

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  
EUK

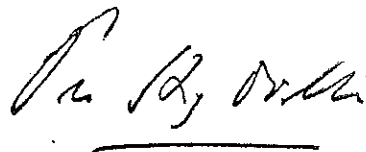
4. maj 2005

### KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning vedrørende referal i henhold til artikel 35 i kommissionsdirektiv 2001/82/EF for lægemidlet Micotil – tilmicosin, injektionsvæske.

Forslaget vil blive sat til afstemning på mødet i forskriftskomiteén den 10. maj 2005.

Fødevarestyrelse og Lægemiddelstyrelsen kan ikke anbefale at forslaget støttes, med mindre begrænsningen i brugen til dyrlægen personligt tages ud og overlades til den kompetente myndighed i medlemslandet, eller hvis begrænsningen ændres til at omfatte dyrlæger og professionelle brugere.



DEN 4. maj 2005

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning vedrørende referral i henhold til artikel 35 i kommissionsdirektiv 2001/82/EF for lægemidlet Micotil – tilmicosin, injektionsvæske**

1. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler den 10. maj 2005.

Micotil – tilmicosin, injektionsvæske er et ældre antibiotikum, der har været på markedet i flere medlemsstater i Europa i over ti år med nationale markedsføringstilladelser. Det anvendes til behandling af bakterielle infektioner hos kvæg, får og kaniner.

Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF kan i særlige tilfælde anvendes af medlemsstaterne, Kommissionen eller indehaveren af en markedsføringstilladelse, såfremt en sag har interesse for Fællesskabet. Spørgsmål indbringes for Det Europæiske Lægemiddelagenturs ekspertudvalg CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler) for at få det behandlet med en begrundet udtalelse efter proceduren i artikel 36, inden der træffes afgørelse om, hvorvidt en markedsføringstilladelse bør opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages.

En referral i henhold til artikel 35 i Direktiv 2001/82/EF vedrørende Micotil-tilmicosin, injektionsvæske blev indsendt af Frankrig til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Baggrunden for denne referral er risikoen for den person, som indsprøjter Micotil i dyret. Ved indsprøjtning i mennesker sker der en påvirkning af hjertefunktionen, som kan være farlig ved høje doser eller for personer med hjerte- eller kredsløbsproblemer. I USA er der sket to dødsfald efter utilsigtet indsprøjtning i personen selv.

CVMP har lavet en udførlig risikovurdering af Micotil og anbefaler, at produktet beholdes på markedet med skærpede advarsler i produktinformationen, bedre instruktion om at undgå selv-injektion samt bedre vejledning til

den behandlende læge, hvis der skulle ske utilsigtet selv-injektion. Der har været generel enighed om disse advarsler.

Derimod har der været megen diskussion om den i Kommissionsforslaget anbefalede restriktion, som vil begrænse anvendelse af Micotil til dyrlægen personligt, og dermed gøre det ulovligt, at landmanden eller en anden ikke-dyrlæge foretager indsprøjtningen.

Storbritannien har nu rejst et principielt spørgsmål i denne sammenhæng. De mener at anvendelsen af et lægemiddel, herunder begrænsninger i brugen til indgivelse af dyrlægen personligt, ikke er underlagt fællesskabsregler i henhold til direktiv 2001/82/EF, og at der ej heller er enighed om en fælles holdning til dette emne i EU. De ønsker derfor at udelade denne del af Kommissionsbeslutningen og lade det være op til den kompetente nationale myndighed at beslutte begrænsninger i brugen af veterinære lægemidler.

Lægemidlet Micotil – tilmicosin, injektionsvæske er ikke godkendt i Danmark, og en beslutning vedrørende dette lægemiddel vil derfor ikke have betydning i Danmark med mindre en markedsførings- eller udleveringstilladelse bliver ansøgt og givet på et senere tidspunkt. Det principielle spørgsmål om beslutning om begrænsning i brugen af veterinære lægemidler kan derimod have konsekvenser for Danmark.

Vi har i Danmark en restriktiv holdning til anvendelsen af veterinære lægemidler. Der er flere eksempler på nationale bestemmelser, som begrænser eller forbyder anvendelsen af visse lægemidler, specielt til fødevareproducerende dyr i Danmark. Hvis sådanne bestemmelser bliver underlagt fællesskabsbestemmelser på nærværende grundlag, kan det på sigt betyde en ændring af disse bestemmelser og en risiko for formindskelse af forbrugerbeskyttelsen i Danmark. Derfor kan Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen ikke anbefale at støtte forslaget, som det står nu, med mindre begrænsningen til dyrlæger tages ud og overlades til den kompetente nationale myndighed, som foreslået af Storbritannien.

