

KOMITÉSAG

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses notat og grundnotat om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Synflorix

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses notat og grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Synflorix.

Forslaget behandles i skriftlig procedure og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 24. marts 2009.

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

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

