller *hvis* risikoen for den offentlige sundhed som følge af udvikling af resistens ikke opvejes af produktets fordele med hensyn til dyrets helbred. Samtidig foreslår Kommissionen, at ansøgninger om markedsføringstilladelser til et antimikrobielt veterinærlægemiddel skal afvises, hvis det antimikrobielle stof er forbeholdt behandlingen af visse infektioner hos mennesker. I denne forbindelse foreslår Kommissionen, at den bemyndiges til at vedtage delegerede retsakter til fastlæggelse af regler vedrørende udpegning af de antimikrobielle stoffer, der skal være forbeholdt behandling af visse infektioner hos mennesker, med henblik på at bevare effekten af visse aktive stoffer. Endelig foreslår Kommissionen, at den ved gennemførelsesretsakter, bemyndiges til at udpege de antimikrobielle stoffer eller grupper af heraf, der skal være forbeholdt til behandling af visse infektioner hos mennesker.

*Markedsføringstilladelser – almindelige bestemmelser og ansøgningsregler – kapitel II, del 8 (beskyttelse af teknisk dokumentation)*

Den tekniske dokumentation vedrørende et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og effekt, som oprindeligt var vedlagt en ansøgning om godkendelse af et veterinært lægemiddel eller i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af en variation af et godkendt lægemiddel, kan ikke anvendes af andre ansøgere med henblik på at få godkendt et lægemiddel eller en variation, medmindre ansøgeren har fået skriftlig tilladelse hertil fra ejeren af dokumentationen eller beskyttelsesperioden for den tekniske dokumentation (den regulatoriske databeskyttelse) er udløbet. Perioden for den regulatoriske databeskyttelse løber fra tidspunktet for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse. Når et lægemiddel har fået en første tilladelse, vil eventuelle yderligere dyrearter, styrker, lægemiddelformer, administrationsveje, pakningsstørrelser samt alle variationer af lægemidlet ligeledes være dækket af den regulatoriske databeskyttelse for det første lægemiddel, som altså beregnes fra tidspunktet for udstedelse af den første markedsføringstilladelse (princippet om den "globale markedsføringstilladelse"). Hovedformålet med den regulatoriske databeskyttelse er at regulere, hvornår den tekniske dokumentation vedrørende et givent lægemiddels kvalitet, sikkerhed og effekt, kan anvendes ved ansøgning om godkendelse af en generisk version af det i forvejen godkendte lægemiddel (referencelægemidlet), og efter de gældende regler er perioden fastsat til 8 år. Fra udløbet af databeskyttelsen starter en 2 årig periode med såkaldt markeds eksklusivitet. Denne indebærer, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel ikke markedsfører lægemidlet, før der er gået to år fra databeskyttelsen for referencelægemidlet udløb. For veterinærlægemidler til fisk, bier og visse andre arter, der er udpeget af Kommissionen, er perioden for markeds eksklusivitet 5 år.

Kommissionen foreslår, at den regulatoriske databeskyttelse for lægemidler til kvæg, får, grise, høns, hunde og katte fastsættes til en periode på 10 år, medmindre der er tale om et lægemiddel, der indeholder en antimikrobiel aktiv substans, der ikke tidligere har været en aktiv substans i et godkendt lægemiddel. I så fald fastsættes perioden til 14 år. Samme periode foreslås for lægemidler til alle andre dyrearter, undtagen for bier, hvor perioden foreslås fastsat til 18 år.

Endvidere foreslår Kommissionen, at princippet om den globale markedsføringstilladelse ændres således, at perioden for den regulatoriske databeskyttelse kan forlænges, såfremt et allerede godkendt lægemiddel ved en variation godkendes til behandling af en dyreart, der ikke tidligere har været omfattet af markedsføringstilladelsen. For så vidt angår lægemidler til kvæg, får, grise, høns, hunde og katte, foreslår Kommissionen at perioden forlænges med 1 år pr. ny dyreart, dog under forudsætning af, at ansøgning om godkendelse af variationen er blevet indsendt senest 3 år før udløbet af den oprindelige databeskyttelse. For lægemidler til alle andre dyrearter foreslås på tilsvarende vis en forlængelse på 4 år pr. ny dyreart. Den samlede periode med databeskyttelse kan dog ikke være længere end 18 år. Endelig foreslår Kommissionen, at en ansøger kan få fem års databeskyttelse på MRL-forsøgene, såfremt der indgives en ansøgning om fastsættelse af en MRL-værdi i forbindelse med ansøgningen om en ny markedsføringstilladelse.

*Procedurer for udstedelse af markedsføringstilladelser – kapitel III, del 1 (Markedsføringstilladelser, som er gyldige i hele Unionen ("centraliserede markedsføringstilladelser"))* I den centrale procedure indgives ansøgning om markedsføringstilladelse til EMA, som vælger et af medlemmerne fra CVMP som sagsbehandler på ansøgningen (rapporteur). Hvis eksempelvis Danmarks medlem vælges, udfører Sundhedsstyrelsen på hele EU's vegne den faglige behandling af ansøgningen. Når ansøgningen er færdigbehandlet, sender Kommissionen et forslag til afgørelse til alle medlemslande til kommentering. Herefter behandles forslaget i en undersøgelsesprocedure, og Kommissionen træffer den endelige beslutning om at udstede en markedsføringstilladelse. Den centrale procedure er i dag reguleret i lægemiddelforordningen, der bl.a. indeholder regler om, hvilke typer af lægemidler, der kan godkendes via den centrale procedure. Disse regler kan ifølge lægemiddelforordningen ændres under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling, og sådanne ændringer skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol.

Med det foreliggende forslag overføres reguleringen til den nye forordning om veterinærlægemidler, og Kommissionen foreslår samtidigt, at den under hensyn til dyrs og mennesker helbred, bemyndiges til at vedtage delegerede retsakter vedrørende ændring af reglerne om, hvilke lægemidler der kan godkendes via den centrale procedure. Samtidig foreslås den centrale procedure åbnet for alle typer lægemidler inklusive generika af nationalt godkendte lægemidler.

*Procedurer for udstedelse af markedsføringstilladelser – kapitel III, del 3 (markedsføringstilladelser, der er gyldige i flere medlemsstater ("decentraliserede markedsføringstilladelser"))*

I den decentrale procedure indgives ansøgning om markedsføringstilladelse til flere medlemsstater samtidigt. Ansøgeren udpeger en "referencemedlemsstat", som udarbejder en evalueringsrapport. Hvis de berørte medlemsstater godkender evalueringsrapporten udsteder medlemsstaterne hver især en markedsføringstilladelse. Denne procedure forudsætter, at det pågældende lægemiddel ikke er eller tidligere har været godkendt inden for EU, da ansøgeren i så fald skal benytte proceduren for gensidig anerkendelse.

Proceduren for evaluering foreslås ændret, ansøgningen indgives til referencemedlemsstaten, så ansøgningen kun bliver vurderet i første runde, hvorefter senere udvidelser (repeat-use procedures) vil være rent administrative. Ifølge forslagens

ordlyd sendes kun evalueringsrapporten til modtagerlandene (CMS), ikke selve dokumentationen fra ansøger. Det betyder at alle lande skal tilslutte sig konklusionen på alle decentraliserede procedurer ud fra referencemedlemsstatens evaluering, uanset om de er omfattet som CMS eller ej, idet de senere kan blive administrativt inkluderet.

*Procedurer for udstedelse af markedsføringstilladelser – kapitel III, del 4 (Gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser udstedt af nationale myndigheder)*

I proceduren for gensidig anerkendelse udpeger ansøgeren en medlemsstat, hvor lægemidler allerede er eller har været godkendt som referencemedlemsstat. Markedsføringstilladelsen (med tilhørende evalueringsrapport) i referencemedlemsstaten danner herefter grundlaget for godkendelse i de øvrige medlemsstater, der er omfattet af ansøgningen.

Kommissionen foreslår, at den medlemsstat, hvor lægemidlet først blev godkendt, automatisk udpeges som referencemedlemsstat.

*Procedurer for udstedelse af markedsføringstilladelser – kapitel III, del 5 (Prøvelse i Koordinationsgruppen og fornyet videnskabelig gennemgang)*

I de gældende regler er beskrevet en såkaldt henvisningsprocedure, der har til formål at håndtere situationer, hvor der er uenighed mellem medlemsstater, der er omfattet af en decentral procedure eller en procedure for gensidig anerkendelse (Mutual Recognition and Decentralised referral). Proceduren indebærer, at en eller flere medlemsstater, som på grund af en potentiel alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet ikke kan godkende referencemedlemsstatens evalueringsrapport, sender de en detaljeret begrundelse herfor til referencemedlemsstaten, som herefter forelægger sagen for den såkaldte Koordineringsgruppe. Koordineringsgruppen består af en repræsentant fra hver medlemsstat, og har til formål at undersøge alle spørgsmål vedrørende markedsføringstilladelser til et veterinært lægemiddel, der søges godkendt eller som er godkendt via den centrale procedure eller proceduren for gensidig anerkendelse. I Koordinationsgruppen skal de berørte medlemsstater herefter gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes. Ansøgeren får mulighed for at fremsætte sine synspunkter mundtligt eller skriftligt. Hvis medlemsstaterne når til enighed inden for en frist på 60 dage, registrerer referencemedlemsstaten, at der er opnået enighed, afslutter proceduren og underretter ansøgeren herom.

