

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
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

9. december 2009

KOMITÉSAG

Markedsføringstilladelse på særlige vilkår for lægemidlet Zenas – amifampridin til sjældne sygdomme

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses notat og grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse på særlige vilkår for lægemidlet Zenas – amifampridin til sjældne sygdomme.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 14. december 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 støtter Kommissionens forslag.

Per Stig Møller