

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

31. juli 2018

KOMITÉSAG

Markedsføringstilladelse for lægemidlet Arti-Cell Forte

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundheds- og Ældreministeriets notat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Arti-Cell Forte.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. august 2018.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at lægemidlet ikke lever op til de krav, der stilles til kvalitet, sikkerhed og effekt for veterinærmedicinske produkter.

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige ulemper, og i den sammenhæng udgør forslaget en forværring af sundhedsbeskyttelses-niveauet for heste i Danmark.

Regeringen agter derfor at stemme imod forslaget.

Anders Samuelson