



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMIAA
Koordineret med:
Sagsnr.: 2001932
Dok. nr.: 1115614
Dato: 24-02-2020

NOTAT

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidler, der indeholder tylosinbase (som eneste aktive stof), og som fås som injektionsvæske, opløsning, til intramuskulær anvendelse hos svin, jf. artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF

1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag (EMEA/V/A/131). En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at tilbageholdelsestiden af alle svin, der har fået indsprøjet injektionslægemidler indeholdende tylosinbase i styrken 200 mg/ml til svin fastsættes til 16 døgn. De fleste af disse produkter har i øjeblikket en tilbageholdelsestid for svinet på 30 dage i Danmark.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. marts 2020.

Lægemidlerne anvendes mod forskellige infektioner hos svin og andre dyrearter.

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære, at svin i enkelte tilfælde kan blive sendt til slagting, før alle restkoncentrationer af tylosinbase er udskilt fra injektionsstedet. Dermed vil forslaget medføre en svagere beskyttelse af sikkerheden for forbrugerne.

Regeringen agter derfor at stemme imod forslaget.

2. Baggrund

Kommissionens forslag (EMEA/V/A/131) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 15. februar 2020.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 35 og artikel 38,1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 7. marts 2020.

Efter forordning 726/2004 skal en central godkendelsesprocedure følges ved ansøgninger om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler udviklet på grundlag af en række bioteknologiske fremgangsmåder. Proceduren skal desuden anvendes ved godkendelse af lægemidler til mennesker med et indhold af nye aktive stoffer (der ikke tidligere har været godkendt i et lægemiddel inden for EU), når de pågældende lægemidler er fremstillet til behandling af immunforsvarssygdomme, kræft, visse nervelidelser, sukkersyge og sjældne sygdomme samt ved godkendelse af veterinære lægemidler bestemt til at fremme dyrs vækst eller produktivitet.

Virksomhederne kan endvidere frivilligt anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre lægemidler med et nyt aktivt stof, lægemidler som er behandlingsmæssigt, videnskabeligt eller teknisk nyskabende, samt lægemidler hvor en tilladelse på fællesskabsplan kan være til gavn for patienterne.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Lægemiddelagenturets udtalelse om ansøgningen afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. Ved ansøgninger om godkendelse af lægemidler til dyr afgives udtalelse af Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (Udvalget for Veterinærlægemidler). Hver medlemsstat har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse 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.

3. Formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at tilbageholdelsestiden af svin, der har fået indsprøjtet injektionslægemidler indeholdende tylosinbase i styrken 200 mg/ml til svin fastsættes til 16 døgn.

Kort beskrivelse af lægemidlet:

Henvisningsproceduren omfatter på EU-plan 132 lægemidler, der indeholder tylosinbase (som et enkelt aktivt stof) som injektionsvæske i styrken 200 mg/ml til intramuskulær anvendelse hos svin. Lægemidlerne anvendes mod forskellige infektioner hos svin og andre dyrearter. Proceduren blev startet med det formål at revurdere tilbageholdelsestiderne, idet der var forskelle mellem medlemslandene, og for at afgøre nødvendigheden af en grænse for injektionsvolumen.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

6. Gældende dansk ret

Efter dansk ret følger det af § 7 i lægemiddeloven (LBK nr. 99 af 16. januar 2018), at et lægemiddel kun må udleveres eller forhandles her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lov om lægemidler eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

7. Konsekvenser

Procedure (EMEA/V/A/131) er en artikel 35-henvisningsprocedure i henhold til direktiv 2001/82/EF. Den konkrete procedure omfatter 132 lægemidler, der indeholder tylosinbase (som et enkelt aktivt stof) som injektionsvæske til intramuskulær anvendelse hos svin. Proceduren blev startet med det formål at revurdere tilbageholdelsestiderne for svin, idet der var forskelle mellem medlemslandene, og for at afgøre nødvendigheden af en grænse for injektionsvolumen.

Udvalget for Veterinærlægemidler konkluderede ved flertalsafgørelse ved mødet i december 2019, at en tilbageholdelsestid på 16 dage for svinet ville være tilstrækkelig for alle produkter, der indeholder op til 200 mg/ml med en begrænsning af injektionsvolumenet til 5 ml. For et produkt indeholdende 250 mg/ml blev tilbageholdelsestiden sat til 18 dage, og det maksimale injektionsvolumen blev begrænset til 4 ml. Der var i alt syv tilbageholdelsestidsstudier til rådighed. Heraf var det kun to, der var udført i henhold til god laboratoriepraksis. Udvalgets beslutning baserede sig hovedsageligt på disse to studier.

På mødet underskrev medlemmerne fra Tyskland, Storbritannien, Tjekkiet og Danmark en mindretalsholdning på baggrund af følgende årsager:

- Tylosin er et makrolidantibiotikum, der hører til en gruppe antibiotika, der er kategoriseret som kritisk vigtige.
- Datagrundlaget, der er tilgængeligt for vurderingen, er sparsomt. I alt var syv restkoncentrationsstudier tilgængelige, hvoraf fem af Udvalget for Veterinærlægemidler blev betragtet som utilstrækkelige med hensyn til analysemetoder og/eller dyrevægte, hvilket resulterede i lave injektionsvolumener. Mindretallet vurderede, at der i de kasserede undersøgelser også var information, som udvalget ikke burde negligere.
- I modsætning til udvalget tog mindretallet yderligere to undersøgelser i betragtning. Disse to undersøgelser var ganske vist ikke udført i overensstemmelse med de nuværende vejledninger og skal derfor vurderes med forsigtighed. Men de sandsynliggør, at enkelte dyr 14 dage efter behandlingen kan have restkoncentrationer på injektionsstedet over grænseværdien for muskel. Dermed vil den foreslåede tilbageholdelsestid på 16 dage muligvis ikke være tilstrækkelig for at sikre forbrugersikkerheden.

Mindretallet anbefalede derfor en længere tilbageholdelsestid for svin.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at den foreslåede tilbageholdelsestid på 16 dage ikke i alle tilfælde garanterer, at koncentrationerne på injektionsstedet er under grænseværdierne.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

8. Høring

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen, men ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget Udvalget for Veterinærlægemidler, som med flertal har fastsat en fælles tilbageholdelsestid for svin, der har fået indsprøjet injektionsvæsker med tylosin i styrken 200 mg/ml til 16 dage. Fire landes repræsentanter (inklusive Danmark) underskrev en mindretalsudtalelse, der indstillede, at tilbageholdelsestiden skulle være længere end 16 dage.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i Udvalget for Veterinærlægemidler, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at den foreslåede tilbageholdelsestid på 16 dage for svin ikke i alle tilfælde garanterer, at koncentrationerne på injektionsstedet er under grænseværdierne.

På den baggrund er det Regeringens opfattelse, at den foreslåede tilbageholdelsestid ikke i alle tilfælde beskytter forbrugersikkerheden tilstrækkeligt.

11. Indstilling

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.