Hvis der ikke opnås enighed i Koordinationsgruppen, underrettes EMA og samtidig fremsendes en detaljeret beskrivelse af de omstridte spørgsmål og grundene til uenigheden. Sagen behandles herefter i CVMP, som efter en høring af ansøgeren, afgiver en udtalelse. Hvis CVMP støtter udstedelse af en markedsføringstilladelse ledsages udtalelsen af udkast til produktresumé og forslag til etikettering og indlægsseddel. Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren skriftligt meddele, at vedkommende ønsker afgørelsen taget op til fornyet overvejelse. I så fald skal CVMP inden 60 dage tage sin udtalelse op til fornyet overvejelse. Når CVMPs endelige udtalelse foreligger sender det Europæiske Lægemiddelagentur den til medlemsstaterne, Kommissionen og ansøgeren, sammen med en rapport med en redegørelse for vurderingen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner. Herefter udarbejder Kommissionen et udkast til afgørelse i sagen. Kommissionens udkast til afgørelse behandles herefter i det Stående Udvalg for Veterinære Lægemidler efter undersøgelsesproceduren.



Kommissionen foreslår, at ovenstående procedure ændres således, at sager, der henvises til Koordineringsgruppen afgøres ved en flertalsafstemning. Endvidere foreslår Kommissionen, at ansøgere, på baggrund af referencemedlemsstatens evalueringsrapport, skal kunne bede EMA om en videnskabelig revurdering. Herefter foretager CVMP en videnskabelig vurdering og en indstilling. EMA sender indstillingen til Kommissionen, medlemsstaterne, ansøgeren og Koordinationsgruppen, hvorefter Koordinationsgruppen træffer afgørelse i sagen ved en flertalsafstemning blandt de medlemsstater, der er repræsenteret på mødet. Koordinationsgruppen er ikke bundet af indstillingen fra CVMP.

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse – kapitel IV, del 1 (EU-lægemiddeldatabase)*

Kommissionen foreslår, at EMA skal etablere og drive en EU-database for veterinærlægemidler (produktdatabase). Specifikationerne for databasens funktioner skal fastlægges af EMA i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen. Databasen skal indeholde oplysninger om, alle veterinærlægemidler, der er eller har været godkendt af Kommissionen eller af de nationale kompetente myndigheder, herunder oplysninger i form af produktresuméer, indlægssedler og fremstillingssted. Senest 12 måneder efter forordningen er trådt i kraft, skal EMA offentliggøre et elektronisk format, som medlemsstaterne skal anvende ved fremsendelse af oplysninger til databasen. Kommissionen skal sikre, at de oplysninger der indgår i databasen bliver samlet, sammenholdt og tilgængeligt.

De nationale kompetente myndigheder, EMA og Kommissionen skal have fuld adgang til alle oplysninger i databasen. Indehavere af markedsføringstilladelser skal have fuld adgang til oplysninger der vedrører egne lægemidler. Offentligheden skal have adgang til en liste over godkendte veterinærlægemidler med tilhørende produktresuméer og indlægssedler.

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse – kapitel IV, del 2 (Omsætning)*

Kommissionen foreslår, at indehavere af markedsføringstilladelser til veterinærlægemidler skal registrere datoerne for markedsføring i produktdatabase. Kommissionen foreslår endvidere, at medlemsstaterne skal indsamle relevante og komparative data om mængden af solgte og anvendte antimikrobielle veterinærlægemidler. Disse data skal analyseres af til EMA. Samtidigt foreslås det, at Kommissionen bemyndiges til at vedtage delegerede retsakter til fastsættelse af detaljerede regler om metoden til indsamling af data og oversendelse af disse til EMA. Kommissionen skal endvidere bemyndiges til at vedtage gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren til fastlæggelse af, hvilke data der skal indsamles og hvilket format de skal have.

Kommissionen foreslår, at de kompetente myndigheder skal kunne kræve, at indehaveren af en markedsføringstilladelse stiller relevante mængder af et givent lægemiddel til rådighed for myndigheden, med henblik på at myndigheden kan kontrollere for tilstedeværelsen af restkoncentrationer af det pågældende lægemiddel. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ligeledes stille teknisk ekspertise til rådighed med henblik på at facilitere implementeringen af den analytiske metode der anvendes ved kontrollen. Endvidere foreslår Kommissionen, at indehaveren af en markedsføringstilladelse skal underrette den kompetente myndighed eller Kommissionen om alle forbud og restriktioner der af en kompetent myndighed på-

lægges indehaveren af tilladelsen, samt at de kompetente myndigheder og Kommissionen til enhver tid kan bede indehaveren af en markedsføringstilladelse om at videregive alle oplysninger om salgsmængden for et givet veterinærlægemiddel. Endelig foreslår Kommissionen, at alle medlemsstater skal oprette en helpdesk med henblik på at vejlede små og mellemstore virksomheder vedrørende deres ansvar og pligter i henhold til forordningen, samt om ansøgninger om tilladelse til at markedsføre et veterinært lægemiddel.

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse - kapitel IV, del 3 (Efterfølgende anerkendelser i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse og proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser)*

Kommissionen foreslår, at medlemsstater der modtager en ansøgning herom, inden 30 dage skal udstede en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der allerede er godkendt i andre medlemsstater via den decentrale procedure eller proceduren for gensidig anerkendelse. Denne forpligtelse forudsætter, at der er tale om et lægemiddel, som ansøgeren har fået godkendt efter tidspunktet for ikrafttrædelsen af den foreslåede forordning. Endvidere forudsættes, at ansøgningen indeholder en liste over alle tidligere beslutninger om at tillade markedsføring af lægemidlet, en liste over alle gennemførte variationer siden lægemidlet blev godkendt første gang samt et resumé af data vedrørende lægemiddelovervågning.

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse – kapitel IV, del 4 (Ændringer af markedsføringstilladelser (variationer))*

Betegnelsen variationer dækker over enhver ændring i produktresuméet og de dokumenter, der ligger til grund for en markedsføringstilladelse til et lægemiddel. Variationer er på fællesskabsniveau reguleret i Kommissionens forordning (EF) Nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelser i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler med senere ændringer (variationsforordningen). Variationsforordningen dækker alle lægemidler til mennesker og alle veterinærlægemidler, uanset hvilken procedure, der har ligget til grund for deres godkendelse. Forordningen indeholder detaljerede regler for klassifikation af variationer, procedurer for godkendelse, herunder regler om gruppering og arbejdsdeling, samt implementering af variationer.

Kommissionen foreslår, at reguleringen af variationer af veterinærlægemidler flyttes til den nye forordning, og at der i denne forbindelse fastlægges nye regler for sådanne variationer. Kommissionen foreslår således, at den bemyndiges til at vedtage gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren, med henblik på at etablere en liste over variationer, der kan påvirke lægemidlers effekt eller sikkerhed og som derfor forudsætter en videnskabelig evaluering før en eventuel godkendelse og implementering.

Når indehaveren af en markedsføringstilladelse har implementeret en variation, der ikke er omfattet af denne liste, og som følgelig ikke kræver forudgående godkendelse, skal vedkommende senest 12 måneder senere indberette ændringen til produktdatabase, og den kompetente myndighed skal herefter, i fornødent omfang, opdatere markedsføringstilladelsen. Hvis der er tale om en variation der er omfattet af listen, skal indehaveren af den eller de berørte markedsføringstilladelser sende en ansøgning til en kompetent myndighed (eller EMA hvis der er tale om et lægemiddel godkendt i den centrale procedure). Forslaget indeholder endvidere frister for sagernes behandling

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse – kapitel IV, del 5 (Harmonisering af produktresuméer for nationalt godkendte lægemidler)*

Kommissionen foreslår, en harmonisering af produktresuméerne for de veterinærlægemidler, der er godkendt af nationale kompetente myndigheder før den 1. januar 2004, og som har samme form og samme kvalitative og kvantitative komposition af aktivt indholdsstof (lignende produkter). Dette foreslås gennemført derved, at de kompetente myndigheder senest 12 måneder efter forordnings ikrafttrædelse, meddeler Koordinationsgruppen, hvilke veterinærlægemidler der er godkendt før den 1. januar 2004. Koordinationsgruppen skal herefter gruppere lægemidlerne jf. ovenfor, og for hver gruppe udpege et medlem af Koordinationsgruppen som rapporteur. Rapportøren skal inden 120 dage udarbejde en rapport om mulighederne for at harmonisere de berørte produktresuméer samt forslag til et nyt produktresumé for de lægemidler der er omfattet af gruppen. Et harmoniseret produktresumé skal indeholde alle de indikationer og arter, som lægemidlerne i gruppen er godkendt til, samt den korteste af de tilbageholdelsestider, der er gældende for lægemidlerne i gruppen.

