

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning vedrørende suspendering indenfor rammerne af artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidlet "Suramox 15 % LA" og relaterede navne "Stabox 15 % LA", som indeholder det virksomme stof "Amoxicillin"

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at udstedte markedsføringstilladelser til veterinærlægemidlet Suramox 15 % LA hhv. Stabox 15 % LA (to navne for det samme produkt) suspenderes efter fornyet revurdering fra det veterinærvidenskabelige udvalg (CVMP). Lægemidlet anvendes til behandling af luftvejsinfektioner hos svin og kvæg. Lægemidlet er ikke godkendt i Danmark.

En vedtagelse af forslaget vil betyde, at forbrugersikkerheden øges i de lande, hvor lægemidlet er godkendt, og at man på europæisk plan fastholder de strenge krav til forbrugersikkerheden for veterinære lægemidler. Det er i overensstemmelse med dansk holdning.

1. Indledning

Kommissionens forslag (Artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF) (EMEA/CVMP/311875/2006)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 14. maj 2007.

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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 4. juni 2007.

Efter Rådets direktiv 2001/82/EF artikel 35, kan medlemsstater anmode Det Europæiske Lægemiddelagentur om en udtalelse, såfremt fællesskabets interesser er berørt. Lægemiddelagenturets udtalelse afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. For veterinære lægemidler er det udvalget CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary use – Udvalget for Veterinærlægemidler). Hvert medlemsland har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om suspendering af en markedsføringstilladelse 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. Kommis-

sionen 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.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at markedsføringstilladelseerne til lægemidlet Suramox 15 % LA hhv. Stabox 15 % LA suspenderes i de lande, hvor lægemidlet er godkendt.

Belgien indbragte spørgsmålet for Lægemiddelagenturet i juli 2005 i henhold til Direktiv 2001/82, artikel 35, idet man mente, at de fastsatte tilbageholdelsestider for kød og slagteprodukter fra kvæg og svin behandlet med lægemidlet ikke var tilstrækkeligt videnskabeligt underbyggede til at afgøre, at der ikke var en risiko for menneskers sundhed.

Lægemidlet havde været genstand for en gensidig anerkendelsesprocedure, hvor Frankrig var udgangsland. Præparatet blev godkendt i Den Tjekkiske Republik, Italien og Spanien, men trukket tilbage i Belgien, Storbritannien og Tyskland.

CVMP konkluderede i første referral procedure, at de videnskabelige undersøgelser, som skal fastlægge, hvor lang tid der skal gå fra sidste behandling med lægemidlet og til dyret må slagtes til konsum (tilbageholdelsestiden), ikke var fyldestgørende. Det blev derfor anbefalet at suspendere markedsføringstilladelseerne for lægemidlet, indtil der forelå nye og fyldestgørende resultater fra videnskabelige studier, som kunne sikre, at forbrugere, som indtager kød og produkter fra behandlede dyr, ikke blev udsat for nogen risiko. Den 14. november 2006 suspendede Kommissionen den skriftlige procedure og anmodede den 16. november 2006 CVMP om at vurdere nye restkoncentrationsundersøgelser og foretage en fornyet overvejelse af udtalelsen.

Indehaveren af markedsføringstilladelseerne indsendte herefter nye tilbageholdelsesstudier på kvæg og svin i januar 2007 og bad CVMP om en revurdering af sagen. I alt to nye studier på kvæg og tre nye studier på svin blev indsendt og vurderet i denne anden runde. CVMP konkluderede, at for både kvæg og svin var det medicinrester på injektionsstedet, der var afgørende for tilbageholdelsesperiodens længde. For kvæg blev der fundet op til 5 gange så høje koncentrationer på injektionsstedet ved slagtning som den maksimalt tilladte (MRL værdien). For svin blev der fundet op til 6 gange den tilladte koncentration ved slagtning (studierne var ikke gennemført over en tilstrækkelig lang periode til, at medicinrester på injektionsstedet var forsvundet). På baggrund af disse nye data fastholdt CVMP derfor, at der ikke kunne etableres en tilbageholdelsestid for hverken kvæg eller svin. Rådet anbefalede i den forbindelse, at mulige fremtidige nye tilbageholdelsesstudier skulle præsenteres for CVMP til udtalelse, før de bliver gennemført.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Suramox 15 % LA hhv. Stabox 15 % LA (to navne for det samme produkt) er et antibiotikum med indholdsstoffet amoxicillin, som anvendes til behandling af bakterielle luftvejslidelser hos kvæg og svin. Amoxicillin er et velkendt og effektivt stof, som er blevet anvendt i veterinærmedicin over mange år. Lægemidlet indsprøjtes direkte i muskulaturen på det syge dyr.

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

Lægemidlet er ikke godkendt i Danmark.

En vedtagelse af forslaget vil betyde at forbrugersikkerheden øges i de lande hvor lægemidlet er godkendt. Desuden betyder det, at man på europæisk plan fastholder de strenge krav til forbrugersikkerhed for veterinære lægemidler. Dette er i overensstemmelse med dansk holdning.

Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at udtalelsen fra CVMP og Kommissionens forslag til beslutning er videnskabeligt velunderbygget og proportionalt.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

6. Høring

Beslutninger om suspendering af markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemedelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter. Fødevarestyrelsen orienteres om, at sagen foregår, og inddrages, såfremt den har indflydelse på dansk fødevarerikkerhed.

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 vedtaget udtalelsen.

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.