



Enhed: Lægemidler  
Sagsbeh.: dws  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2024 - 1968  
Dok. nr.: 96880  
Dato: [Brevdato]

Notat til Folketingets Europaudvalg

**om forslag til Kommissionens gennemførelsesafgørelse om ændring af markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidlerne "Procactive 300 mg/ml injektionsvæske, suspension, til kvæg, får og svin, og relaterede navne", jf. artikel 54 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (Komité sag).**

### 1. Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesafgørelse om ændring af markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidlerne "Procactive 300 mg/ml injektionsvæske, suspension, til kvæg, får og svin, og relaterede navne", jf. artikel 54 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (veterinærlægemiddelforordningen) (komité sag). En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at de berørte medlemsstater, herunder Danmark, ændrer de relevante nationale markedsføringstilladelser for de berørte veterinærlægemidler ved at fjerne restriktionerne for anvendelse til svin med en vægt på 25 kg eller derunder. Forslaget behandles på et møde i Standing Committee den 22. februar 2024. Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget ønskes på mødet. Lægemidlet anvendes på nuværende tidspunkt til systemiske infektioner hos kvæg og får, og til svin med en vægt på over 25 kg. Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære, at de pågældende lægemidler ikke lever op til de krav, der stilles i forbindelse med udskillelsen af lægemidlet i miljøet, idet lægemidler udskilles til jord og vand via urin og gødning fra de behandlede dyr. Derfor kan forslaget udgøre en risiko for beskyttelsesniveauet for miljøet. Regeringen er bekymret for, om vedtagelsen af forslaget vil kunne betyde, at der i fremtiden i sammenlignelige sager for samme eller andre typer aktivstof ikke stilles krav om en miljørisikovurdering. Sagen vil således kunne danne præcedens og dette kunne medføre, at der stadig vil være produkter på markedet, som ikke er omfattet af en miljørisikovurdering. Det vurderes, at flere store medlemslande vil stemme imod forslag. Dog vil denne konstellation stadig udgøre et mindretal.

## 2. Baggrund

Kommissionens forslag til den oven for nævnte gennemførelsesafgørelse er fremsendt til medlemsstaterne den 26. januar 2024.

Den foreliggende sag har som retsgrundlag bl.a. artikel 18, stk. 7, og 54, jf. artiklerne 48, 62, 66, 142, 145, stk. 2, i veterinærlægemiddelforordningen samt artikel 5, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser, jf. artikel 16, stk. 4 og 5, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) og artikel 238, stk. 3, i Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

Der træffes afgørelse ved kvalificeret flertal efter undersøgelsesproceduren.

## 3. Formål og indhold

Lægemidlet er godkendt til systemiske infektioner hos kvæg, får og svin med en vægt på over 25 kg., hvor infektionen skyldes eller er forbundet med bakterier, som er følsomme over for benzylpenicillin.

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at de berørte medlemsstater, herunder Danmark, ændrer de relevante nationale markedsføringstilladelser for de veterinærlægemidler ved at fjerne restriktionerne for anvendelse til svin med 25 kg eller derunder. I Danmark er der tale om produktet "Syvacillin Vet", som er godkendt under decentral procedure (DCP).

Ved DCP søges der om godkendelse i flere EU/EØS-lande samtidigt (berørte medlemsstater). Referencelandet (RMS) er ansvarlig for gennemførelsen af den decentrale procedure og den faglige vurdering af ansøgningen. Sådanne decentraliserede markedsføringstilladelser fsva. tilsvarende lægemidler er gyldige i de berørte medlemsstater i form af nationale markedsføringstilladelser.

I den pågældende sag er RMS Irland, og de berørte medlemsstater er Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Tyskland, Grækenland, Finland, Frankrig, Ungarn, Italien, Nederlandene, Norge, Portugal, Spanien, Sverige og Nordirland.

Produktet er et generisk lægemiddel og blev godkendt i 2019 via en decentral procedure på grundlag af en ansøgning i henhold til de hidtil gældende regler. Det veterinærlægemiddel, som indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) henviste til som referencelægemiddel var et lægemiddel, som blev godkendt den 1. oktober 1987.

I 2019 var der krav om, at der skulle være en miljørisikovurdering mhp. at vurdere de skadelige virkninger, som brug af produktet kan forårsage på miljøet. I første fase (fase I) vurderes omfanget af den miljøpåvirkning, som produktet kan have, bl.a. under hensyntagen til eventuel udskillelse af produktet i miljøet via behandlede dyr. Anden fase (fase II) af miljørisikovurdering skulle være mere grundig.

Den fase I-miljørisikovurdering, som MAH fremlagde på det tidspunkt, hvor ansøgningen om markedsføringstilladelse blev indgivet, viste, at der teoretisk set kunne være en potentiel risiko for miljøet, når veterinærlægemidlet blev anvendt til svin på under 25 kg.

Dette udløste et krav om den grundigere fase II-miljørisikovurdering.