På baggrund af rapporten træffer Koordinationsgruppen afgørelse i sagen ved en simpel flertalsafstemning blandt de medlemsstater der er repræsenteret på mødet. Hvis der er flertal for det foreslåede produktresumé, ændrer de berørte myndigheder tilladelserne i overensstemmelse hermed. Hvis der ikke er flertal for det foreslåede produktresumé henvises sagen til fornyet vurdering i Koordinationsgruppen.

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse – kapitel IV, del 6 (Lægemiddelovervågning)*

Kommissionen foreslår en markant forenkling af lægemiddelovervågningssystemet, idet de periodiske sikkerhedsrapporter bortfalder og erstattes af et fælles ansvar for medlemsstaterne og EMA til at signalgenerere ved hjælp af den fælles bivirkningsdatabase, hvor alle bivirkningsrapporter skal indføres. Det er intentionen, at signalhåndteringen skal udføres samlet for prædefinerede grupper af relaterede lægemidler. Markedsføringsindehavere skal stadig udforme og opretholde et system til indsamling og indberetning af oplysninger, men det foreslås at de kun sender udredninger på foranledning af myndighederne ud fra en risikobaseret vurdering.

Kommissionen foreslår endvidere en række interventioner, som myndighederne kan fortage på baggrund af lægemiddelovervågningen. Den fælles lægemiddeldatabase vil være en forudsætning for signalhåndteringen for bivirkninger.

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse – kapitel IV, del 7 (Fornyet gennemgang af en markedsføringstilladelse for et begrænset marked og under særlige omstændigheder)*

Kommissionen foreslår, at der indføres en procedure for revurdering af markedsføringstilladelser der er udstedt til et begrænset marked, idet disse er udstedt på grundlag af mindre dokumentation end for almindelige lægemidler. Proceduren indebærer, at indehaveren af tilladelsen skal anmode den berørte kompetente myndighed eller EMA om en revurdering senest 6 måneder før udløbet af den 3-årige gyldighedsperiode. Ansøgeren skal i denne forbindelse dokumentere, at lægemidlet fortsat anvendes på et begrænset marked, og at vedkommende overholder eventuelle betingelser fastsat i tilladelsen. Den kompetente myndighed eller

EMA skal herefter undersøge, om balancen mellem lægemidlets fordele og risici fortsat er gunstig, og tilladelsens gyldighed forlænges i så fald med 5 år. Hvis ansøgeren fremlægger dokumentation for lægemidlets kvalitet og/eller effekt, som ikke forelå på tidspunktet for lægemidlets godkendelse, kan den kompetente myndighed eller Kommissionen give tilladelsen tidsubegrænset gyldighed.

Kommissionen foreslår endvidere, at der indføres en procedure for revurdering af markedsføringstilladelser der er udstedt under særlige omstændigheder. Proceduren indebærer, at indehaveren af tilladelsen skal anmode den berørte kompetente myndighed eller EMA om en revurdering senest 3 måneder før udløbet af den 1-årige gyldighedsperiode. Hvis ansøgeren fremlægger den dokumentation for lægemidlets kvalitet og/eller effekt, som ikke forelå på tidspunktet for lægemidlets godkendelse, kan den kompetente myndighed eller Kommissionen give tilladelsen tidsubegrænset gyldighed.

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse – kapitel IV, del 8 (Procedure for indbringelse af sager i Unionens interesse)*

Kommissionen foreslår, at de eksisterende henvisningsprocedurer erstattes af en procedure for indbringelse af sager i Unionens interesse (indbringelsesproceduren). Hvis Unionens interesse er berørt, herunder navnlig folke- eller dyresundhedens eller miljøets interesse, i forbindelse med veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning eller veterinærlægemidlers frie bevægelighed inden for Unionen, kan en medlemsstat eller Kommissionen indbringe den sag der giver anledning til bekymring, for EMA med henblik på anvendelse af indbringelsesproceduren. Med denne formulering afskæres ansøgere og indehavere af markedsføringstilladelser fra at indbringe sager for EMA/CVMP.

Forløbet efter en sags indbringelse for EMA svarer i alt væsentlighed til det forløb der aktuelt er gældende for henvisningssager. Dog træffes Kommissionens endelige afgørelse i sagen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt vedtaget efter undersøgelsesproceduren.

*Homøopatiske veterinærlægemidler – kapitel V*

Kommissionen foreslår at den bemyndiges til at vedtage delegerede retsakter for at tilpasse de betingelser, der skal være opfyldt for at et homøopatisk lægemiddel er omfattet af en registreringsprocedure.

*Fremstilling, import og eksport – kapitel VI, herunder del 1 (Engrosforhandling)*

Efter gældende dansk ret er det kun apoteker og detailforhandlere, der har tilladelse til forhandling af produktionsdyr, som må opsplitte lægemiddelpakninger (kun multipakninger).

Kommissionen foreslår, at der ikke skal kræves fremstillingstilladelse til tilberedninger, opdelinger og ændring af emballering eller præsentation, hvis disse processer udelukkende udføres med henblik på detailsalg. Kommissionen foreslår endvidere, at der for veterinærlægemidler oprettes en EU-database over fremstilling, import og engrosforhandling. Ordningen svarer til den allerede eksisterende database for humane lægemidler.

Kommissionen foreslår endvidere, at det gældende krav om, at det kræver en fremstillertilladelse at importere og eksportere til 3. lande, ophæves for så vidt an-

går indehavere af engrosforhandlingstilladelse. Dette er en væsentlig ændring i forhold til de gældende regler. En engrosforhandler kan i dag ikke importere lægemidler fra 3. land. Ændringen er ikke i overensstemmelse grundlæggende GMP- og GDP-forståelse.

*Levering og anvendelse – kapitel VII, del 2 (Detailsalg)*

Det er ifølge de danske regler ikke tilladt for privatpersoner, herunder læger, tandlæger og dyrlæger, at indføre lægemidler til dyr, jf. bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler. Undtaget herfra er dyrlæger, der har etableret sig i et andet EU/EØS-land. Dyrlægen må til brug for dyr, vedkommende har i behandling, her til landet under visse betingelser medbringe lægemidler (dog ikke vacciner og sera), der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, jf. bekendtgørelse om dyrlægers indførsel af lægemidler.

Kommissionen foreslår, at personer m.v. der har tilladelse til detailsalg af lægemidler til dyr, skal kunne tilbyde salg i Unionen af lægemidler til dyr gennem informationssamfundstjenester, altså fjernsalg af veterinærlægemidler via onlineforhandling. Et sådan fjernsalg er betinget af, at lægemidlerne er i overensstemmelse med lovgivningen i bestemmelsesstaten. Forslaget opstiller en række krav til indholdet af websteder, hvorfra der sker fjernsalg, samt krav om at medlemsstaterne og EMA opretter websteder, der indeholder nærmere specificerede oplysninger. Endvidere fremgår det, at der kan være forskelle mellem medlemsstaterne, når det gælder klassificeringen af veterinærlægemidler, samt medlemsstaterne med begrundelse i hensynet til beskyttelse af folkesundheden på deres område kan indføre betingelser for detailsalg af lægemidler, der tilbydes offentligheden ved fjernsalg gennem tjenester i informationssamfundstjenester.

Kommissionen foreslår endvidere, at kun fremstillere, engrosforhandlere og detailforhandlere, der specifikt har tilladelse hertil i overensstemmelse med gældende national lovgivning, må levere og købe veterinærlægemidler, som har anabolske, antimikrobielle, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber, eller stoffer, som kan anvendes som veterinærlægemidler, og som har disse egenskaber.

Der eksisterer endvidere særlige regler vedrørende "visse stoffer" – som ikke er lægemidler – der har de nævnte egenskaber. Det er uklart, om Kommissionens forslag skal forstås sådan, at der foreslås udstedt særlige tilladelser til detailforhandling af lægemidler med de nævnte egenskaber til dyr eller om der er tale om "visse stoffer".

Kommissionen foreslår, at dyrlægerecepter skal anerkendes i hele Unionen. Ifølge gældende regler, er det kun dyrlægerecepter, der er udstedt af en dyrlæge der er autoriseret i et andet EU-/EØS-land og som under et midlertidigt ophold her i landet udøver dyrlægevirkning, som kan indløses på et dansk apotek. Kommissionen foreslår endvidere, at der stilles krav om en årlig gennemgang af detailforhandlerens lager, hvor ind- og udgåede lægemidler sammenholdes med lagerbeholdningen.

