

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

4.kt. J.nr. 2005-1307-138

SUM nr. 0464

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "ProQuad"**

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget har tidligere været behandlet i skriftlig procedure. Det er i den forbindelse i et tidligere grundnotat tilkendegivet, at Danmark kunne støtte Kommissionens forslag.

Frankrig har imidlertid haft indvendinger imod forslaget. Forslaget skal derfor drøftes på mødet i den stående komité den 13. februar 2006.

ProQuad er en vaccine mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper. Vaccinen leveres i form af et hætteglas med tørstof til opløsning samt den anbefalede væske til opløsning i en sprøjte med kanyle. Hætteglas og sprøjte leveres i samme pakke, men skal opbevares under helt forskellige betingelser. Således skal tørstoffet opbevares ved -15 grader C beskyttet mod lys og væsken til opløsning i køleskab. De to produkter skal blandes umiddelbart før anvendelsen.

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.