

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.

4. januar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "PIRSUE – pirlimycin hydrochlorid".

Forslaget behandles i skriftlig procedure i forskriftskomiteén med udløb den 8. januar 2001.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "PIRSUE – pirlimycin hydrochlorid".

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 8. januar 2001.

PIRSUE er et antibiotikum til at behandling af yverbetændelse hos malkekøer. Tilbageholdstiden er fastsat til henholdsvis fem dag for levering af mælk og 23 dage for slagtning af det behandlede dyr.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at PIRSUE fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er endvidere Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel vil indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "PIRSUE – pirlimycin hydrochlorid"

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/2/00/027/001-003) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 8. december 2000.

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 foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 8. januar 2001.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstfremmende 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 og CVMP, 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 en komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning for en forskriftskomiteé, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "PIRSUE - pirlimycin hydrochlorid", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet :

PIRSUE er et antibiotikum til behandling af yverbetændelse hos malkekøer. Det aktive indholdsstof, pirlimycinhydroklorid, er et semisyntetisk antibiotikum af lincosamid-gruppen, der er aktivt over for en række bakterier, der fremkalder yverbetændelse. Præparatet er beregnet til at blive indført i yveret gennem pattekanalen (intramammær infusion) i de tilfælde, hvor yverbetændelsen kun giver anledning til en lokal reaktion i yveret.

PIRSUE skal indgives i de mælkekirtler, hvor der er påvist betændelse, en gang daglig i 8 dage. Efter infusion i yveret optages halvdelen af pirlimycin i kroppen, mens resten udskilles i mælken. Den optagne mængde udskilles med urin og fæces.

PIRSUE må ikke anvendes i tilfælde, hvor det er vist, at betændelsen i yveret er fremkaldt af bakterier, der er modstandsdygtige over for pirlimycin, hvis betændelsen er fremkaldt af bakterier, der ikke er følsomme for pirlimycin som f. eks. *E. coli*, eller hvis yverbetændelsen har forårsaget følelige forandringer i yveret.

Der er fastsat en tilbageholdelsestid efter sidste behandling på 5 dage for levering af mælk og på 23 dage for slagtning af dyrene.

PIRSUE er receptpligtigt (udlevering B).

3. Forslagets konsekvenser for Danmark.

PIRSUE er et nyt lægemiddel til behandling af yverbetændelse hos malkekøer. Det aktive indholdsstof pirlimycinhydroklorid er ikke tidligere godkendt til behandling af dyr, og præparatet i form af en opløsning til indførelse i yveret er velegnet til behandling af betændelse, der kun omfatter yveret.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel vil indebære behandlingsmæssige fordele. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

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 økonomiske konsekvenser for staten, amtskommunerne og kommunerne.

4. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- eller proportionalitetsprincippet. Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

5. Høring.

Ansøgninger om markedsføringstilladelser 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.