*Levering og anvendelse – kapitel VII, del 3 (Anvendelse)*

Kommissionen foreslår, at bestemmelserne om anvendelse af veterinærlægemidler til arter eller indikationer, der ikke er omfattet af betingelserne i markedsføringstilladelsen (kaskadereglen), ændres ved, at rangordningssystemet afskaffes, og der

indføres en højere grad af fleksibilitet, således at dyrlægen kan vælge den bedst mulige behandling til de dyr, som dyrlægen har i behandling, at tilbageholdelsestidene bestemmes efter en ordning med multiplikationsfaktor, der tager hensyn til relevante foreliggende oplysninger, at der af hensyn til vandmiljøet indføres særlige bestemmelser vedrørende anvendelse af lægemidler til akvatiske arter, og at Kommissionen tillægges beføjelser til at udelukke eller begrænse anvendelsen af visse antibiotika.

#### *Levering og anvendelse – kapitel VII, del 4 (Reklame)*

Kommissionen foreslår indeholder regler om reklame for veterinærlægemidler. I forslaget er anført, at det klart skal fremgå af en reklame for et veterinærlægemiddel, at hensigten er at fremme ordinering, salg eller anvendelse af veterinærlægemidlet. Det fremgår endvidere, at reklamen skal være overensstemmende med produktresuméet og ikke må indeholde nogen form for oplysninger, der kan være vildledende eller føre til overforbrug af veterinærlægemidlet. Det er forbudt at reklamere for veterinærlægemidler, der kun udleveres på recept, og for veterinærlægemidler, der indeholder psykotrope stoffer eller narkotika, herunder sådanne, som er omfattet af FN's konvention af 1961 angående narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972 og FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer. Forbuddet gælder ikke for reklame over for personer, der har tilladelse til at udskrive eller udlevere veterinærlægemidler.

Kommissionen oplyser om baggrunden for forslaget til reklameregler, at reklame for veterinærlægemidler kan påvirke folke- og dyresundheden, og at reklame for veterinærlægemidler derfor bør opfylde visse kriterier. Kommissionen oplyser endvidere, at personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere veterinærlægemidler, er i stand til at evaluere reklameoplysninger korrekt på baggrund af deres viden, uddannelse og erfaringer på dyresundhedsområdet, hvorimod reklame for veterinærlægemidler rettet mod personer, som ikke er i stand til at bedømme risikoen ved korrekt anvendelse, kan føre til misbrug eller overforbrug af lægemidler, hvilket kan skade folke- eller dyresundheden eller miljøet.

#### *Inspektion og kontrol – kapitel VIII*

Kommissionen foreslår, at medlemsstaterne skal gennemføre kontrol ud fra en risikobaseret tilgang, og kontrollen skal (efter forslagets ordlyd) ikke omfatte kontrol med detailforhandlere, Kommissionen foreslår endvidere, at EMA tillægges en koordinerende rolle med henblik på at udnytte ressourcerne bedst muligt og dermed undgå dobbeltarbejde medlemsstaterne imellem.

Endelig foreslår Kommissionen, at den bemyndiges til at auditere medlemsstaterne med henblik på at efterprøve den kontrol, som de kompetente myndigheder har foretaget, herunder at udarbejde henstillinger til medlemsstaten og offentliggøre den pågældende rapport.

#### *Restriktioner og sanktioner – kapitel IX*

Ifølge de gældende regler skal Sundhedsstyrelsen ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et veterinært lægemiddel, hvis det viser sig, at forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt, at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning, at væsentlige oplysninger, der er fremført af ansøgeren til støtte for ansøgningen om markedsføringstilladelsen, er urigtige, at den angivne tilbageholdelsestid er utilstrækkelig til at sikre, at

fødevarer, der stammer fra det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan være til fare for forbrugernes sundhed, at lægemidlet er eller vil blive udbudt til salg til en anvendelse, som er forbudt i medfør af anden fællesskabslovgivning, eller at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke foretager de fornødne skridt i forhold til ændringer i forordningen om restkoncentrationer (MRL-forordningen).

Endvidere *kan* Sundhedsstyrelsen ifølge de gældende regler ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse til et veterinært lægemiddel, hvis det viser sig, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke overholder vilkår for tilladelsen fastsat i med af lægemiddellovens § 9, stk. 1, at mærkning eller indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med de fastsatte regler herom, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ændrer i produktresuméet eller de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen, uden Sundhedsstyrelsens tilladelse hertil, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger om den tekniske og videnskabelige udvikling, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har underrettet Sundhedsstyrelsen om nye oplysninger om forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, eller at det er nødvendigt for at sikre beskyttelsen af folkesundheden, forbrugerne eller dyrs sundhed, så længe fællesskabsretlige forskrifter herom er under udarbejdelse.

Kommissionen foreslår, at de gældende regler ændres således, at den kompetente myndighed eller Kommissionen skal suspendere eller tilbagetrække en markedsføringstilladelse, hvis det viser sig, at forholdet mellem fordele og risici ved veterinærlægemidler er negativt. Det foreslås endvidere at ændre de gældende regler således, at den kompetente myndighed eller Kommissionen skal suspendere eller tilbagetrække en markedsføringstilladelse eller anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at indgive en variationsansøgning, hvis det viser sig, at tilbageholdelsestiden er utilstrækkelig til at sikre, at fødevarer, der fremstillet af det behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, som kan udgøre en fare for folkesundheden.

Kommissionen foreslår endvidere, at den kompetente myndighed eller Kommissionen kan suspendere eller tilbagetrække en markedsføringstilladelse eller anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at indgive en variationsansøgning, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke overholder en række nærmere bestemte forpligtelser vedrørende opdatering af fremstillingsmetoder, fremlæggelse af dokumentation for forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, bevis for lægemiddelkvalitet, lægemiddelovervågning samt ved ændringer af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.:

Inden Kommissionen træffer foranstaltninger i henhold til ovenstående anmoder den det Europæiske Lægemiddelagentur om en udtalelse. På grundlag af EMAs udtalelse træffer Kommissionen om nødvendigt midlertidige foranstaltninger, som straks finder anvendelse. Kommissionen træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter en endelig afgørelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren. Kommissionen foreslår endelig, at de eksisterende regler om restriktioner og sanktioner suppleres med en mulighed for at træffe midlertidige sikkerhedsrestriktioner, hvis der opstår risiko for folke- eller dyresundheden eller for miljøet, som kræver omgående handling.

Det fremgår af lægemiddelforordningen, at medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af forordningen. Af forordningen fremgår endvidere, at Kommissionen efter anmodning fra EMA kan pålægge indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til den centrale procedure, økonomiske sanktioner, hvis de ikke overholder bestemte forpligtelser, der er fastsat i de pågældende tilladelser. Sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf fastsættes af Kommissionen i henhold til forskriftsproceduren med kontrol.

Kommissionen foreslår, at Medlemsstaterne kan pålægge indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til den nye forordning, økonomiske sanktioner, hvis de ikke overholder deres forpligtelser i overensstemmelse med denne forordning. Medlemsstaterne skal fastsætte bestemmelser vedrørende indledningen, varigheden, fristerne og gennemførelsen af pålæggelsen af bøder eller tvangsbøder til indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for deres inkassering. Hvis en medlemsstat pålægger en økonomisk sanktion, skal den offentliggøre et kort resumé af sagen, herunder navnene på de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor. Forslaget indeholder en tilsvarende hjemmel til Kommissionen, som bemyndiges til at vedtage delegerede retsakter vedrørende indledningen, varigheden, fristerne og gennemførelsen af pålæg af bøder eller tvangsbøder til indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for deres inkassering.

#### *Forvaltningsnetværk – kapitel X*

Denne del indeholder bestemmelser om Unionens forvaltningsnetværk for veterinærlægemidler. Medlemsstaterne og Kommissionen deler ansvaret for veterinærlægemidler. Det færdigudbyggede europæiske netværk mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, EMA og Kommissionen skal sikre, at der udbydes veterinærlægemidler på EU-markedet, at disse evalueres på fyldestgørende måde, inden de godkendes til brug, og at deres sikkerhed og virkning er genstand for stadig overvågning.

Ifølge forslaget skal Koordinationsgruppen behandle spørgsmål vedrørende proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure, behandle spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler, der er godkendt i medlemsstaterne, behandle spørgsmål vedrørende ændringer i markedsføringstilladelser, som er udstedt af medlemsstaterne, og fremsætte henstillinger til medlemsstaterne om, hvorvidt et stof eller en kombination af stoffer skal betragtes som et veterinærlægemiddel i henhold til denne forordning. Hvis der ikke kan opnås enighed i Koordinationsgruppen, træffer den afgørelse ved simpelt flertal.

