

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet Cobactan DC og relaterede navne, som indeholder det virksomme stof "Cefquinom"

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der ændres i markedsføringstilladelsen for lægemidlet Cobactan DC og relaterede navne, således at der opnås en ensartet og forkortet tilbageholdelsestid på lægemidlet. Lægemidlet anvendes til behandling af subklinisk mastitis hos malkekøer ved goldning (ikke mælkeydende periode) og til forebyggelse af nye bakterielle infektioner i yveret.

Lægemidlet er ikke godkendt i Danmark, og beslutningen vedrører derfor kun en eventuel fremtidig godkendelse.

1. Indledning

Kommissionens forslag (Art 39 EMEA/V/A/014) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 12. september 2006.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 35, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. oktober 2006.

Under proceduren for gensidig anerkendelse af en ændring i betingelserne for markedsføringstilladelsen for lægemidler, som er meddelt i henhold til direktiv 2001/82/EF, afviste medlemsstaterne betingelserne for ændringen og nåede til enighed om en anden tilbageholdelsesperiode end den, der blev foreslået af indehaveren af markedsføringstilladelsen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen har forelagt en voldtgiftssag i medfør af direktivets artikel 39, stk 2.

Voldtgiftssager indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved voldtgiftssager vedrørende lægemidler til dyr afgives udtalelse af CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler). Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af voldtgiftssagen efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret

flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

De berørte medlemsstater ændrer de nationale markedsføringstilladelser for det eller de lægemidler, der indgår i voldgiftssagen, på baggrund af de videnskabelige konklusioner, som fremgår af Det Europæiske Lægemiddelagenturs udtalelse.

2. Forslagets formål og indhold

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der ændres i markedsføringstilladelsen for lægemidlet Cobactan DC og relaterede navne, således at der opnås en ensartet og forkortet tilbageholdelsestid på lægemidlet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen har udført nye undersøgelser af nedbrydningen af lægemidlet, som begrundet en forkortet tilbageholdelsestid. De berørte medlemsstater ville ikke anerkende undersøgelserne, da de vejledende retningslinjer for udregning af tilbageholdelsestider for mælk ikke kunne anvendes på de nye data. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forelagde derpå en voldgiftssag for Det Europæiske Lægemiddelagentur. CVMP gennemgik studierne og konkluderede, at indehaveren af markedsføringstilladelsen havde udført korrekte beregninger, om end de vejledende retningslinjer ikke kunne dække den anvendte metode.

Det anbefales derfor at fastsætte tilbageholdelsestiden for lægemidlet således:

- 1 dag efter kælvning, når goldperioden er over 5 uger;
- 36 dage efter kælvning, når goldperioden er på 5 uger eller derunder.

Lægemidlet er ikke godkendt i Danmark, og beslutningen vedrører derfor kun en eventuel fremtidig godkendelse, hvor denne tilbageholdelsesperiode vil være gældende.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Lægemidlet er en salve, som sprøjtes ind i yveret igennem pattespidsen på malkekøer i slutningen af koens mælkegivende periode. Det anvendes til behandling af subklinisk mastitis (en yverbetændelse, som endnu ikke giver tydelige symptomer) hos malkekøer ved goldning og til forebyggelse af nye bakterielle infektioner i yveret i denne periode. Lægemidlet ligger således i yveret i den periode på cirka en måned op til den næste kælvning, hvor koen ikke malkes.

3. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

4. Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddels tilbageholdelsestid fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers sikkerhed, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved indtagelse af mælk fra dyr, som er behandlet med lægemidlet.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at konklusionerne, som er fremlagt af CVMP, er fuldt videnskabeligt dækkende og tilfredsstillende.

Såfremt lægemidlet skulle blive godkendt i Danmark i fremtiden, vil den foreslåede tilbageholdelsestid sikre, at der ikke er sundhedsrisiko for forbrugeren.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

6. Høring

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale konklusionerne vedrørende det pågældende lægemiddel.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.