

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 1162 (offentligt)

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.

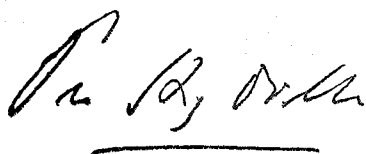
11.juli 2003



KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidlet "GONA-ZON - Azagly-nafarelin".

Medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteen i hænde senest den 17.juli 2003.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 17. juni 2003
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2003-1307-22
Sagsbeh.: tkj
Fil-navn: Dokument 3
Sum nr. 0358

MODTAGET I UDENRIGSMINISTERIET/EU-SEKRETARIATET
DEN 10/7-03

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidlet "GONAZON – Azagly-nafarelin".

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 17. juli 2003.

GONAZON-azagly-nafarelin er et præparat til igangsætning og synkronisering af æglægningen hos laks, regnbueørred, søørred og fjeldørred.

Gonazon indeholder en syntetisk analog til det naturligt forekommende gonadotropin-frigivende hormon GnHR, der styrer udskillelsen af de overordnede kønshormoner. Det kontrollerer reproduktionen hos hunfisk, der skal bruges til avl.

Gonazon virker bedst når 10 % af fiskene har haft naturlig ovulation. Præparatet må ikke gives til fisk, der holdes ved vandtemperaturer, der blokerer den naturlige ovulation.

Gonazon skal gives som indsprøjtning i bughulen under bedøvelse.

Ved overdosering og hvis præparatet bruges for tidligt i gydeperioden, kan der forekomme nedsat kvalitet af frugtbarhed, og ægkvalitet og nedsat overlevelse af ynglen.

Gonazon er receptpligtig (gruppe B)

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.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "GONAZON – Azagly-nafarelin"

1. Indledning.

Kommissionens forslag EU/2/03/040/001 (EMEA/V/C/075) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 17. juni 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 forskriftskomiteen i hænde senest den 17. juli 2003.

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 (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 Veterinære Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet, der træffer afgørelse 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 "Gonazon – Azagly-nafarelin" som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet.

GONAZON-azagly-nafarelin er et præparat til igangsætning og synkronisering af æglægningen hos laks, regnbueørred, søørred og fjeldørred.

Gonazon indeholder en syntetisk analog til det naturligt forekommende gonadotropin-frigivende hormon GnHR, der styrer udskillelsen af de overordnede kønshormoner. Det kontrollerer reproduktionen hos hunfisk, der skal bruges til avl.

Gonazon virker bedst når 10 % af fiskene har haft naturlig ovulation. Præparatet må ikke gives til fisk, der holdes ved vandtemperaturer, der blokerer den naturlige ovulation.

Gonazon skal gives som indsprøjtning i bughulen under bedøvelse.

Ved overdosering og hvis præparatet bruges for tidligt i gydeperioden, kan der forekomme nedsat kvalitet af frugtbarhed og ægkvalitet og nedsat overlevelse af ynglen.

Gonazon er receptpligtig (gruppe B)

3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet.

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

4. Udtalelser.

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

5. Forslagets konsekvenser for Danmark.

Regulering af brunsten hos hundyr ved hjælp af releasing hormoner har været anvendt i landbruget i mange år. Gonazon er det første produkt til igangsætning og ovulation hos laksefisk.

I den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsen.

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 kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

Da man endnu ikke kender den pris, som lægemidlet vil blive solgt til, kan man ikke præcist udtale sig om forslagens økonomiske konsekvenser for amtskommunerne.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men inde-

bærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

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.