

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2007-1307-252

SUM nr. 0556

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføring indenfor rammerne af artikel 33, stk. 4 og artikel 38, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for veterinærvaccinen "Bovilis BVD"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 23. juni 2007.

Bovilis BVD vaccinen er en inaktiveret vaccine til kvæg beregnet til beskyttelse af fostre mod bovint virusdiarré virus, som kan overføres via moderdyrets livmoder under drægtigheden.

Vaccinen Bovilis BVD blev første gang godkendt i Tyskland den 6. maj 1998. Den oprindelige gensidige anerkendelsesprocedure blev afsluttet den 24. juni 1999, og 11 andre medlemsstater godkendte på dette tidspunkt produktet. Den første fornyelse for vaccinen blev afsluttet i juni 2004. I marts 2006 indgav indehaveren af markedsføringstilladelsen en ny ansøgning efter den gensidige anerkendelsesprocedure med Tyskland som referenceland og Danmark, Polen, Slovakiet og Slovenien som nye modtagerlande.

På dag 90 af den gensidige anerkendelsesprocedure kunne Danmark ikke tilslutte sig udstedelse af en markedsføringstilladelse, da man vurderede, at det testprogram, der var beskrevet til påvisning af fremmede agenser, var utilstrækkeligt til at sikre, at Bovilis BVD vaccinen ikke ville gribe ind i landets nationale sundhedsprogram til udryddelse af visse sygdomme hos dyr. Danmark mente derfor, at "benefit/risk" forholdet for Bovilis BVD var negativt og produktet blev af den grund anset for at udgøre en alvorlig risiko for dyrs sundhed.

Sagen blev indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidige anerkendelser (CMD(v)), der heller ikke kunne opnå enighed om sagen. Deref-

ter blev sagen indbragt for CVMP, der bad indehaveren af markedsførings-tilladelsen om at forelægge alle oplysninger, der kunne begrunde, at "benefit/risk" forholdet for behandlede dyr var positivt.

Danmark kunne godtage fordelene ved Bovilis BVD vaccinen. Det kunne konkluderes, at der var en lav risiko for forurening med mund- og klovsygevirus, infektiøs bovin rhinotracheitis virus, bovin leukosevirus samt "blue tongue". Det blev konkluderet, at Danmark ikke kunne forelægge videnskabelige beviser for, i hvilket omfang den krævede supplerende testning ville minimere risikoen for eventuel antistofdannelse hos kvæg fremkaldt af vaccinen. Det danske krav om testning blev derfor anset for ubegrundet.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at afgørelsen fra CVMP er korrekt i denne sag. En vedtagelse af forslaget indebærer, at Danmark ikke fremover kan stille et generelt krav om testning af færdige vacciner til produktionsdyr for tilstedeværelse af fremmede agenser for de sygdomme, som Danmark er officielt fri for.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele. Da Danmark næsten er fri for sygdommen, vil vaccinen ikke i øjeblikket blive anvendt her i landet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.