

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.

8. april 2003

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om suspension af markedsføringstilladelser for lægemidler til fødevareproducerende dyr, der indeholder "benzathine benzylpenicillin".

Forslaget behandles ved møde i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler den 9. april 2003.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1307-11
Sagsbeh.: jw
Fil-navn: FTEU OG GRUNDNOTAT.DOC
Sum. nr: 0451

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET
DEN 8 april 2003

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om suspension af markedsføringstilladelser for lægemidler til fødevareproducerende dyr, der indeholder "benzathine benzylpenicillin".

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles ved møde i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler den 9. april 2003.

De irske myndigheder (Irish Medicines Board) besluttede i 2001 at suspendere markedsføringstilladelsen for 3 nationalt godkendte benzathin benzylpenicillinholdige lægemidler til fødevareproducerende dyr, efter at det var vist, at de godkendte tilbageholdelsestider ikke var lange nok til at sikre, at der ikke var rester af penicillin i vævene efter behandlede dyr. I henhold til artikel 20 i direktiv 81/851/EØF bragte IMB sagen til CVMP (Comittee for Veterinary Medicinal Products) under Det Europæiske Lægemiddelagentur med ønsket om en vurdering af, om tilbageholdelsestiderne er lange nok set fra et forbruger synspunkt og om tilbageholdelsestiderne fastsat af de nationale myndigheder kan sikre, at fødevarer indført fra andre EU-lande ikke indeholder penicillinrester.

De undersøgelser for mængden af penicillin, der er blevet fremsendt til vurdering af CVMP, viser, at de nationalt godkendte tilbageholdelsestider ikke er tilstrækkelige til at sikre, at der ikke er rester tilbage på injektionsstedet, som kan udgøre en sundhedsfare for forbrugeren. CVMP har derfor anbefalet, at markedsføringstilladelserne for lægemidler til fødevareproducerende dyr, der indeholder lægemiddelstoffet benzathin benzylpenicillin, suspenderes, indtil der fremlægges bevis for, at tilbageholdelsestiderne for de enkelte lægemidler er tilstrækkeligt lange til at sikre forbrugernes sikkerhed.

Retten i Første Instans har i domme afsagt for nylig vedrørende lægemidler til human anvendelse ikke fundet, at Kommissionen har kompetence til at træffe en beslutning, der pålægger medlemsstater at tilbagetrække nationale markedsføringstilladelser som følge af en negativ risk/benefitvurdering.

Som følge heraf skal spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen har den fornødne hjemmel til gennemførelse af det foreliggende forslag til Kommissionsbeslutning, drøftes på mødet i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at de pågældende lægemidler ikke lever op til de krav, der stilles til lægemidlers sikkerhed, samt at lægemidlerne kan frembyde sundhedsrisiko for mennesker. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler ikke indebærer behandlingsmæssige fordele.

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

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag under forudsætning af,

- at Kommissionen tilvejebringer et andet, klart hjemmelsgrundlag, der giver Kommissionen den fornødne kompetence til at udstede beslutningen, eller
- at Kommissionens anke af ovennævnte domme måtte være tillagt opsættende virkning.

Såfremt der ikke fremlægges et andet, klart hjemmelsgrundlag og anken ikke måtte være tillagt opsættende virkning, kan regeringen ikke støtte Kommissionens forslag.

Såfremt kommissionsbeslutningen ikke udstedes, vil de danske lægemiddelmyndigheder vil i relation til lægemidler indeholdende de aktive stoffer, der er omfattet af Kommissionens forslag til beslutning, foretage en vurdering af, om der er grundlag for at foretage suspension af de udstedte danske markedsføringstilladelser under hensyntagen til den af CVMP foretagne vurdering.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om suspension af markedsføringstilladelser for lægemidler til fødevareproducenterende dyr, der indeholder "Benzathine Benzylpenicillin"

1. Indledning.

Kommissionens forslag "Benzathine Benzylpenicillin" Art 35 (EMEA/CVMP/010/03) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 24. februar 2003.

