

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.

7. marts 2003



KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "ADVOCATE-imidacloprid og moxidectin".

Medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. marts 2003.

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET
DEN 7. marts 2003

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "ADVOCATE-imidacloprid og moxidectin".

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 10. marts 2003.

ADVOCATE er et nyt kombinationspræparat til behandling af parasitære blandingsinfektioner hos katte og hunde. Det indeholder imidacloprid, der er virksom over for lopper og moxidectin, der er virksom mod indvoldsorm som spoleorm, hageorm og hjerteorm. Der findes veterinære lægemidler, der indeholder hvert indholdsstof for sig, men ADVOCATE er det første veterinære lægemiddel, der indeholder begge stoffer.

ADVOCATE kan give hudreaktioner og virker øjenirriterende hos mennesker. Der er derfor angivet en række forsigtighedsregler for personer som skal indgive lægemidlet.

ADVOCATE er receptpligtigt i gruppe B.

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

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 denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "ADVOCATE-imidacloprid og moxidectin".

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/2/03/039/001-012) (EMEA/V/C/076) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 14. februar 2003.

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 10. marts 2003.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse 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 (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 Veterinærmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der træffer afgø-

relse 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 "ADVOCATE-imidacloprid og moxidectin", som giver adgang til at anvende lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

ADVOCATE er et lægemiddel til behandling af utøj og indvoldsorm hos hunde og katte. Det indeholder imidacloprid, der er virksom over for lopper og moxidectin, der er virksom mod indvoldsorm som spoleorm, hageorm og hjerteorm.

Lægemidlet er en opløsning, der skal dryppes på huden. Behandlingen skal ske en gang om måneden i de områder, hvor man har fundet hjerteorm. I områder hvor der ikke findes hjerteorm skal dyrene behandles ved loppeangreb. Varigheden af behandlingen er ca. en måned, men virkningen kan nedsættes hvis dyret bader meget eller vaskes hyppigt.

ADVOCATE findes i to sammensætninger, en der skal bruges til hunde og en der skal bruges til katte. For begge sammensætninger gælder det, at der kan ses kløe ved anvendelse af lægemidlet, fedtet pels og opkastning. Hvis dyret slikker på påføringsstedet kan der ses savlen og symptomer fra nervesystemet.

Der må ikke behandles med andre lægemidler mod indvoldsorm af samme terapeutiske gruppe som moxidectin samtidig med at der behandles med ADVOCATE.

Sikkerheden for behandling med ADVOCATE ved drægtighed og diegivning er ikke undersøgt, så det kan ikke anbefales at bruge lægemidlet til drægtige og diegivende dyr.

ADVOCATE kan give hudreaktioner og virker øjenirriterende hos mennesker. Der er derfor angivet en række forsigtighedsregler for personer som skal indgive lægemidlet.

ADVOCATE er receptpligtigt i gruppe B

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.

ADVOCATE er et nyt kombinationspræparat til behandling af parasitære blandingsinfektioner hos katte og hunde. Der findes veterinære lægemidler, der indeholder hvert indholdsstof for sig, men ADVOCATE er det første veterinære lægemiddel, der indeholder begge stoffer.

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

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.

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

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser

6. Høring

Ansøgninger om markedsføringstilladelse til lægemidler, forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer da disse

sager, med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

6. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.