

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,  
Holbergsgade 6,  
1057 København K.



**Veterinærmedicinsk  
Industriforening**

Strødamvej 50A · 2100 København Ø  
Telefon: (+45) 39 27 09 25  
Fax: (+45) 39 27 09 18  
E-mail: vif@vif.dk

15. oktober 2014

**Vedr. høring over Kommissionens forslag til forordning om veterinærlægemidler (ministeriets sags nr. 1304316).**

Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF) takker for lejligheden til at kommentere forslaget.

Som tidligere anført, har det med den korte høringsfrist ikke været muligt for os at forberede en grundig kommentering af forslaget.

Vi håber derfor, at der fra Sundhedsministeriets side er forståelse for, at vi gerne vil have mulighed for at vende tilbage med yderligere synspunkter på et senere tidspunkt, ligesom vi håber, at ministeriet vil inddrage os i det videre arbejde med forslaget.

Foreningen har følgende indledende bemærkninger til forslaget:

Ifølge forslaget til forordningen er formålet med revisionen af reglerne for godkendelse af veterinære lægemidler i EU bl.a. at:

- Øge udbuddet af veterinære lægemidler for bl.a. mindre dyrearter og indikationer.
- Fremme innovation
- Reducere den administrative byrde for industrien  
(Formålet er at halvere de administrative byrder for industrien. Som det er angivet i forslaget udgør de administrative byrder 13% af sektorens omsætning, hvilket anslås at være det dobbelte af tilsvarende byrder for humanmedicinindustrien).

Forslaget indeholder mange positive elementer, men efter VIF's opfattelse opnår man ikke den ønskede virkning – herunder halvering af industriens administrative byrder - 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 veterinære lægemidler, er det nødvendigt med yderligere tiltag. Forslag til forbedringer er anført i bemærkninger til de enkelte artikler.

Vedr. krav til pakkingsmateriale (artikel 9, 10 og 15).

Det er positivt, at reducere krav til obligatorisk tekst og øger fleksibiliteten med hensyn til sprog. Forslaget er imidlertid unødvendigt restriktivt, med hensyn til hvilken information der tillades på yderpakningen ("den ydre pakning må kun indeholde .....- hvad med f.eks. QR-koder ?), og at der kun må anvendes standardiserede piktogrammer.



Afsnit d) i artikel 10.1 om at det kræves, at det står på pakningen at ”.lægemidlet udelukkende er bestemt til behandling af dyr”, bør udgå. Kravet er unødvendigt, da der fremover altid kræves et billede/piktogram med et dyr på pakken. Kravet vil vanskeliggøre fremstilling af flersprogede pakninger.

Vedr. artikel 11, punkt b): Hvis et produkt indeholder flere aktive stoffer vil der ikke være plads til informationen på pakningen. Produkter, der indeholder flere virksomme stoffer, bør undtages fra kravet.

Endelig er det vigtigt, at de piktogrammer der allerede er godkendt af myndighederne fortsat kan anvendes.

#### Databeskyttelse af ny lægemiddelform (artikel 33.3.).

Ifølge forslaget betragtes en markedsføringstilladelse eller en ændring af en tilladelse, der kun adskiller sig fra den tidligere udstedte markedsføringstilladelse med hensyn til styrke, lægemiddelform, administrationsvej eller præsentation, som værende samme markedsføringstilladelse som den tidligere udstedte tilladelse, for så vidt angår databeskyttelse.

Efter VIF's opfattelse er det af afgørende betydning for øget innovation/udvikling af nye lægemiddelformer – f.eks. lægemiddelformer, som er lettere at administrere – at disse data beskyttes særskilt. Det samme lægemiddel administreres forskelligt afhængig af dyreart, hvilket nødvendiggør forskellige lægemiddelformer (fx væsker, geler, tabletter). Ændring af lægemiddelform indebærer en (næsten) helt ny udvikling af lægemidlet. Denne investering beskyttes ikke med det eksisterende forslag. Det foreslås derfor, at ordet ”lægemiddelform” udgår af artikel 33.

