

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 7. august 2009

Sagsnr.: 0906338

Sagsbeh.: SUMTSP / Lægemiddelkontoret

Dok nr: 84180

**Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændringer i markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende det virksomme stof ivermectin, jf. artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF**

**Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at markedsføringstilladelser i EU for lægemidler (til injektion) til kvæg indeholdende stoffet ivermectin ændres, således at tilbageholdelsestiden før slagtning harmoniseres til 49 dage. Lægemidler indeholdende ivermectin anvendes til bredspektret parasitbehandling.

Flere af de berørte lægemidler indeholdende ivermectin har markedsføringstilladelse i Danmark. En vedtagelse af forslaget kan indebære en forbedring af fødevarer sikkerheden.

**1. Indledning**

Kommissionens forslag (Art 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF (EMEA/V/A/027)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 31. juli 2009.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Den 14. december 2007 indbragte Storbritannien et spørgsmål for udvalget for Veterinærlægemidler, jf. artikel 35 stk.1, i direktiv 2001/82/EF, i henhold til hvilket et spørgsmål i særlige tilfælde af interesse for fællesskabet kan indbringes for dette udvalg.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 21. august 2009.

Lægemiddelagenturets udtalelse om sager til indbringelse i henhold til artikel 35, i direktiv 2001/82/EF afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved sager vedrørende lægemidler til dyr afgives udtalelse af CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler). Hver medlemsstat har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

## **2. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at markedsføringstilladelse i EU for lægemidler, der indeholder det virksomme stof ivermectin, skal ændres, idet den samme tilbageholdelsestid før slagtning skal gælde for alle berørte lægemidler.

Storbritannien, som indbragte sagen for CVMP, mente, at der var en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden forbundet med den store forskel i tilbageholdelsestid før slagtning mellem EU's medlemsstater for de relevante lægemidler. Det bemærkes, at lægemidlerne, der indeholder det virksomme stof ivermectin ikke er godkendt efter den centrale procedure. Det er således godkendelsesmyndighederne i de enkelte medlemslande, der foretager vurderingen af, om præparaterne kan få markedsføringstilladelse.

Formålet med vurderingen var at fastslå, om de markedsføringstilladelse og ansøgninger, der var omfattet af proceduren for den indbragte sag, skulle ændres på grundlag af begrundelserne for indbringelsen.

CVMP undersøgte begrundelserne for indbringelsen og de studier om restkoncentrationer af ivermectin i kød, som indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte, og konkluderede følgende:

Den store variation mellem tilbageholdelsestiderne, selv inden for helt identiske produkter, skyldes den store variation i restkoncentrationer af ivermectin på injektionsstedet. De primære årsager til den store variation er forsøgt identificeret, men da dette ikke var muligt, besluttede CVMP, at alle involverede produkter skal have samme tilbageholdelsestid på 49 dage. Denne tilbageholdelsestid er fastsat på baggrund af en samlet vurdering af alle indsendte data og vurderes at forbedre fødevareresikkerheden.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

De berørte lægemidler med indhold af ivermectin anvendes til injektion i kvæg og bruges til behandling mod parasitter i mave-tarm-kanalen, huden og i lungerne.

## **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**

Flere af de berørte lægemidler har markedsføringstilladelse i Danmark. De foreslåede ændringer i markedsføringstilladelsen betyder, at lægemidlet kan blive anvendt på en mere sikker måde, fordi tilbageholdelsestiden for kød er blevet revurderet efter de nyeste retningslinjer og på baggrund af et solidt datamateriale.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler i tilstrækkeligt omfang lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlerne ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ændringen af markedsføringstilladelse for de pågældende lægemidler - særligt i relation til import af kød - kan udgøre en forbedring af fødevarerisikoen og dermed folkesundheden i Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

#### **6. Høring**

Sager vedrørende 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 og er vedtaget under skriftlig procedure med flertalsbeslutningen 28 stemmer for, ingen imod og 4 undlod at stemme. Det danske medlem stemte for. CVMP har derfor kunnet anbefale ændringen i markedsføringstilladelse af de pågældende lægemidler indeholdende stoffet ivermectin.

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.