Forslaget har som retsgrundlag Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinære lægemidler.

I henhold til artikel 20 i Rådets direktiv 81/851/EØF med senere ændringer, indbragte Det irske Lægemedelnævn den 3. oktober 2001 en sag for Det Europæiske Lægemedelagentur (EMEA). Sagen vedrørte markedsføringstilladelserne for alle formuleringer af veterinære lægemidler, der kan indgives ved indsprøjtning og som indeholder benzathin benzylpenicillin og er beregnet til indgift i arter bestemt til levnedsmiddelproduktion.

Efter at de irske myndigheder havde besluttet at suspendere de nationale markedsføringstilladelser for injicerbare benzathin benzylpenicillinpræparater med langsom frigivelseshastighed, da det havde vist sig, at der efter tilbageholdelsestidens udløb fortsat var restkoncentrationer af benzylpenicillin over maksimalgrænseværdien i vævet på behandlede dyr, blev CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products) anmodet om at afgive en udtalelse om, hvorvidt tilbageholdelsestiden bør forlænges ud fra hensynet til Fællesskabets interesser i at sikre forbrugernes sikkerhed.

CVMP er det ene af to ekspertudvalg under EMEA, der afgiver udtalelse i forbindelse med behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og andre spørgsmål om lægemidlers sikkerhed m.v. CVMP behandler spørgsmål om lægemidler til veterinær anvendelse, mens CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) behandler spørgsmål om lægemidler til human anvendelse.

Kommissionens beslutning træffes efter en komitéprocedure. Efter denne procedure forelægges Kommissionens forslag til beslutning for en forskriftskomiteé, Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

2. Forslagets formål og indhold.

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer en forpligtelse til at suspendere de nationale markedsføringstilladelser for veterinære lægemidler til fødevareproducerende dyr, der indeholder lægemiddelstoffet "Benzathine Benzylpenicillin". Suspensionen bør have en varighed på et år eller indtil der indsendes fornyet dokumentation.

Kort beskrivelse af den faglige vurdering

BENZATHINE BENZYLPENCILLIN er et antibiotikum i penicillingruppen. Benzathinegruppen, der er sat på penicillinmolekylet, betyder at stoffet nedbrydes langsommere end andre penicilliner. Benzathin benzylpenicillin bruges derfor til penicillinpræparater med langsom frigivelseshastighed og lang virkningstid. Ud over det aktive stof indeholder lægemidler med lang virkningstid hjælpestoffer, der beskytter penicillinet mod at blive optaget hurtigt efter indsprøjtning. Lægemidlet kan derfor findes på injektionsstedet i lang tid.

Der er fastsat samme maksimalgrænseværdi for Benzathine benzylpenicillin som for de andre penicilliner. Fastsættelse af maksimalgrænseværdier betyder, at intet væv fra behandlede dyr må indeholde mængder af penicillin over maksimalgrænseværdien, hvis de anvendes til human konsum. For at sikre dette fastsættes der tilbageholdelsestider, der er den tid, der skal være mellem behandling og det tidspunkt, dyrene må slagtes. Tilbageholdelsestiden fastsættes af de nationale myndigheder ud fra dokumentationen for det enkelte veterinære lægemiddel og skal sikre forbrugernes sikkerhed.

De irske myndigheder (Irish Medicines Board) besluttede i 2001 at suspendere markedsføringstilladelsen for 3 nationalt godkendte benzathin benzylpenicillinholdige lægemidler til fødevareproducerende dyr, efter at det var vist, at de godkendte tilbageholdelsestider ikke var lange nok til at sikre, at der ikke var rester af penicillin i vævene efter behandlede dyr. I henhold til artikel 20 i direktiv 81/851/EØF bragte IMB sagen til CVMP med ønsket om en vurdering af, om tilbageholdelsestiderne er lange nok set fra et forbruger synspunkt og om tilbageholdelsestiderne fastsat af de nationale myndigheder kan sikre, at fødevarer indført fra andre EU-lande ikke indeholder penicillinrester.