Spanien, Frankrig og Storbritannien har allerede erklæret, at de vil stemme imod, med mindre forslaget ændres som ovenfor anført. Det er forventeligt at flere andre lande også vil stemme imod.

Regeringen kan på denne baggrund ikke støtte Kommissionens forslag.

## **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning vedrørende referral i henhold til artikel 35 i Kommissionsdirektiv 2001/82 for lægemidlet "Micotil – tilmicosin, injektionsvæske".**

### **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en kommissionsbeslutning for lægemidlet Micotil injektionsvæske med indholdsstoffet tilmicosin. Lægemidlet anvendes til behandling af bakterielle infektionssygdomme hos kvæg, får og kaniner. Lægemidlet er ikke godkendt i Danmark, men det rejste principielle spørgsmål kan have konsekvenser for Danmark.

En vedtagelse af forslaget vil indebære, at lægemidlet kun må anvendes personligt af en dyrlæge samt at der sættes skærpede advarsler om at undgå utilsigtet selv-injektion ind i produktinformationen. Storbritannien, Frankrig og Spanien støtter ikke forslaget, og Storbritannien har rejst et principielt spørgsmål om, hvorvidt begrænsninger for anvendelsen for et lægemiddel er underlagt fællesskabsregler eller nationale myndigheder.

### **1. Indledning**

Kommissionens forslag "Micotil – tilmicosin (EMEA/CVMP/1170/04) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 18. marts 2005.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 35, stk. 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning human- og veterinærmedicinske lægemidler og oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. april 2005. Kommissionen har efterfølgende udskudt datoen.

Der er allerede udstedt nationale markedsføringstilladelser til Micotil i flere medlemsstater.

Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF kan i særlige tilfælde anvendes af medlemsstaterne, Kommissionen eller indehaveren af en markedsførings-tilladelse, såfremt en sag har interesse for Fællesskabet. Spørgsmål indbringes for Det Europæiske Lægemiddelagenturs ekspertudvalg CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler) for at få det behandlet med en begrundet udtalelse efter proceduren i artikel 36, inden der træffes afgørelse om, hvorvidt en markedsføringstilladelse bør opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages.

En referral i henhold til artikel 35 i Direktiv 2001/82/EF vedrørende Micotil-tilmicosin, injektionsvæske blev indsendt af Frankrig til Det Europæiske Lægemedelagentur.

Kommissionen træffer afgørelse efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemedler. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Opnås der ikke kvalificeret flertal i udvalget, forelægger Kommissionen sin beslutning for Rådet. Kommissionen kan i så fald udsætte anvendelsen af de foranstaltninger, den har vedtaget, i 1 måned. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe anden afgørelse inden for 1 måned. Har Rådet ikke inden for fristen på 1 måned truffet en anden afgørelse, gennemfører Kommissionen sin beslutning.

Den 21. april 2005 har Kommissionen indkaldt til møde, som afholdes d. 10. maj 2005 i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemedler for at diskutere forslaget og Storbritanniens indvendinger.

## **2. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der vedtages skærpede advarsler i produktinformationen for lægemidlet Micotil – tilmicosin, injektionsvæske, samt at lægemidlet kun må anvendes personligt af en dyrlæge. Disse foranstaltninger vil gælde i samtlige 25 medlemslande, selv om lægemidlet ikke er godkendt i alle medlemslande, herunder Danmark.

### **Kort beskrivelse af lægemidlet**

Micotil – tilmicosin, injektionsvæske er et ældre antibiotikum, der har været på markedet i flere medlemsstater i Europa i over ti år med nationale markedsføringstilladelser. Det anvendes til behandling af bakterielle infektioner hos kvæg, får og kaniner.

Baggrunden for denne referral er risikoen for den person, som indsprøjter Micotil i dyret. Ved indsprøjtning i mennesker sker der en påvirkning af hjertefunktionen, som kan være farlig ved høje doser eller for personer med hjerte- eller kredsløbsproblemer. I USA er der sket to dødsfald efter utilsigtet indsprøjtning i personen selv, mens der ikke har fundet tilsvarende hændelser sted i Europa.

Micotil – tilmicosin, injektionsvæske er ikke godkendt i Danmark. Dog findes tilmicosin godkendt til behandling via foderblandinger til svin, men denne behandlingsvej indebærer ikke den aktuelle risiko for dyrlæge eller landmand.

