

## UDENRIGSMINISTERIET

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06



Bilag  
2

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

25. september 2008

### KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhed og Forebyggelsesministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om tilladelse under særlige omstændigheder til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel til sjældne sygdomme Ceplene – Histamin dihydroklorid.

Medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 29. september 2008.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.