#### Databeskyttelse – udvidelse af databeskyttelse med yderligere dyrearter (artikel 33 ff.).

Det foreslås, at beskyttelsesperioden for den første markedsføringstilladelse forbliver uændret 10 år. Der tilføjes yderligere 1 års beskyttelse ved udvidelse af markedsføringstilladelsen med 1 dyreart (op til højst 18 år).

Tilstrækkelig databeskyttelse er af afgørende betydning, hvis man ønsker at fremme innovation/udvikling af nye lægemidler eller (videre)udvikling af eksisterende lægemidler til nye dyrearter. Den forbedring, der lægges op til i forslaget, er ikke tilstrækkelig til at opnå den ønskede virkning.

Ifølge den endelige udtalelse fra Kommissions udvalg for konsekvensanalyse, som blev udarbejdet på baggrund af en høring om ”Better Regulation of veterinary pharmaceuticals” i 2010, foreslås 3 års yderligere beskyttelse ved udvidelse med 1 dyreart (op til højst 20 år). Gennemførelse af dette forslag vil væsentligt bidrage til at fremme udvikling af lægemidler til nye dyrearter. VIF vil derfor foreslå, at kommissionens forslag til forordning ændres i overensstemmelse hermed.

Derudover indeholder forslaget ikke beskyttelse af yderligere dyrearter, når der indsendes ansøgning af markedsføringstilladelse første gang (artikel 35). Dette kan få



som resultat, at virksomheder udskyder ansøgning vedr. yderligere dyrearter for at opnå ekstra databeskyttelse, hvilket er i strid med intentionerne i forslaget.

Det foreslås derfor, at artikel 35 ændres, databeskyttelsesperioden forlænges, hvis en markedsføringstilladelse indeholder dokumentation vedr. flere dyrearter.

Endelig er der ingen beskyttelse af dokumentation vedr. videreudvikling af godkendte lægemidler – herunder beskyttelse af yderligere data, som myndighederne har bedt om. Det foreslås, at der indføres 5 års beskyttelse af disse data.

#### Procedurer for godkendelse (Kapitel III)

For veterinærmedicinindustrien er det et kardinalpunkt, at man med reformen opnår en væsentlig forenkling af godkendelsesprocedurer.

Det er positivt, at den central procedure åbnes for alle typer veterinære lægemidler, men skuffende at den gensidige anerkendelse (MRP) og den decentraliserede procedure (DCP) bibeholdes. Med det foreliggende forslag er det usandsynligt, at man opnår en halvering af industriens administrative byrder. Der er forbedringer – eksempelvis forslaget om voldgift – men der er stadig tale om et meget tungt system. VIF vil foreslå, at man genovervejer industriens forslag om én procedure for godkendelse af lægemidler i EU.

Der bør fastsættes en frist for, hvor lang tid der må gå, fra der er opnået enighed, til referencemedlemsstaten afslutter MRP eller DCP proceduren og underretter ansøger og medlemsstaterne. Dette er vigtigt, da underretningen udløser en frist på 30 dag for medlemsstaterne til at give markedsføringstilladelse (artikel 46.5 og 48.6).

#### Renewal og "Sunset clause"

Det er positivt, at krav om fornyelse (renewal) hvert femte år og Sunset clause fjernes.

#### Harmonisering af produktresuméer for nationalt godkendte lægemidler (Kapitel IV, afdeling 5)

VIF støtter harmonisering af produktresuméer for nationalt godkendte lægemidler (artikel 68). Det er positivt, at der indføres en administrativ procedure for harmonisering af SPC'er, at koordinationsgruppen kan træffe beslutning ved almindelig flertalsafstemning, og at det harmoniserede SPC skal omfatte alle dyrearter og indikationer og den korteste tilbageholdelsestid.

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/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 behov for at indføre en klagemulighed for indehaveren af markedsføringstilladelsen.



