

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

22. december 2009

KOMITÉSAG

Markedsføringstilladelse for lægemidlet Poulvac Bursa Plus

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses notat og grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse for lægemidlet Poulvac Bursa Plus og relaterede navne, jf. artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 25. december 2009.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at Danmark ikke bør støtte forslaget, fordi benefit/risk forholdet vurderes som ugunstigt. Denne vurdering støttes af Fødevarestyrelsen.

Regeringen kan på den baggrund ikke støtte Kommissionens forslag.

Per Stig Møller