

[PDF udgave \(101 KB\)](#)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag

Journalnummer

Kontor

1

400.C.2-0

EUK

30. april 2004

### **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Equilis StrepE (Live Streptococcus equi strain TW928).

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. maj 2004.

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet ”Equilis StrepE (Live Streptococcus equi strain TW928)”.**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. maj 2004.

Equilis StrepE er en levende bakterievaccine mod sygdommen kværke, som er en alvorlig infektionssygdom i hestens øvre luftveje. Vaccinestammen er fremstillet ved genteknologi, hvor man har klippet et essentielt gen ud af bakteriens arvemateriale. Derved begrænses bakteriens mulighed for vækst i pattedyrvæv og dermed infektionssymptomerne, mens hestens immunsystem fortsat har mulighed for at udvikle immunitet mod bakterien. Vaccinen gives ved indsprøjtning direkte i hestens overlæbeslimhinde.

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. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

Der er ikke veterinærfaglige indvendinger mod forslaget for så vidt angår vaccination.

Der er tale om et genetisk modificeret lægemiddel. Lægemidler til human eller veterinær brug er ikke omfattet af udsætningsdirektivet (2001/18/EF), når der i forbindelse med godkendelse i henhold til lægemiddelforordningen 2309/93/EØF gennemføres en specifik miljørisikovurdering i overensstemmelse med principperne i udsætningsdirektivet. Der er i relation til E-

Equilis StrepE foretaget en sådan miljørisikovurdering af EU's lægemiddelagentur (EMEA). Lægemidlet er som følge heraf ikke omfattet af udsætningsdirektivet og er ikke omfattet af GMO-moratoriet, som en række EU-lande etablerede i forbindelse med vedtagelsen af udsætningsdirektivet.

I forbindelse med visse tidligere forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse til genmodificerede lægemidler har Danmark fejlagtigt henvist

Under henvisning til Lægemiddelstyrelsens vurdering af lægemidlets sikkerhed, effekt og kvalitet og vurderingen af de veterinærmedicinske forhold ved lægemidlet, er der ikke grundlag for at afvise Kommissionens forslag.

Regeringen agter på den baggrund at støtte Kommissionens forslag.

## 1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/2/04/043/001(EMEA/V/C/078)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 1. april 2004.

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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. maj 2004.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringsstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og væksthæmmende 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 (Comittee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Comittee 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 markedsføringsstilladelse.

Kommissionens beslutning træffes efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinsk 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.

4

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringsstilladelse til lægemidlet "Equilis StrepE (live *streptococcus equi* strain TW928), som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### Kort beskrivelse af lægemidlet

Equilis StrepE er en levende bakterievaccine mod sygdommen kværke, som er en alvorlig infektionssygdom i hestens øvre luftveje. Vaccinestammen er fremstillet ved genteknologi, hvor man har klippet et essentielt gen ud af bakteriens arvemateriale. Derved begrænses bakteriens mulighed for vækst i pattedyrvæv og dermed infektionssymptomerne, mens hestens immunsystem fortsat har mulighed for at udvikle immunitet mod bakterien.

Vaccinen gives ved indsprøjtning direkte i hestens overlæbeslimhinde.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.**

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

### **4. Udtalelser**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

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. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

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. Der er dog i den aktuelle sag indhentet en udtalelse fra Fødevaredirektoratet.

5

### **7. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

