

**UDENRIGSMINISTERIET**

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

10. september 2009

**KOMITÉSAG**

**Udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet  
"ARCALYST - Riloncept"**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriets for Sundhed og Forebyggelses notat og grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige vilkår for lægemidlet "ARCALYST - Riloncept" til sjældne sygdomme.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 16. september 2009.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte forslaget.