

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelserne for lægemidlet "Suvaxyn Ery", jf. artikel 40 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at de berørte medlemsstater ændrer de nationale markedsføringstilladelser til vaccinen Syvaxyn Ery, der anvendes til beskyttelse mod rødsyge hos svin. Vaccinen er ikke markedsført her i landet, hvorfor ændringen ingen konsekvenser har for Danmark.

Vaccinen er godkendt ved en gensidig anerkendelsesprocedure i Østrig, Belgien, Tjekkiet, Estland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Malta, Holland, Norge, Portugal, Slovakiet, England, Ungarn og Spanien. Ved behandling af en type II-ansøgning om ændring af styrkeprøven i mus med henblik på at skabe overensstemmelse med den reviderede Ph.Eur-monografi for rødsygevacciner kunne der ikke opnås enighed om den ansøgte variation, hvorfor den blev videresendt til Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), jf. artikel 40 i direktiv 2001/82/EF. CVMP anbefalede godkendelse af ændringen af markedsførings-tilladelsen. Der var ikke anledning til betænkelighed vedrørende produktets sikkerhed og virkning, men der burde i fremtiden anvendes en mere robust styrketest, hvilket kunne ske ved at anvende referenceserum i stedet for en referencevaccine i den serologiske styrketest i mus.

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (Art. 40 EMEA/V/A/018) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 22. marts 2007.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 40, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. april 2007.

### **2. Forslagets formål og indhold**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at de berørte medlemsstater ændrer de nationale markedsføringstilladelser til vaccinen Syvaxyn Ery, der anvendes til beskyttelse mod rødsyge hos svin. Vaccinen er ikke markedsført her i landet, hvorfor ændringen ingen konsekvenser har for Danmark.

### **Kort beskrivelse af vaccinen**

Suvaxyn Ery er en vaccine beregnet til immunisering af gylter og søer med henblik på beskyttelse mod rødsyge. Rødsyge hos svin forårsages af bakterien *Erysipelotrix rhusiopathiae*, og sygdommen forårsager rødlig misfarvning af huden samt fosterdød hos drægtige søer.

De hyppigste bivirkninger efter vaccination er let feber og reaktion på indstiksstedet i halsens muskler i op til 10 dage.

### **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**

Vaccinen er ikke godkendt i Danmark.

### **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 ændringen af markedsføringen af 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.