

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

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
2

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

27. november 2008

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhed og Forebyggelsesministeriets notat og grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Flexicam.

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 2. december 2008.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udvidelse af markedsføringstilladelsen for lægemidlet Flexicam

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 2. december 2008.

Lægemidlet anvendes til lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde og katte. Lægemidlet indgives ved injektion.

Flexicam er allerede godkendt til hunde til indgivelse via munden. Udvidelsen består i, at lægemidlet nu også godkendes til katte og til indgivelse som injektionspræparat.

Lægemidlet Flexicam er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Metacam, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 1. marts 2000, og det har været på det danske marked siden den 19. februar 2001. Metacam er også godkendt til både hunde og katte og som injektionspræparat.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udvidelse af markedsføringstilladelsen for lægemidlet Flexicam

Resumé

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en udvidelse af markedsføringstilladelsen til lægemidlet Flexicam. Lægemidlet anvendes til lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde og katte.

En vedtagelse af forslaget kan indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

1. Indledning

Kommissionens forslag (X/01 EU/2/06/058/004 (EMEA/V/C/102/X/01)) til ovennævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 11. november 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 4, stk. 1, og artikel 35, stk 2, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 2. december 2008.

2. Forslagets formål og indhold

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en udvidelse af tilladelsen til markedsføring af lægemidlet Flexicam, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Lægemidlet anvendes til lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde og katte. Lægemidlet indgives ved injektion.

Flexicam er allerede godkendt til hunde til indgivelse via munden. Udvidelsen består i, at lægemidlet nu også godkendes til katte og til indgivelse som injektionspræparat.

Lægemidlet Flexicam er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med det samme indholdsstof og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel, Metacam, er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 den 1. marts 2000, og det har været på det danske marked siden den 19. februar 2001. Metacam er også godkendt til både hunde og katte og som injektionspræparat.

3. Nærhedsprincippet

Nærhedsprincippet er ikke relevant ved dette forslag. 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

Der er som nævnt tale om et lægemiddel, hvis aktive indhold er identisk med et allerede godkendt og markedsført lægemiddel.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

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.

7. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte forslaget.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været behandlet i ekspertudvalget CVMP, som med enstemmighed har kunnet anbefale markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

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

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.