

## Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

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

Sagsnummer  
2018-4

Kontor  
EKN

10. april 2018

### KOMITÉSAG

#### Markedsføringstilladelser for veterinærlægemidlerne Girolan og det relaterede navn Apralan

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundheds- og Ældreministeriets notat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelser for veterinærlægemidlerne "Girolan og det relaterede navn Apralan", som indeholder det virksomme stof "apramy-cinsulfat", jf. artikel 34 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 18. april 2018.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige ulemper, og i den sammenhæng udgør lægemidlerne en forværring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige ulemper, idet SPC-harmoniseringen medfører en bredere anvendelse af præparatet på indikationer, hvor præparatets virkning er lav, som indebærer øget risiko for antibiotikaresistens. I den sammenhæng udgør forslaget en forværring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter derfor at stemme imod forslaget.

Anders Samuelsen