I stedet for at udføre en sådan, valgte MAH at udelukke aldersgruppen under 25 kg. fra produktet.

Ved en variationsansøgning den 14. oktober 2022, dvs. på et tidspunkt, hvor de nuværende regler i veterinærlægemiddelforordningen var trådt i kraft, søgte firmaet om at få fjernet denne begrænsning.

Det var under proceduren ikke muligt at opnå konsensus mellem medlemsstaterne. Proceduren blev derfor henvist til koordinationsgruppen for gensidig anerkendelse og decentrale procedurer for veterinærlægemidler (CMDv).

Da der ikke blev opnået enighed mellem de berørte nationale myndigheder for referencelægemidlet, forelagde CMDv sagen for Kommissionen, som anmodede de kompetente myndigheder i de medlemsstater om at fremlægge yderligere præciseringer i henhold til artikel 54, stk. 8 for herefter at anmode ekspertudvalget CVMP om yderligere rådgivning (Udvalget for Veterinærlægemidler/Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, herefter kaldet CVMP).

Flertallet anbefalede at fjerne begrænsningen om, at produktet ikke må anvendes til svin med en kropsvægt på under 25 kg., bl.a. ud fra den begrundelse, at de fleste sammenlignelige produkter ikke har samme begrænsning, hvilket kan skyldes, at de er godkendt før kravene om miljøeffektvurdering trådte i kraft i 2005.

Mindretallet mente derimod, at risikoen for miljøet bør undersøges i en grundigere fase II-miljøriskovurdering, og at veterinærlægemiddelforordningens artikel 18, stk. 7, giver hjemmel til dette, idet referenceproduktet er godkendt før 2005.

Forslaget behandles derfor på et møde i Standing Committee den 22. februar 2024, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget ønskes på mødet.

#### **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**

Det følger af artikel 5, stk. 1, i veterinærlægemiddelforordningen, at lægemidler kun må forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen.

Den foreliggende sag har som retsgrundlag bl.a. artikel 18, stk. 7, og 54, jf. artiklerne 48, 62, 66, 142, 145, stk. 2, i veterinærlægemiddelforordningen samt artikel 5, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser, jf. artikel 16, stk. 4 og 5, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) og artikel 238, stk. 3, i Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

#### **7. Konsekvenser**

Det er regeringens vurdering, at en vedtagelse af forslaget kan indebære, at det pågældende lægemiddel ikke lever op til de krav, der stilles i forbindelse med udskillelsen af lægemidlet i miljøet, og i den sammenhæng udgør forslaget muligvis en risiko for beskyttelsesniveauet for miljøet i Danmark.

Det kan oplyses, at vedtagelsen af forslaget kan medføre en risiko for miljøet. En mere grundig Fase II- miljørisikovurdering ville kunne afklare, om der *er* en konkret risiko ved anvendelsen. Vedtagelsen af forslaget vil dog medføre, at der ikke stilles krav om denne undersøgelse.

Sagen indebærer samtidig principielle betænkeligheder, da der formentlig er en del generiske produkter, der henviser et referenceprodukt, som er godkendt før den 1. oktober 2005, og for hvilke der ikke foreligger en miljørisikovurdering.

Regeringen er bekymret for, om vedtagelsen af forslaget vil kunne betyde, at der i fremtiden i sammenlignelige sager for samme eller andre aktive substanser ikke stilles krav om en miljørisikovurdering. Sagen vil således kunne danne præcedens for andre generiske lægemidler med gamle referenceprodukter godkendt før 1. oktober 2005. Samlet vil dette kunne medføre, at der stadig vil være produkter på markedet, som ikke er omfattet af en miljørisikovurdering.

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

## **8. Høring**

Der foretages ikke høringer vedrørende ansøgninger om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder virksomhedsfortrolige oplysninger.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det er forventningen, at flere store lande vil stemme imod forslaget. Der vil dog ikke være et blokerende mindretal, dvs. Kommissionens gennemførelsesafgørelse vil formentligt blive vedtaget.

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, hvor flertallet anbefalede at fjerne begrænsningen om, at produktet ikke må anvendes til svin med en kropsvægt på under 25 kg., bl.a. ud fra den begrundelse, at de fleste sammenlignelige produkter ikke har samme begrænsning.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, men det er forventningen, et mindretal af store medlemslande sammen med Danmark vil stemme imod forslaget.

Regeringen har løbende arbejdet for - og vil på mødet i Standing Committee den 22. februar 2024 fortsat arbejde for - at påvirke de øvrige medlemslande.

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen har vurderet, at en ændring af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel ikke lever op til de krav, der stilles i forbindelse med udskillelsen af lægemidlet i miljøet, idet lægemidler udskilles til jord og vand via urin og gødning fra de behandlede dyr. Derfor kan forslaget udgøre en risiko for beskyttelsesniveauet for miljøet.

Det er regeringens opfattelse, at ændringen af markedsføringstilladelsen af det pågældende lægemiddel derfor *kan* indebære en risiko for beskyttelsesniveauet for miljøet.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.