#### **Europaparlamentets udtalelser**

Europaparlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

#### **Nærhedsprincippet**



Kommissionen har vurderet, at en forordning er det bedste juridiske instrument til at sikre en effektiv harmonisering af reglerne og en mere ensartet anvendelse af reglerne i EU.

Regeringen er enig i, at forslagene som udgangspunkt er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Regeringen finder dog, at forslaget om, at medlemsstaterne skal fastsætte bestemmelser vedrørende indledningen, varigheden, fristerne og gennemførelsen af pålæggelsen af bøder eller tvangsbøder til indehavere af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til forordningen, sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for deres inkassering samt kravet om offentliggørelse af et kort resumé af sagen, når der pålægges en økonomisk sanktion, er en regulering af forhold, som er et nationalt anliggende at regulere.

### **Gældende dansk ret**

Veterinærlægemidler er reguleret i lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 om lægemidler (lægemiddeloven) med tilhørende bekendtgørelser.

### **Forslagets konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Vedtagelse af forslaget til forordning indebærer, at en markant del af de danske regler om veterinærlægemidler ophæves og erstattes af en forordning, samt et betragteligt behov for at ændre regler med henblik på at på at integrere forordningen i et dansk regelsæt. Navnlige vil en vedtagelse af forslaget betyde, at langt størsteparten af reglerne i lægemiddeloven, der vedrører dyr, skal udgå. Da reglerne i lægemiddeloven i væsentlig grad sætter rammen for regulering for det samlede lægemiddelområde, herunder i forhold til begrebsanvendelsen, vil valget af regulering gennem en forordning afstedkomme store juridiske og administrative udfordringer i relation til rammerne for den del af lovgivningen, der står tilbage. Det vil således være nødvendigt at genskabe en ramme på national basis, som samtidig ikke giver problemer i forhold til de begreber, som måtte følge af den nye forordning.

#### *Statsfinansielle konsekvenser*

På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at foretage en præcis vurdering af de statsfinansielle konsekvenser. Det er imidlertid klart, at forslaget vil resultere i færre gebyrindtægter til Sundhedsstyrelsen, idet det vurderes, at der vil ske et fald i antallet af aktiviteter inden for flere områder, herunder variationer, periodiske sikkerhedsrapporter og genregistreringer, med et heraf følgende fald i Sundhedsstyrelsens indtægter.

Der må endvidere påregnes øgede udgifter i forbindelse med understøttelse af nationale systemer i forhold til indberetning til EU-databasen, ligesom der må forventes øgede udgifter i forbindelse med godkendelse og inspektion af detailsalg via fjernsalg, herunder særligt oprettelse af nationalt websted om fjernsalg af lægemidler.

Hertil kommer, at omfang og nærmere indhold af delegerede retsakter indebærer usikkerheder i forhold til de mulige merudgifter for medlemsstaterne og erhvervslivet.

Samlet set vurderes det således, at forslaget vil afstedkomme et væsentligt øget ressourcetræk på myndighederne, idet en række opgaver, der tidligere lå hos erhvervet, overgår til myndighederne med henblik på at lette de administrative byrder for erhvervet.

Det bemærkes i den forbindelse, at området er gebyrfinansieret. De øgede udgifter i Sundhedsstyrelsen vil derfor skulle dækkes af gebyrer, dvs. blive afholdt af lægemiddelindustrien, jf. lægemiddelovens § 103 og § 103 a. Ved beslutning om nye gebyrer vil de sædvanlige forelæggelsesprocedurer blive fulgt.

Herudover holdes evt. merudgifter som udgangspunkt inden for den eksisterende ramme. Regeringen vil igangsætte en nærmere undersøgelse af de statsfinansielle konsekvenser.

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

På nuværende tidspunkt er det ikke muligt at vurdere de samlede konsekvenser for erhvervslivet, dog forventes det, at forslaget vil medføre færre administrative byrder for industrien, idet disse i vidt omfang overgår til medlemsstaternes administrationer.

Forslaget vil kunne få negative konsekvenser for akvakulturbrug, idet forslaget indebærer, at der indføres mere restriktive regler for anvendelse af lægemidler, der ikke er godkendt til akvatiske dyrearter, og muligheden for anvendelse af lægemidler, som fremstilles på bestilling efter dyrlægeordinering, bortfalder. Da der kun findes få lægemidler, som har markedsføringstilladelse til anvendelse til akvatiske dyr, vil udbuddet af behandlingsmuligheder blive indskrænket.

Dansk ørredopdræt er baseret på produktion af "udelukkende hunfisk". Dette er kun muligt vha. kønskonvertering af en bestand af avlsfisk (der ikke anvendes til konsum), som behandles med et hormon, der fremstilles på bestilling efter dyrlægeordinering. Forslaget indebærer, at muligheden for at producere "udelukkende hunfisk" forsvinder, hvorved akvakulturerhvervet kan forventes at lide væsentlige økonomiske tab.

#### **Høring**

Forslaget har været i høring blandt relevante interessenter med høringsfrit den 20. oktober 2014. Der er indkommet bemærkninger fra Det Veterinære Sundhedsråd, Landbrug & Fødevarer, Lægeforeningen, Dansk Akvakultur, Veterinærmedicinsk Industriforening og Dyrlægeforeningen.

Det Veterinære Sundhedsråd vurderer, at forordningsforslagets intentioner er gode for veterinærområdet. Rådet finder, at der er termer og begreber, der bør afklares, og at det bør præciseres, at en dyrlæge skal være ansvarshavende ved kliniske og prækliniske forsøg.

Landbrug & Fødevarer støtter formålet med forordningen og understreger vigtigheden at målet opfyldes i praksis. Landbrug og Fødevarer finder det positivt, at der er

tale om en forordning, da fælles regler uden nationale særtolkninger sikrer lige konkurrencevilkår mellem landene i EU, ligesom det er positivt, at flere lægemidler vil opnå en fælles EU-markedsføring. Landbrug og Fødevarer anfører dog bekymring over en meget restriktiv fortolkning, af hvornår og hvordan den såkaldte kaskaderegel kan anvendes til akvakulturdyr.

Lægeforeningen anfører, at det er et bærende princip i det danske og de øvrige europæiske landes sundhedsvæsener, at læger ikke må sælge lægemidler. Tilsvarende gælder for dyrlæger i Danmark og de øvrige nordiske lande. Princippet sikrer, at læger og dyrlægers faglige vurderinger i forhold til diagnosticering og behandling ikke bliver influeret af mulighed for egen økonomisk vinding ved salg af lægemidler. Lægeforeningen anfører, at det er positivt, at forordningsforslaget indtager løsningsforslag, der kan medvirke til et rationelt forbrug af antibiotika. Foreningen anfører imidlertid, at manglende foranstaltninger vedrørende detailsalg af antimikrobielle veterinærlægemidler indebærer, at europæiske dyrlægers indtægter (uden for de nordiske lande) fortsat vil være afhængig af bl.a. hvor meget antibiotika, de udskriver på recept. Og det betyder, at hver gang en dyrlæge er det mindste i tvivl om, hvorvidt der er behov eller ikke behov for brug af antibiotika til en behandling vil valget sandsynligvis falde på, at der udskrives antibiotika. Lægeforeningen er ikke i tvivl om, at når det veterinære antibiotikaforbrug i de nordiske lande, generelt er lavere end i de øvrige europæiske lande, skal det bl.a. ses i sammenhæng med princippet om at dyrlæger ikke må sælge antibiotika. Lægeforeningen anmoder derfor den danske regering om at arbejde for, at det nordiske princip om at læger og dyrlæger ikke må sælge lægemidler indføres generelt i EU.

Dansk Akvakultur anfører, at der i hele EU er stor mangel på markedsførte lægemidler til akvakulturdyr. Det danske fiskeopdræts-erhverv er derfor i høj grad afhængig af at kunne anvende den gældende såkaldte kaskade-regel. Dansk Akvakultur finder imidlertid ikke, at forordningsforslaget vil øge tilgængeligheden af lægemidler til hverken fisk eller andre akvakulturdyr. Dansk Akvakultur så i stedet gerne, at alle lægemidler kun skulle markedsføres ét sted for efterfølgende at blive tilgængelig i alle EU-lande. Dansk Akvakultur anfører endvidere, at et øget fokus på miljøkrav vil nedsætte tilgængeligheden af lægemidler til akvakulturdyr, og at den ny kaskaderegel for akvakulturdyr begrænser dyrlægens ordinationsmuligheder. Dansk Akvakultur bemærker endvidere, at forslaget indebærer, at dansk ørredopdræt vil være nødt til at ændre på opdrætsmetode med heraf afledt forringet indtjening. Dansk Akvakultur har desuden en række specifikke kommentarer til forslaget, herunder at det er problematisk, at myndighederne kan kræve flere miljødata, når der ansøges om generiske lægemidler, da det kan medføre, at kun få eller ingen medicinalfirmaer vil benytte muligheden for at ansøge, ligesom den foreslåede forlængelse af beskyttelsestiden fra 10 til 14 år ikke vil øge medicinalfirmaernes interesse for at markedsføre flere akvakulturprodukter, men tværtimod vil medføre færre tilgængelige produkter til akvakulturdyr. Dansk Akvakultur støtter forslaget om en fælles EU-database og mener ikke, at forordningsforslaget bør fokusere på det miljømæssige aspekt, da dette er reguleret af andre direktiver. Dansk Akvakultur anfører endvidere, at den foreslåede tilbageholdelsestid er åbenlyst forkert og ser ingen faglig grund til, at de akvatiske arter skal behandles anderledes end alle andre dyrearter, hvor den normale procedure er at gange med en faktor 1,5. Dansk Akvakultur ser med stor alvor på det foreliggende udkast. Ændres teksten ikke på flere afgørende punkter, vil det få store negative konsekvenser.