De undersøgelser for mængden af penicillin, der er blevet fremsendt til vurdering af CVMP, er foretaget på kvæg, svin og får, men ikke på andre arter

af fødevareproducerende dyr som heste, geder eller fjerkræ. Undersøgelserne viser, at der kan findes mængder af penicillin, på injektionsstederne, der overstiger maksimalgrænseværdien med op til 800 gange den tilladte værdi, når dyrene er slagtet efter den godkendte tilbageholdelsestid. De godkendte tilbageholdelsestider er således ikke tilstrækkelige til at sikre, at der ikke er rester tilbage på injektionsstedet, som kan udgøre en sundhedsfare for forbrugerne.

Ingen af de foreliggende undersøgelser underbygger de tilbageholdelsestider, der i øjeblikket finder anvendelse på injicerbare benzathin benzylpenicillinholdige veterinære lægemidler i medlemsstaterne.

Det er derfor ikke muligt at fastsætte en tilbageholdelsestid, der kan sikre, at levnedsmidler fra behandlede dyr ikke frembyder en sundhedsrisiko for forbrugeren.

Særlige forhold vedr. det juridiske grundlag for Kommissionens forslag til beslutning

De markedsføringstilladelser, der foreslås suspenderet, er alle nationale markedsføringstilladelser, udstedt af de nationale lægemiddelmyndigheder.

Retten i Første Instans har for nylig i sagerne T-74/00 m.fl. og T-147/00 annulleret kommissionsbeslutninger, som pålagde medlemsstaterne at tilbagetrække en række nationale markedsføringstilladelser for lægemidler til mennesker som følge af en negativ risk/benefitvurdering fra CPMP.

Begrundelsen for annullationen er, at Retten i Første Instans fandt, at fællesskabslovgivningen ikke giver Kommissionen den fornødne kompetence til at træffe en sådan beslutning vedr. nationale markedsføringstilladelser. Kun medlemsstaternes myndigheder er således efter Rettens opfattelse kompetente til at træffe beslutninger vedr. nationale markedsføringstilladelser.

Kommissionen har anket dommene fra Retten i Første Instans den 3. februar 2003. Der foreligger endnu ingen afgørelse fra EF-Domstolen i sagen. Kommissionen har endvidere bedt om, at der tillægges anken opsættende virkning, men der er endnu ikke taget stilling til dette fra EF-Domstolens side.

Den foreliggende sag vedrører det tilsvarende juridiske grundlag, blot med udgangspunkt i det tilsvarende regelsæt vedrørende veterinære lægemidler.

Frankrig og Spanien har rejst spørgsmålet om Kommissionens kompetence i den foreliggende sag og der skal holdes møde i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler om forslaget og det juridiske grundlag.

Kommissionen har ikke på nuværende tidspunkt redegjort for i hvilket omfang den i lyset af ovennævnte domme finder at have kompetence til at udstede en beslutning på området.

På baggrund af de ovenfor nævnte domme vurderes det fra dansk side, at det er tvivlsomt, om der eksisterer den fornødne kompetence for Kommissionen til at træffe den foreslåede beslutning.

Såfremt kommissionsbeslutningen ikke udstedes, vil de enkelte medlemsstater have national kompetence til at handle for så vidt angår de markedsføringstilladelser, der er udstedt indenfor deres eget område. De danske lægemiddelmyndigheder vil i relation til lægemidler indeholdende de aktive stoffer, der er omfattet af Kommissionens forslag til beslutning, foretage en vurdering af, om der er grundlag for at foretage suspension af de udstedte danske markedsføringstilladelser under hensyntagen til den af CVMP foretagne vurdering.

3. 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.

4. Udtalelser.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler ikke lever op til de krav, der stilles til lægemidlers sikkerhed, samt at lægemidlerne kan frembyde sundhedsrisiko for mennesker. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler ikke indebærer behandlingsmæssige fordele..

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 markedsføringstilladelser til lægemidler forelægger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg.

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.