

**Ministeriet for Sundhed og Forebyg-
gelse**

LMK J.nr. 2008-1307-312

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse inden for rammerne af artikel 33, stk. 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler, som indeholder det virksomme stof "Ivermectin"

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forstanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. januar 2008.

Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta er bestemt til behandling af infektioner hos heste med rundorme eller leddyr, små strongylider, spolorm, haleorm, filarier og mavebremselarver.

Under proceduren for gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelsen for veterinærlægemidler, som indeholder det aktive stof "Ivermectin", jf. direktiv 2001/82/EF, fastslog Tyskland, at man på grund af en potentiel miljørisiko ikke kunne godkende evalueringsrapporten, produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen for disse veterinærlægemidler. Medlemsstaterne nåede ikke til enighed i koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse CMD(v) i henhold til direktivets artikel 33, stk. 4, og sagen blev derfor forelagt Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP).

Baseret på en anført risiko for produktets langtidsvirkninger på organismer i gødningen, tog CVMP stilling til følgende punkter:

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skulle fremlægge samtlige oplysninger, der var forelagt referencemedlemsstaten og CMD(v) vedrørende miljørisikoen.
2. Der skulle fremlægges en ajourført miljørisikovurdering i overensstemmelse med CVMP's retningslinier herfor, herunder en eventuel begrundelse for undtagelse fra fase II-risikovurdering.
3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skulle gennemgå og, hvis det fandtes hensigtsmæssigt, foreslå mulige risikonedsettende foranstaltninger, som kunne indgå i produktresuméet.

CVMP konkluderede, at da produktet er bestemt til anvendelse i en mindre udbredt art (hest), som opdrættes og behandles på samme måde som en vigtig art, er konklusionerne i miljøvurderingen for vigtige arter gyldige. Produktet bør undtages fra fremlæggelse af en fase II-vurdering, og produktresuméet bør ikke indeholde foranstaltninger til risikonedsettelse. Der bør således udstedes en markedsføringstilladelse for de pågældende veterinærlægemidler indeholdende Ivermectin til hest på det foreliggende grundlag.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.