

Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

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	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EUK	4. august 2006

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om markedsføring inden for rammerne af artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af de humanmedicinske lægemidler ”Prozac og relaterede navne”, som indeholder det virksomme stof ”fluoxetin”.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteen i hænde senest den 9. august 2006.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at den pågældende indikationsudvidelse fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at anvendelse af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.