

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse inden for rammerne af artikel 33 i Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidlet "Solacyl, 100% pulver til oral opløsning", som indeholder det virksomme stof "natriumsalicylat"

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet Solacyl, 100% pulver til oral opløsning – sodium salicylate. Lægemidlet anvendes til behandling af kalve og svin.

Lægemidlet anvendes til kalve som understøttende behandling til reduktion af feber ved akut lungesygdom, i kombination med passende (f.eks. anti-infektøs) behandling efter behov.

Lægemidlet anvendes til svin som understøttende behandling til lindring af smerter ved muskel- eller knoglesygdomme i kombination med passende (f.eks. anti-infektøs) behandling efter behov.

En vedtagelse af forslaget kan indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (EMEA/V/A/028) til ovennævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 19. marts 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 33, og artikel 38, stk. 1, i Europaparlamentets 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 9. april 2008.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der efter den decentraliserede procedure kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "Solacyl, 100% pulver til oral opløsning" i de berørte medlemslande, herunder Danmark.

Lægemidlet anvendes til behandling af kalve og svin. Lægemidlet anvendes til kalve som understøttende behandling til reduktion af feber ved akut lungesygdom, i kombination med passende (f.eks. anti-infektøs) behandling efter behov.

Lægemidlet anvendes til svin som understøttende behandling til lindring af smerter ved muskel- og knoglesygdomme i kombination med passende (f.eks. anti-infektøs) behandling efter behov.

Lægemidlet Solacyl, 100% pulver til oral opløsning er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel er godkendt af de nederlandske myndigheder og har været på det nederlandske marked i en årrække.

Årsagen til denne henvisningssag var, at en af de berørte medlemsstater (Irland) mente, at det på grund af manglende dokumentation for den terapeutiske virkning af lægemidlet ikke kunne antages, at lægemidlet er effektivt. De irske myndigheder har ikke set dokumentationen for virkning af originalproduktet og ville derfor ikke udstede markedsføringstilladelse til kopi-produktet (Solacyl, 100% pulver til oral opløsning).

Sagen blev indbragt for Kommissionens ekspertudvalg for veterinærlægemidler (CVMP), som konkluderede, at indenfor rammerne af en generisk godkendelsesprocedure kan myndighederne kun se på om kopiproduktet i det væsentlige svarer til originalproduktet eller ej. Der kan ikke forlanges dokumentation for sikkerhed eller effekt, idet denne formodes at foreligge for det godkendte nederlandske originalprodukt. De indsigelser, som Irland rejste, bør derfor ikke forhindre udstedelse af markedsføringstilladelse for Solacyl, 100% pulver til oral opløsning.

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

Der er som nævnt tale om et nyt lægemiddel, hvis aktive indhold er identisk med et allerede godkendt og markedsført lægemiddel i Nederlandene. Der bliver udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet i Danmark, således at kalve og svin kan behandles med det efter behov. Det er således en behandlingsmæssig fordel under danske forhold.

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.