

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsførings-tilladelse 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"

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til veterinærlægemidler, der indeholder det virksomme stof "Ivermectin".

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

En vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i de berørte lande.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EMEA/V/A/024) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 19. december 2007.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 33, særlig art. 38, stk. 1, 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 for manden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. januar 2008.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at de berørte medlemsstater ændrer eller udsteder nationale markedsførings-tilladelser til lægemidler som indeholder det virksomme stof "Ivermectin". De berørte medlemsstater er Irland, Belgien, Cypern, Den Tjekkiske Republik, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Italien, Holland, Norge, Portugal, Spanien, Sverige og Storbritannien.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Ecomectin 18,7 mg/g, oral pasta er bestemt til behandling af infektioner hos heste med rundorme eller led dyr, små strongylider (herunder benzimidazol-resistente stammer), 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.

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

Det er Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

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 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.