

KOMITÉSAG

Markedsføringsstilladelse med betingelser for lægemidlet til sjældne sygdomme Nplate – romiplostim.

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhed og Forebyggelsesministeriets notat og grundnotat om forslag til Kommissionens beslutning om markedsføringsstilladelse med betingelser for lægemidlet til sjældne sygdomme Nplate – romiplostim.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 26. januar 2009.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en beting af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

