

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	8. februar 2006
------------	----------------------------	---------------	-----------------

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet ProQuad.

Forslaget skal drøftes på mødet i Den Stående Komité den 13. februar 2006.

Under den skriftlige procedure har Frankrig påpeget, at leveringen af tørstof og væske i én og samme pakke udgør et potentielt patientsikkerhedsproblem, på grund af de forskellige krav til opbevaring. De forskellige krav til opbevaring gør, at grossist og/eller apotek skal åbne emballagen og opbevare de to dele adskilt. Herved øges risikoen for forvekslinger og andre fejl.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at selve lægemidlet fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af selve lægemidlet kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen. De ovenfor nævnte forhold vedrørende lægemidlets pakning og opbevaring udgør imidlertid en potentiel trussel mod patientsikkerheden.

Regeringen kan på denne baggrund ikke støtte Kommissionens forslag, med mindre der kan findes en tilfredsstillende løsning i forhold til det patientsikkerhedsmæssige problem, som en åbning af pakningen med henblik på korrekt opbevaring af tørstof og væske medfører.