

Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

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	Sagsnummer	Kontor	
1	2019-511	EKN	9. januar 2019

KOMITÉSAG

Markedsføringstilladelser for de humanmedicinske lægemidler, som indeholder det virksomme stof "diclofenacnatrium"

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundheds- og Ældreministeriets notat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelser for de humanmedicinske lægemidler "Diclofenacnatrium spraygel 4 % kutanspray, opløsning, og relaterede navne", som indeholder det virksomme stof "diclofenacnatrium", jf. artikel 29 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. januar 2019.

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære behandlingsmæssige ulemper, idet der ikke er tilstrækkelig evidens for virkningen af lægemidlets aktiv stof, når det administreres som spray, og i den sammenhæng udgør forslaget en forringelse af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter derfor at stemme imod forslaget.

Anders Samuelson