#### Kaskaden m.m. (artikel 115 og 116).

Kaskaden deles, så den er forskellig for henholdsvis kæledyr og produktionsdyr. Fælles for dem er, at adgangen til at anvende ikke-veterinære lægemidler lempes.

VIF er imod en lempelse af kaskaden som foreslået. Især forslaget om at tillade anvendelse af humane lægemidler til kæledyr på lige fod med veterinære lægemidler godkendt til en anden dyreart eller indikation, 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 veterinære lægemidler i EU, bør man i stedet stramme reglerne for off-label brug.

Derudover kan forslaget 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.

#### Variationer:

Det er positivt, at der udarbejdes særskilte regler for variationer for veterinære lægemidler, og at kun variationer, der kræver vurdering, skal indsendes. Det er imidlertid vigtigt, at reglerne implementeres, så de fortolkes ens i alle lande.

#### Reklame (Artikel 123 og 124)

Ifølge forslaget skal det skal fremgå af en reklame, at hensigten er at fremme ordinerings, salg eller anvendelse af veterinærlægemidlet. Det er uklart, om dette stiller yderligere krav til reklamer i forhold til gældende regler.

Ifølge forslaget må der kun reklameres for receptpligtige lægemidler over for personer, der har tilladelse til at ordinere eller udlevere veterinære lægemidler.

Dette er mere restriktivt end gældende danske regler om reklame. Ændringen vil medføre, at eksempelvis veterinær-sygeplejersker afskæres fra information om receptpligtige lægemidler. Sygeplejersken assisterer ofte dyrlægen i rådgivning i forhold til dyreejeren. Fratages sygeplejersken og andet sundhedsfagligt personale muligheden for uddybende information fra lægemiddelproducenten, øges risiko for fejlinformation, eller der kan opstå compliance problemer. VIF ønsker de eksisterende danske regler på området bibeholdt.

#### Lægemiddelovervågning (Afdeling 6)

VIF kan overordnet støtte de forenklinger, der er indeholdt i forslaget. Disse vil væsentligt medvirke til at reducere de administrative byrder for veterinærmedicinindustrien.

Bestemmelsen om, at myndighederne kan kræve yderligere data (artikel 76.3), bør begrænses til de tilfælde, hvor der er alvorlige betænkeligheder ved et lægemiddel.



For at undgå dobbeltarbejde bør den fælles EU-database erstatte alle nationale databaser.

### Antibiotika

Der indføres en række begrænsninger i mulighederne for at få godkendt antibiotika til dyr, herunder bl.a. at:

- En ansøgning om godkendelse af et antibiotika skal indeholde dokumentation om potentielle risici for resistens hos mennesker og dyr, og oplysninger om foranstaltninger med henblik på at begrænse risikoen for udvikling af resistens (artikel 7.2)
- Myndighederne kan kræve, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gennemføre undersøgelser efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen for at sikre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er positivt (artikel 28).

Kravet om dokumentation i form af risikoanalyse vil påføre industrien væsentlige yderligere udgifter. Dette - samt usikkerheden, hvad angår muligheden for at beholde et godkendt antibiotika på markedet - vil (helt) fjerne incitamentet til at investere i udvikling af nye antibiotika til dyr.

### Andre kommentarer.

Vedrørende artikel 32, 1.c.: Det fremgår ikke af forordningen, hvad der forstås ved "zotekniske lægemidler". Hvis begrebet omfatter hormonstoffer, vil forslaget indebære en væsentlig begrænsning i adgangen til at anvende hormoner i landbruget, herunder i særdeleshed i svinebesætninger, hvor hormoner bl.a. anvendes til brunstsynkronisering. En sådan for landbruget og veterinærmedicinindustrien væsentlige ændring i forhold til gældende regler har formentlig ikke været hensigten med forslaget.

Vedrørende artikel 109, 1: Vacciner er ikke omfattet af bestemmelsen. Er dette tilsigtet?

VIF har ikke herudover bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen  
p.f.v.



Henriette Pagh,  
sekretariatsleder