CVMP har lavet en udførlig risikovurdering af Micotil og anbefaler, at produktet beholdes på markedet med skærpede advarsler i produktinformationen, bedre instruktion om at undgå selv-injektion samt bedre vejledning til den behandlende læge, hvis der skulle ske utilsigtet selv-injektion. Der har været generel enighed om disse advarsler.

Derimod har der været megen diskussion om den i Kommissionsforslaget anbefalede restriktion, som vil begrænse anvendelse af Micotil til dyrlægen personligt, og dermed gøre det ulovligt, at landmanden eller en anden ikke-dyrlæge foretager indsprøjtningen.

Dette vil ændre brugen af Micotil i meget væsentligt omfang, da den sædvanlige praksis i mange lande er, at dyrlægen undersøger dyrene, stiller diagnosen, og eventuelt foretager den første dags behandling, mens efterfølgende behandlinger foretages af landmanden selv ifølge dyrlægens anvisning.

Et meget væsentligt punkt i diskussionen var forskellen i professionelle landmænds uddannelse og erfaring med håndtering af receptpligtig medicin i de forskellige medlemslande. I nogle medlemslande er landmændene veluddannede og respekterer advarsler i produktinformationen, mens det måske ikke er tilfældet i andre medlemslande.

### **3. Nærhedsprincippet**

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

### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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

Lægemidlet Micotil – tilmicosin, injektionsvæske er ikke godkendt i Danmark, og en beslutning vedrørende dette lægemiddel vil derfor ikke have betydning i Danmark med mindre en markedsførings- eller udleveringstilladelse bliver ansøgt og givet på et senere tidspunkt.

Det principielle spørgsmål om beslutning om begrænsning i brugen af veterinære lægemidler kan derimod have konsekvenser for Danmark.

Regler for begrænsninger i brugen af veterinære lægemidler hører under Fødevarestyrelsen, som Lægemiddelstyrelsen har hørt i denne sag. Vi har i Danmark en restriktiv holdning til anvendelsen af veterinære lægemidler. Der er flere eksempler på nationale bestemmelser, som begrænser eller forbyder anvendelsen af visse lægemidler, specielt til fødevarereproducerende dyr i Danmark. Hvis sådanne bestemmelser bliver underlagt fællesskabsbestemmelser på nærværende grundlag, kan det på sigt betyde en ændring af disse bestemmelser og en risiko for formindskelse af forbrugerbeskyttelsen i Danmark. Derfor kan Fødevarestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen ikke anbefale at støtte forslaget, som det står nu, med mindre begrænsningen til dyrlæger tages ud og overlades til den kompetente nationale myndighed, som foreslået af Storbritannien.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

## **6. 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. Dog er Fødevarestyrelsen blevet hørt i relation til bestemmelserne om begrænsninger i brugen af veterinære lægemidler.

## **7. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, hvor 5 medlemmer, herunder det danske medlem, afgav en afvigende erklæring, idet disse medlemmer mener, at produktet kan anvendes af dyrlæger og professionelle brugere, dvs. landmænd, som efter den ordinerende dyrlæges skøn er erfarne i indgivelse af medicin. 2 andre medlemmer mente, at lægemidlet skulle forbydes helt.

CVMP har efter afstemning om det pågældende lægemiddel givet en anbefaling som Kommissionsforslaget er baseret på.

Storbritannien har nu rejst et principielt spørgsmål i denne sammenhæng. De mener at anvendelsen af et lægemiddel, herunder begrænsninger i brugen til indgivelse af dyrlægen personligt, ikke er underlagt fællesskabsregler i henhold til direktiv 2001/82/EF, og at der ej heller er enighed om en fælles holdning til dette emne i EU. De ønsker derfor at udelade denne del af Kommissionsbeslutningen og lade det være op til den kompetente nationale myndighed at beslutte begrænsninger i brugen af veterinære lægemidler.

Der er indkaldt til møde d. 10. maj 2005 i Det stående Udvalg for Veterinærlægemidler, hvor forslaget skal diskuteres.

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CVMP, hvorfor forhandlingssituationen er uafklaret.

Regeringen kan ikke støtte forslaget, med mindre forslaget ændres som foreslået af Storbritannien.

## **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Spanien, Frankrig og Storbritannien har allerede erklæret, at de vil stemme imod, med mindre forslaget ændres som ovenfor anført. Det er forventeligt at flere andre lande også vil stemme imod.

## **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.