

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om suspendering af markedsføringstilladelserne for lægemidlerne Suramox 15% LA og Stabox 15% LA med det aktive indholdsstof Amoxicillin.**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at de udstedte markedsføringstilladelser til lægemidlerne Suramox 15% LA og Stabox 15% LA (to navne for det samme produkt) i Den Tjekkiske Republik, Spanien, Italien og Frankrig suspenderes. Lægemidlerne anvendes til behandling af luftvejsinfektioner hos svin og kvæg. Lægemidlerne er ikke godkendt i Danmark.

En vedtagelse af forslaget vil betyde, at forbrugersikkerheden øges i de lande, hvor lægemidlerne er godkendte, og at man på europæisk plan fastholder de strenge krav til forbrugersikkerhed for veterinære lægemidler. Dette er i overensstemmelse med den danske holdning.

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag (Art 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF), (EMEA/CVMP/311875/2006)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 25. oktober 2006.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 35 i Rådets direktiv 2001/82/EF 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 15. november 2006.

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 afgives udtalelse af 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. 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.

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

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der skal foretages en suspendering af markedsføringstilladelseerne for lægemidlerne Suramox 15% LA og Stabox 15% LA i de lande, hvor lægemidlerne er godkendte.

Belgien indbragte spørgsmålet for Lægemedelsagenturet 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 lægemidlerne ikke var tilstrækkeligt videnskabeligt underbyggede til at afgøre, om der var en risiko for menneskers sundhed.

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

CVMP konkluderede, at de videnskabelige undersøgelser, som skal fastlægge, hvor lang tid der skal gå fra sidste behandling med lægemidlet og til dyret må slagtes til human konsum (tilbageholdelsestiden) ikke var fyldestgørende. Det blev derfor anbefalet at suspendere markedsføringstilladelseerne for lægemidlerne, indtil der foreligger nye og fyldestgørende resultater fra videnskabelige studier, som kan sikre, at forbrugere, som indtager kød og produkter fra dyr behandlet med lægemidlerne inden slagtning, ikke udsættes for nogen risiko.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Suramox 15% LA og Stabox 15% LA (to navne for det samme produkt) er antibiotikum med indholdsstoffet amoxicillin, som anvendes til behandling af bakterielle luftvejsinfektioner 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 relevant.

## **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

## **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

Lægemidlerne er ikke godkendt i Danmark.

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

Det er Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsen 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.