

Svar (16/11 2000)

Sundhedsministeren (Sonja Mikkelsen):

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, hvori styrelsen oplyser følgende:

»De danske regler om godkendelse af kopipræparater er fastsat i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler (nr. 165 af 13. marts 1995) § 9, stk. 3, der bestemmer, at der kan anvendes en forkortet procedure såfremt »det ansøgte lægemiddel er i alt væsentligt identisk med et lægemiddel, som har været godkendt indenfor Fællesskabet efter gældende Fællesskabslovgivning i mindst 6 år, og som er markedsført i Danmark. Dette gælder dog ikke for lægemidler til human brug, hvis lægemidlet ansøges til en anden terapeutisk anvendelse end det først godkendte lægemiddel eller til en anden indgivelsesvej eller i anden dosering. I så tilfælde skal relevant farmakologisk, toksikologisk og klinisk dokumentation fremlægges.« (Uddrag af bestemmelsen).

Kriteriet er således, at lægemidlet allerede er kendt og dokumenteret overfor myndighederne, hvorefter denne viden kan anvendes ved godkendelse af såkaldte »kopiprodukter«. Bestemmelsen er en implementering af fællesskabslovgivning og stammer fra Direktiv 65/65 om lægemidler og har bl.a. til formål, jf. direktivets præambel, at imødegå unødige afprøvnings af lægemidler på dyr og mennesker.

Proceduren for godkendelse af kopipræparater er således fælles for alle EU-lande. Det kan dog ikke afvises, at begrebet »i alt væsentligt identisk med et (andet) lægemiddel« kan give anledning til en vis administrativ forskellig tolkning myndighederne imellem. Fælles retningslinier søges dog etableret bl.a. gennem udarbejdelse af Kommissionens vejledning til ansøgere. Lægemiddelstyrelsen følger i almindelighed disse vejledninger, som er Kommissionens og medlemslandenes bidrag til fortolkning af Fællesskabslovgivningen på dette område.

En oplysning på pakningsmaterialet om, hvilken godkendelsesprocedure de enkelte produkter på markedet er godkendt efter, vil næppe være hensigtsmæssig. Det bærende princip i dansk og EU-lovgivning er, at ingen produkter godkendes medmindre myndighederne har fuld indsigt i deres kvalitet, sikkerhed og effekt. Hvorledes denne sikkerhed tilvejebringes er næppe en relevant information i den enkelte pakning. Endvidere vil det næppe være i over-

ensstemmelse med gældende fællesskabsbestemmelser om mærkning af lægemidler og om reklame for lægemidler at indføre krav om en sådan oplysning.

Det er endvidere Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det vil være i strid med gældende lovgivning at stille krav om kliniske undersøgelser som betingelse for godkendelse af kopipræparater, hvis disse opfylder betingelserne for at anvende den forkortede ansøgningsprocedure for kopipræparater. Fagligt finder Lægemiddelstyrelsen det heller ikke hensigtsmæssigt at stille sådanne krav til lægemidler, hvorom der allerede er tilstrækkelig viden om præparaternes sikkerhed og effekt.

For så vidt angår oplysninger om godkendelse af kopipræparater i USA er reglerne efter Lægemiddelstyrelsens oplysninger fastsat i Code of Federal Register (CFR), nærmere betegnet i 21 CFR, subpart C, »Abbreviated Applications«, §314.93-99. Det fremgår heraf, at de såkaldte kopipræparater kan godkendes, når den amerikanske kontrolmyndighed (Food and Drug Administration / US FDA) har optaget et lægemiddelstof på listen over godkendte lægemidler. Forinden der søges om godkendelse af et kopiprodukt skal firmaet dog kvalificere at det produkt de ønsker godkendt opfylder følgende kriterier: *i)* den aktive substans i »kopiproduktet« tilhører samme farmakologisk eller terapeutiske klasse som et produkt på referencelisten og *ii)* »kopiproduktet« kan forventes at have samme terapeutiske effekt som referenceproduktet, når det anvendes til behandling af samme tilstande (sygdomme). Endvidere gælder særlige forhold for produkter med flere aktive indholdsstoffer.

Lægemiddelstyrelsen har ikke detaljeret kendskab til myndighedernes administration af reglerne, men er umiddelbart af den opfattelse, at principperne for accept af »kopiprodukter« i USA og EU i vid udstrækning er de samme og kun afviger med hensyn til procedurer.«

Kopipræparater skal ikke betragtes som andenrangsprodukter, og jeg finder det på baggrund af ovenstående derfor ikke hensigtsmæssigt, at kræve information på eller i lægemiddelpakningerne om, at der er tale om et kopipræparat. Jeg finder heller ikke grundlag for at arbejde for, at der skal gennemføres kliniske afprøvnings af kopipræparater, der lever op til kravene for at anvende den forkortede ansøgningsprocedure.