Veterinærmedicinsk Industriforening anfører, at forordningsforslaget indeholder mange positive elementer, men at man efter foreningens opfattelse ikke opnår den ønskede virkning med det foreliggende forslag. Hverken de foreslåede forenklinger af godkendelsesprocedurer eller forslaget om udvidet databeskyttelse er vidtgående nok. Hvis man fra EU's side ønsker at fremme udbuddet af veterinærlægemidler, er det nødvendigt med yderligere tiltag. Det er foreningens opfattelse, at det er positivt at reducere mærkningskravene, men forslaget er også unødvendigt restriktivt, med hensyn til hvilken information, der skal anføres på yderpakningen. Foreningen anfører endvidere, at det er af afgørende betydning for øget innovation/udvikling af nye lægemiddelformer, at disse data beskyttes særskilt. Desuden anfører foreningen for så vidt angår forslaget om en maksimal beskyttelsestid på 18 år, at denne ikke er tilstrækkelig. Derudover indeholder forslaget ikke beskyttelse af yderligere dyrearter, når der indsendes ansøgning af markedsføringstilladelse første gang, hvilket kan betyde, at virksomheder udskyder ansøgning vedr. yderligere dyrearter for at opnå ekstra databeskyttelse, hvilket er i strid med intentionerne i forslaget. Det foreslås derfor, at databeskyttelsesperioden forlænges, hvis en markedsføringstilladelse indeholder dokumentation vedr. flere dyrearter.

Foreningen anfører, at det for veterinærmedicinindustrien er et kardinalpunkt, at man med reformen opnår en væsentlig forenkling af godkendelsesprocedurer. Det er positivt, at den central procedure åbnes for alle typer veterinærlægemidler, men skuffende at den gensidige anerkendelse og den decentraliserede procedure bibeholdes. Med det foreliggende forslag er det usandsynligt, at man opnår en halvering af industriens administrative byrder. Foreningen støtter endvidere harmonisering af produktresuméer for nationalt godkendte lægemidler. Det er imidlertid afgørende, at harmoniseringen vedrører det enkelte produkt og ikke – som det er foreslået af Kommissionen – lægemiddelklasser (samme kvalitative og kvantitative sammensætning). Harmonisering efter produktklasser vil være vanskelig eller umulig at gennemføre. Virksomheder vil ikke have incitament til at medvirke, da harmonisering efter klasser vil være ødelæggende for konkurrencen og dermed for incitamentet til at markedsføre lægemidler. Der er desuden behov for at indføre en klagemulighed for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Foreningen er imod den foreslåede lempelse af kaskaden, som ifølge forordningsforslaget deles, så den er forskellig for henholdsvis kæledyr og produktionsdyr. Foreningen er især imod forslaget om at tillade anvendelse af humane lægemidler til kæledyr på lige fod med veterinærlægemidler godkendt til en anden dyreart eller indikation, da dette vil fjerne industriens incitament til at investere i udvikling af lægemidler til "mindre" dyrearter og sygdomme. Kun ved anvendelse af lægemidler godkendt til den pågældende dyreart og indikation har man sikkerhed, hvad angår virkning og bivirkninger. Hvis man – som nævnt i forslaget – vil øge udbuddet af veterinærlægemidler i EU, bør man i stedet stramme reglerne for off-label brug.

Derudover kan forslaget ifølge Veterinærmedicinsk Industriforening få negative konsekvenser i forhold til resistensudvikling. Ved øget off-label brug af f.eks. antibiotika til dyr, hvor virkningen er udokumenteret, er risikoen for udvikling af resistens ligeledes udokumenteret. Med det mindre incitament til at udvikle nye antibiotika til dyr, og med heraf følgende færre antibiotika på markedet, vil dyrlæger i højere grad benytte humane lægemidler off-label, som er uden dokumentation for virkning, bivirkning og risiko for resistensudvikling. Forslaget om, at der kun må

reklamerer for receptpligtige lægemidler over for personer, der har tilladelse til at ordinere eller udlevere veterinærlægemidler er mere restriktivt end gældende danske regler om reklame og ønsker de eksisterende danske regler på området bibeholdt. Foreningen anfører for så vidt angår den foreslåede fælles EU-database, at denne bør erstatte alle nationale databaser for at undgå dobbeltarbejde. Desuden anfører foreningen for så vidt angår de foreslåede begrænsninger i mulighederne for at få godkendt antibiotika til dyr, at kravet om dokumentation i form af risikoanalyse vil påføre industrien væsentlige yderligere udgifter. Dette vil sammen med usikkerheden om at beholde et godkendt antibiotika på markedet helt fjerne incitamentet til at investere i udvikling af nye antibiotika til dyr.

Den Danske Dyrlægeforening mener, det er positivt med en forordning om veterinærlægemidler med formål om at øge udbuddet af veterinærlægemidler, og samtidig sikre det højeste niveau for beskyttelse af folke- og dyresundhed samt miljøet. Foreningen havde dog håbet, at forordningen omfattede en mere markant ramme for et fælles EU marked, fx at alle lægemidler kun skulle markedsføres et sted for efterfølgende at blive tilgængelige i alle EU-lande. Foreningen mener desuden, at det er vigtigt, at forslaget om dyrlægers ret til at udlevere den nødvendige mængde af et antimikrobielt lægemiddel til en pågældende behandling bibeholdes. Foreningen mener dog, at reglerne burde omfatte alle receptpligtige veterinærlægemidler. Endvidere bør det økonomiske incitament for at udskrive receptpligtige veterinærlægemidler fjernes, hvis der samtidig tages initiativer, der stiller krav om, at dyrlægen har nært kendskab til dyret eller besætningen gennem fx kliniske undersøgelser eller rådgivningsbesøg, samt initiativer, der forhindrer ulovlig salg af medicin, fx på internettet, så det alene er på baggrund af en veterinærfaglig vurdering, at receptpligtige veterinærlægemidler kan ordineres. Foreningen støtter forslaget om, at personer, der er beføjet til at ordinere veterinærlægemidler, kun må sælge/ordinere/udlevere antimikrobielle lægemidler til dyr i en mængde begrænset til det, der er nødvendigt for den pågældende behandling eller terapi. Dette vil dog kræve brydning af pakninger, hvilket der samtidig bør gives mulighed for. Hermed elimineres også grundlaget for at dyreejere gemmer eller videreformidler over-skudsmedicin, med risiko for at det anvendes under ukontrollerede og ukorrekte forhold. En evt. tilpasset behandling efter pakningers størrelse kan desuden betyde utilstrækkelig behandling og for antimikrobielle lægemidler også øget risiko for udvikling af resistens. Foreningen finder forslaget om at forbedre kaskadereglen positiv, men foreningen anfører for så vidt angår forslaget om at registrere batchnummer på anvendt medicin, der faktureres videre til en slutbruger, at dette vil være en enorm tung administrativ opgave.

De indkomne høringssvar vil indgå i den efterfølgende forhandling.

### **Generelle forventninger til andre landes holdning**

Forordningsforslaget blev præsenteret første gang på et møde i Kommissionen den 9. oktober 2014. Nogle medlemsstater gav udtryk for utilfredshed med forslaget, herunder at man nu ville opsplitte human- og veterinærlægemidler, og flere stillede spørgsmål ved, hvordan forslaget hænger sammen med revisionen af lægemiddelforordningen. En del lande spurgte, om gebyrer ikke skulle anses som medlemsstatskompetence jf. lægemiddelforordningen, og hvordan dette spørgsmål skal koordineres med humanlægemidler. Langt de fleste medlemsstater var dog fortsat ved at undersøge forslaget nærmere.

## Regeringens foreløbige generelle holdning

### *Generelt*

Regeringen finder, at valget af en forordning afstedkommer en række udfordringer i forhold til den nationale regelfastsættelse, idet store dele af den eksisterende lovgivningsramme vil blive ophævet ved forordningen. Dette kan skabe store udfordringer i forhold til blandt andet begrebsanvendelsen og dermed rammerne for den del af lovgivningen, der står tilbage.

