

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
Alm. del - bilag 421 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

20. december 2002



Europaudvalget 2002-03
EUU Alm. del Bilag 421
Offentligt

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Nobilis OR inac – inaktiveret helcellesuspension *Ornithobacterium thinothraceale* serotype A-stamme.

Medlemslandenes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteen i hænde senest den 5. januar 2003.

Brian

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 18. december 2002
Kontor: 4.kt.
J.nr.: 2002-408/05-345
Sagsbeh.: hsa
SUM. nr. 0336

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Nobilis OR inac – *inaktiveret helcellesuspension Ornithobacterium rhinotracheale serotype A-stamme* ”

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 5. januar 2003.

NOBILIS OR INAC er en vaccine til beskyttelse mod luftvejsinfektioner hos høns. Lægemidlet skal bruges til at vaccinere kyllinger, der skal bruges til produktion af rugeæg. Kyllingerne vaccineres 2 gange med mindst 6 ugers mellemrum. Vaccinen skal gives enten under huden eller i brystmusklerne.

Det er påvist, at ca. 40 % af kyllingerne får hævelser på injektionsstedet. Der er endvidere set kliniske reaktioner efter vaccination.

NOBILIS OR INAC indeholder mineralsk olie som hjælpestof. Hvis den person, der håndterer vaccinen, kommer til at sprøjte sig selv, kan det medføre alvorlige smerter og skader. Der er derfor indsat en særlig advarsel for de personer, der indgiver vaccinen til dyr.

Der er tale om en vaccine mod en ny sygdom, der er påvist hos høns. Selvom vaccinen har en række bivirkninger, findes der ikke nogen anden vaccine på markedet.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Nobilis OR inac – inaktiveret helcellesuspension *Ornithobacterium rhinotracheale* serotype A-stamme "

1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/2/02/036/001-002 (EMEA/V/C/062/01)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 5. december 2002.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 32, stk. 2, i Rådets forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foran den for forskriftskomiteén i hænde senest den 5. januar 2003.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmrende veterinære lægemidler følge en central godkendelsesprocedure. Virksomhederne kan endvidere anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Agentur for lægemiddelvurdering. Agenturets 2 ekspertudvalg CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), hvortil hvert medlemsland har udpeget 2 medlemmer, afgiver udtalelse om ansøgninger om henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler. På grundlag af det relevante udvalgs udtalelse træffer Kommissionen beslutning om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Kommissionens beslutning træffes efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Veterinære Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der

træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "NOBILIS OR INAC – *inaktiveret helcellesuspension Ornithobacterium rhinotracheale serotype A-stamme*", som giver adgang til at markedsføres lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

NOBILIS OR INAC er en vaccine til beskyttelse mod luftvejsinfektioner hos høns, hvor *Ornithobacterium rhinotracheale* er en medvirkende årsag til sygdommen. Vaccinen er en dræbt bakterievaccine, hvor antigenerne er blandet op i en olieholdig adjuvans.

NOBILIS OR INAC skal bruges til at vaccinere kyllinger, der skal bruges til produktion af rugeæg. Kyllingerne vaccineres 2 gange med mindst 6 ugers mellemrum. Vaccinen skal gives enten under huden eller i brystmusklerne.

Vaccinationen fører til en aktiv immunisering af kyllingerne, og denne immunitet varer mindst $\frac{3}{4}$ år. De vaccinerede dyr bruges til produktion af rugeæg. Moderdyrenes antistoffer overføres til æggene, og de udrugede kyllinger vil være beskyttet ved passiv immunitet mod infektion af *Ornithobacterium rhinotracheale* i ca. 14 dage, efter de er klækkede.

Det er påvist, at ca. 40 % af kyllingerne får hævelser på injektionsstedet. Der er endvidere set kliniske reaktioner efter vaccination.

NOBILIS OR INAC indeholder mineralsk olie som adjuvans. Hvis den person, der håndterer vaccinen, kommer til at sprøjte sig selv, kan det medføre alvorlige smerter og skader. Der er derfor indsat en særlig advarsel for de personer, der indgiver vaccinen til dyr.

NOBILIS OR INAC må ikke bruges til at vaccinere æglæggende høns.

NOBILIS OR INAC er receptpligtig (gruppe B)

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagne retsakt.

4. Udtalelser

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark

NOBILIS OR INAC er en vaccine mod en ny sygdom, der er påvist hos høns. Selvom vaccinen har en række bivirkninger, findes der ikke nogen anden vaccine på markedet.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

6. Høring

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

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.