### *Anvendelse af delegerede retsakter inden for en række områder*

Forordningen indeholder forslag om bemyndigelser til Kommissionen til at fastsætte delegerede retsakter inden for en række områder. Regeringen vil imidlertid, hvor det er muligt, arbejde for, at detailreguleringen finder sted gennem gennemførelsesretsakter således, at medlemsstaterne sikres indflydelse fra et tidligt tidspunkt.

### *Anvendelsesområde og definitioner – kapitel I*

#### *Markedsføringstilladelse – generelle bestemmelser og regler om ansøgninger – kapitel II, del 1 (Almindelige bestemmelser)*

Hvis reglen om, at sager hvori Koordinationsgruppen ikke kan nå til enighed skal henvises til CVMP erstattes af en regel om, at Koordinationsgruppen træffer endelige afgørelser i den slags situationer, finder regeringen, at denne tilgang forudsætter, at der sker en organisatorisk styrkelse af gruppen, og at medlemmerne af gruppen besidder den nødvendige og tilstrækkelige faglige kompetence og beslutningsdygtighed. Regeringen vil derfor arbejde for, at forslaget suppleres i overensstemmelse hermed. Eftersom koordinationsgruppen ikke kan træffe bindende beslutninger overfor medlemsstaterne, vil regeringen endvidere arbejde for, at det sikres, at proceduren går igennem den stående komité ledsaget af en beslutning fra Kommissionen i tilfælde af manglende enighed i koordinationsgruppen,

For så vidt angår den del af forslaget, der går ud på at ophæve kravet om, at en markedsføringstilladelse skal forlænges 5 år efter udstedelsen, er regeringen enig i at forlængelsesansøgningerne i mange tilfælde er ukomplicerede, og at en tidsubegrænset gyldighed vil være hensigtsmæssig for en række produkter. I en række tilfælde giver forlængelsesansøgningerne imidlertid anledning til ændringer, herunder f.eks. ved opdatering af sikkerhedsprofilen i produktresumeeet. Forordningsforslaget giver ikke anvisning på, hvilke mekanismer, der skal bruges for at sikre, at produktresumeerne til stadighed er opdaterede. Regeringen er derfor betænkelig over for denne del af forslaget.

#### *Markedsføringstilladelse – generelle bestemmelser og regler om ansøgninger – kapitel II, del 2 (Krav til dossier)*

Regeringen støtter forøgelsen af krav til dokumentation for risici vedrørende udvikling af resistens og foranstaltninger med henblik på at begrænse disse risici for antimikrobielle lægemidler. Desuden støtter regeringen initiativet om, at antimikrobiel resistens indgår som en ny selvstændig del af risikovurderingen i afvejningen af fordele og ulemper ved godkendelse af et lægemiddel. Disse initiativer bør imidlertid efter regeringens opfattelse ikke stå alene.

#### *Markedsføringstilladelse – generelle bestemmelser og regler om ansøgninger – kapitel II, del 3 (kliniske forsøg)*

Forslaget indebærer, at kun forsøg, der udføres med henblik på at opnå eller ændre en markedsføringstilladelse synes at være reguleret af forslaget. Regeringen vil arbejde for at få klarlagt, om det er op til de enkelte medlemsstater at regulere retstilstanden for de forsøg, der ikke falder under denne definition.

Endvidere lægges der op til stiltiende godkendelse af kliniske forsøg, hvilket regeringen stiller sig betænkelig overfor.

*Markedsføringstilladelse – almindelige bestemmelser og ansøgningsregler – kapitel II, del 4 (Etikettering og indlægsseddel)*

Kommissionen foreslår at fastholde reglen om, at kun den ydre, men ikke den indre emballage skal indeholde oplysning om bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald, der stammer fra anvendelsen af disse. Regeringen vil arbejde for, at disse oplysninger kommer til at fremgå af den indre emballage, da det typisk alene vil være den indre emballage, brugeren står tilbage med i en bortskaffelsessituation, hvor såvel indlægsseddel som ydre emballage kan være kasseret. (Clears af MIM)

Regeringen finder desuden, at det er muligt, at tekst på mærkningen af veterinærlægemidler som foreslået af Kommissionen kan erstattes af piktogrammer, hvis disse er hensigtsmæssigt udformet.

*Markedsføringstilladelse – almindelige bestemmelser og ansøgningsregler – kapitel II, del 5 (Krav til dossiet for generiske veterinærlægemidler, kombinationsveterinærlægemidler og hybride veterinærlægemidler og for ansøgninger baseret på samtykke og bibliografiske data)*

Regeringen er positivt indstillet overfor at undlade krav om miljørisikovurderinger for generiske lægemidler, når en sådan findes for referencelægemidlet. Det bemærkes i denne sammenhæng, at forslaget skal ses i sammenhæng med forslaget om at øge databeskyttelsen for netop referencelægemidlerne. (Nu cleared med MIM)

*Markedsføringstilladelse – almindelige bestemmelser og ansøgningsregler – kapitel II, del 6 og kapitel IV, del 7 (Datakrav ved ansøgninger til begrænsede markeder og ansøgninger under særlige omstændigheder og fornyet gennemgang af sådanne tilladelse)*

Regeringen kan støtte rationale bag forslaget om, at veterinærlægemidler under visse nærmere omstændigheder kan godkendes, selvom ansøgningen ikke indeholder fuld dokumentation for lægemidlets kvalitet og/eller effekt..

*Markedsføringstilladelse – almindelige bestemmelser og ansøgningsregler – kapitel II, del 7 (gennemgang af ansøgninger og udstedelse af markedsføringstilladelse)*

Regeringen er generelt positivt indstillet over for den del af forslaget, der vedrører tilbagetrækning af ansøgningerne, herunder offentliggørelse af evalueringsrapporter. Forslaget om, at indlægssedlen skal godkendes i myndighedsregi er imidlertid problematisk i forhold til grundlovens § 77 om ytringsfrihed og censur. Hvor produktresuméet er en del af markedsføringstilladelsen og således godkendt af myndighederne, er indlægssedlen udarbejdet af ansøgeren af markedsføringstilladelse

sen og dermed ikke undergivet kontrol eller godkendelse af myndighederne. Det må derfor sikres, at denne ordning er i overensstemmelse med grundlovens § 77. Regeringen vil derfor lægge afgørende vægt på at finde en kompromisløsning i forhold til dette forslag.

*Markedsføringstilladelser – almindelige bestemmelser og ansøgningsregler – kapitel II, del 8 (beskyttelse af teknisk dokumentation)*

Regeringen er som udgangspunkt enig i, at der er et behov for at øge den tidsmæssige udstrækning af perioden for databeskyttelse.

*Procedurer for udstedelse af markedsføringstilladelser i henhold til den centrale procedure samt den nationale og den decentrale procedure. Efterfølgende anerkendelse samt prøvelse af sagen i koordinationsgruppen – kapitel III, del I-V*

Regeringen finder, at de foreslåede procedurer for godkendelse afstedkommer en række spørgsmål, som regeringen derfor under forhandlingerne vil søge afklaret. Det er imidlertid regeringens indledningsvise vurdering, at forslaget til decentral procedure kan blive ganske ressourcetungt for Sundhedsstyrelsen. Regeringen vil derfor forsøge at få konsekvenserne af dette forslag belyst under de kommende forhandlinger.

Regeringen stiller sig tvivlende overfor, hvorvidt Koordinationsgruppen ved en flertalsafgørelse kan forpligte de i sagen involverede medlemsstater som foreslået af Kommissionen i henhold til Lisabon Traktaten. Regeringen vil derfor få tilgangen yderligere belyst og ændret i tilfælde af, at den ikke er lovmedholdelig.

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse – kapitel IV, del 1 (EU-lægemiddeldatabase)*

Regeringen stiller sig positiv over for forslaget om at etablere en database, der skal indeholde en række oplysninger vedrørende lægemidler til dyr. Det står på indeværende tidspunkt ikke klart, om databasen vil have lægemiddelovervågning samt ændringer til markedsføringstilladelser som en integreret bestanddel, hvorfor regeringen under forhandlingerne vil søge dette afdækket. Generelt vil regeringen arbejde for, at de data, der rummes i den europæiske database, kan finde nytte også i nationale databaser i medlemsstaterne. Da etablering af databaser helt generelt er et væsentligt element i forhold til at understøtte anvendelsen af forordningen i praksis, vil regeringen i denne sammenhæng arbejde for, at forordningsforslaget først kan finde anvendelse, når det gennem en audit er blevet vurderet af medlemsstaterne, at databasen er funktionsdygtig.

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse – kapitel IV, del 2 (Omsætning)*

Regeringen er enig i, at indehavere af markedsføringstilladelser til EU-databasen som foreslået af Kommissionen skal indberette tidspunktet for, hvornår de bringer et lægemiddel i omsætning i en medlemsstat. Dette er dog ikke nødvendigvis en tilstrækkelig betingelse til at kunne opretholde det nuværende danske system for pris- og pakningsanmeldelser, som bidrager til det nuværende overblik over markedsførte pakninger og leverandører på det danske marked. Regeringen er endvidere enig i, at medlemsstaterne som foreslået af Kommissionen skal have en forpligtelse til at indsamle data om salgsmængde og anvendelse af antimikrobielle veterinære lægemidler, herunder at data skal sendes til det europæiske lægemiddelagentur, som analyserer og offentliggør en årsrapport. Regeringen stiller sig imidlertid kritisk overfor, at forslaget lægger op til, at Kommissionen skal tillægges



en delegeret kompetence med henblik på at fastlægge detaljerede regler for, hvordan indsamlingen af data om antimikrobielle stoffer skal foregå, og hvordan disse data skal overføres til EMA. Regeringen vil derfor arbejde for, at reguleringen sker ved gennemførelsesretsakter, hvor medlemsstaterne inddrages.

Regeringen stiller sig endvidere kritisk over for forslaget om en forpligtelse for medlemsstaterne til at etablere nationale help-deske for små og mellemstore virksomheder med henblik på at hjælpe disse med at opfylde kravene i forordningen, idet regeringen finder, at det bør være et nationalt anliggende, ligesom det vurderes at være omkostningstungt. Regeringen vil derfor arbejde for, at der ikke bliver tale om en forpligtelse, men derimod om en mulighed for medlemsstaterne således, at forslaget ikke bliver obligatorisk.

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse – kapitel IV, del 4 (Ændringer af markedsføringstilladelser (variationer))*

Regeringen finder at forslaget vedr. ændringer af markedsføringstilladelser (variationer) indeholder en række ubekendte faktorer. Det er eksempelvis uklart, hvordan det afgøres om en given ændring kræver forudgående godkendelse, ligesom det er uklart, hvordan medlemsstaterne holder sig ajour med de ændringer af markedsføringstillader, som ikke kræver forudgående godkendelse. På der foreliggende grundlag er det derfor ikke muligt at vurdere, hvordan området vil komme til at fungere fremover. Regeringen stiller sig derfor kritisk over for forslaget i dets nuværende form.

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse – kapitel IV, del 5 (Harmonisering af produktresuméer for nationalt godkendte lægemidler)*

Regeringen kan for så vidt støtte op om rationale bag forslaget om at, at der fastsættes regler om en systematiseret af harmonisering af produktresuméer for nationalt godkendte lægemidler. Der imidlertid tale om en tilgang, der i praksis vil afstedkomme en lang række administrative og måske også videnskabelige udfordringer samt et væsentlig øget ressourcetræk i myndighedsregi. Forslaget forudsætter således en allokering af de nødvendige ressourcer, hvilket synes vanskeligt at realisere, da omfanget af forslaget er betydeligt.

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse – kapitel IV, del 6 (Lægemiddelovervågning)*

Forslaget rummer en markant ændring af ansvarsplaceringen mellem myndighederne og indehaverne af markedsføringstilladelserne. Henset hertil stiller regeringen sig kritisk over for den foreslåede tilgang. Det bemærkes i den forbindelse, at de såkaldte periodiske sikkerhedsrapporter afskaffes. Henset hertil stiller regeringen sig kritisk over for den foreslåede tilgang. Regeringen vil arbejde for, at indehaveren af en markedsføringstilladelse i højere grad involveres i overvågningen af de lægemidler, som vedkommende firma markedsfører, herunder i anvendelse af de data som virksomheden som oftest er i besiddelse af. Regeringen vil ligeledes søge afdækket, hvordan det europæiske lægemiddelagentur og medlemsstaterne nærmere bestemt skal samarbejde omkring signalgenerering, idet et delt ansvar kan få indvirkning på medlemsstaternes muligheder for at finansiere denne overvågningsaktivitet i nationalt regi, idet det er velkendt, at der ikke må opkræves gebyrer fra såvel det europæiske lægemiddelagentur som medlemsstaterne for den samme forpligtelse.

*Foranstaltninger efter markedsføringstilladelse – kapitel IV, del 8 (Procedure for indbringelse af sager i Unionens interesse)*

Regeringen er som udgangspunkt enig i forslaget om, at de eksisterende henvisningsprocedurer erstattes af en procedure for indbringelse af sager i Unionens interesse (indbringelsesproceduren). Dog bør det afklares, hvilke sager der nærmere bestemt kan behandles i proceduren. Det er værd at notere sig, at forslaget skal ses i sammenhæng med forslaget om at lade uenigheder medlemsstaterne imellem om vurderingsrapporter, produktresumeer, etikettering og indlægssedler i forbindelse med godkendelsesprocedurerne behandle i koordinationsgruppen, jf. ovenfor. Denne type sager vil dermed efter alt at dømme ikke være omfattet af proceduren vedrørende Unionens interesse.

*Homøopatiske veterinærlægemidler – kapitel V*

Regeringen har ikke umiddelbart kommentarer til denne del af forslaget, hvor Kommissionen bemyndiges til at vedtage delegerede retsakter for at tilpasse de betingelser, der skal være opfyldt for at et homøopatisk lægemiddel er omfattet af en registreringsprocedure.

*Fremstilling, import og eksport – kapitel VI, herunder del 1 (engrosforhandling)*

Forslaget indebærer en række ændringer i forhold til de gældende regler, herunder en række lempelser i forhold til de krav der i dag stilles til god fremstillings- og distributionspraksis. Regeringen vil under forhandlingerne søge afdækket, hvori de nærmere bevæggrunde består fra Kommissionens side.

*Levering og anvendelse – kapitel VII, del 2 (Detailsalg)*

Regeringen stiller sig skeptisk over for forslaget vedrørende fjernsalg, idet forslaget qua internettets omfang medfører begrænsninger i forhold til muligheden for, at der kan gennemføres den nødvendige og tilstrækkelige kontrol, navnlig i relation til indgift af lægemidler til produktions-/fødevarerproducerende dyr.

*Levering og anvendelse – kapitel VII, del 3 (Anvendelse)*

Regeringen stiller sig generelt positiv over for forslaget.

*Levering og anvendelse – kapitel VII, del 4 (Reklame)*

Regeringen stiller sig generelt positiv over for forslaget om at indføre fællesskabsregler om reklame for veterinærlægemidler. Regeringen finder imidlertid, at forslaget af hensyn til folke- og dyresundheden i højere grad bør tilpasses de regler, der er på området for humanmedicinske lægemidler.

*Inspektion og kontrol – kapitel VIII*

Regeringen stiller sig positiv over for forslaget om, at medlemsstaterne skal gennemføre kontrol ud fra en risikobaseret tilgang. Regeringen har i denne sammenhæng noteret sig, at forslaget ikke omfatter kontrol med detailforhandlere, hvorfor det under forhandlingerne skal afdækkes, hvorvidt kontrol med denne forhandlergruppe er overladt til national regulering. Regeringen kan endvidere tilslutte sig, at EMA tillægges en koordinerende rolle med henblik på at udnytte ressourcerne bedst muligt og dermed undgå dobbeltarbejde medlemsstaterne imellem. Regeringen stiller sig derimod kritisk over for forslaget om, at Kommissionen kan auditere medlemsstaterne med henblik på at efterprøve den kontrol, som de kompetente myndigheder har foretaget, herunder at udarbejde henstillinger til medlemsstaten

og offentliggøre den pågældende rapport. Det er regeringens vurdering, at forslaget er for vidtgående i forhold til formålet, som må kunne opnås ved brug af de almindelige instrumenter i form af korrespondance og møder med medlemsstaterne og søgsmål mv. Regeringen vil derfor arbejde for, at bestemmelsen skrives ud af forslaget.

#### *Restriktioner og sanktioner – kapitel IX*

Regeringen stiller sig yderst kritisk til forslaget om, at medlemsstaterne skal fastsætte bestemmelser vedrørende indledningen, varigheden, fristerne og gennemførelsen af pålæggelsen af bøder eller tvangsbøder til indehavere af markedsførings-tilladelser, der er udstedt i henhold til forordningen, sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for deres inkassering samt kravet om offentliggørelse af et kort resumé af sagen, når der pålægges en økonomisk sanktion. Det er regeringens opfattelse, at forslaget er for detaljeret i sin ordlyd og dermed for vidtrækkende. Regeringen vil derfor arbejde for, at bestemmelsen får et mere generelt indhold, således at medlemsstaterne alene pålægges en forpligtelse til at indføre sanktioner i tilfælde af manglende overholdelse af forordningens regler, og at bestemmelsen dermed ikke foreskriver hvordan dette nærmere bestemt skal foregå.

#### *Forvaltningsnetværk – kapitel X*

For så vidt angår koordinationsgruppen henvises til bemærkningerne under holdningen til procedureerne.

### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.