

# **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ophævelse af suspensionen af markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidlerne ”Suramox 15% LA” og ”Stabox 15% LA”, som indeholder det aktive stof Amoxicillin**

## **Resumé**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at suspensionen af markedsføringstilladelserne for de veterinære lægemidler Suramox 15% LA hhv. Stabox 15% LA (to navne for det samme produkt) i Den Tjekkiske Republik, Spanien, Italien og Frankrig ophæves. Lægemidlerne indgives ved injektion og anvendes til

Kvæg: Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*

Svin: Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida*.

Lægemidlerne har ikke en dansk markedsføringstilladelse.

## **1. Indledning**

Kommissionens forslag til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 11. august 2008.

Kommissionens forslag (Art 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF), (EMEA/CVMP/311875/2006)) til beslutningen om suspension af markedsføringstilladelserne blev fremsendt til medlemsstaterne den 25. oktober 2006. Tilladelserne blev suspenderet den 13. juni 2007 ved Kommissionens beslutning K(2007) 2610.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 35 i Rådets direktiv 2001/82/EF 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 formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. september 2008.

Efter Rådets direktiv 2001/82/EF artikel 35, kan medlemsstater anmode Det Europæiske Lægemiddelagentur om en udtalelse, såfremt fællesskabets interesser er berørt. Lægemiddelagenturets udtalelse afgives af et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg. For veterinære lægemidler er det udvalget CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – Udvalget for Veterinærlægemidler). Hvert medlemsstat har udpeget 1 medlem til dette udvalg.

Kommissionen træffer afgørelse om suspension af en markedsføringstilladelse efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler. 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.

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

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der sker en ophævelse af suspensionen af markedsføringstilladelserne for lægemidlerne Suramox 15% LA hhv. Stabox 15% LA i de lande, hvor lægemidlerne er godkendt.

Historikken i forslaget er, at Belgien indbragte spørgsmålet for Lægemedel-agenturet i henhold til direktiv 2001/82, artikel 35, idet det mentes, at de fastsatte tilbageholdelsestider for kød og slagteprodukter fra kvæg og svin behandlet med lægemidlerne ikke var tilstrækkeligt videnskabeligt underbyggede til at afgøre, at der ikke var en risiko for menneskers sundhed.

Lægemidlerne havde været genstand for en gensidig anerkendelsesprocedure, hvor Frankrig var udgangsland. De blev godkendt i Den Tjekkiske Republik, Italien og Spanien, men trukket tilbage i Belgien, Storbritannien og Tyskland.

CVMP konkluderede, at de videnskabelige undersøgelser, som skal fastlægge, hvor lang tid der skal gå fra sidste behandling med lægemidlerne og til dyret må slagtes til human konsum (tilbageholdelsestiden), ikke var fyldestgørende. Det blev derfor anbefalet at suspendere markedsføringstilladelserne for lægemidlerne, indtil der forelå nye og fyldestgørende resultater fra videnskabelige studier, som kan sikre, at forbrugeren, som indtager kød og produkter fra dyr behandlet med lægemidlerne inden slagtning, ikke udsættes for nogen risiko.

Indehaveren af markedsføringstilladelserne indsendte herefter nye tilbageholdelsesstudier på kvæg og svin i januar 2007 og bad CVMP om en revurdering af sagen. Disse undersøgelser blev ikke fundet fyldestgørende og derfor fastholdt CVMP, at der på denne baggrund ikke kunne etableres en tilbageholdelsestid for hverken kvæg eller svin. Det besluttedes således i juni 2007 at opretholde suspensionen af markedsføringstilladelserne.

Indehaveren af markedsføringstilladelserne indsendte derpå endnu to nye tilbageholdelsesstudier på kvæg og svin, hvor tidsperioden for målingerne var tilstrækkelig lang. Det betyder, at der nu kan fastsættes en tilbageholdelsestid på 88 dage for kød fra kvæg og på 50 dage for kød fra svin. Disse tilbageholdelsestider er baseret på måling af, hvornår restkoncentrationer af lægemidlerne på injektionsstedet er tilstrækkeligt lavt, således at der ikke er nogen risiko for forbrugeren, selv hvis man skulle indtage et sådant injektionssted hver dag hele livet.

Undersøgelserne er udført i overensstemmelse med CVMPs retningslinjer og vurderes som værende fyldestgørende.

### **Kort beskrivelse af lægemidlerne**

Suramox 15 % LA hhv. Stabox 15 % LA (to navne for det samme produkt) er et antibiotikum med indholdsstoffet amoxicillin, som anvendes til behandling af bakterielle luftvejslidelser hos kvæg og svin. Amoxicillin er et velkendt og

effektivt stof, som er blevet anvendt i veterinærmedicin over mange år. Lægemidlerne indsprøjtes direkte i muskulaturen på det syge dyr.

### **3. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

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

Lægemidlerne er ikke godkendt i Danmark.

En vedtagelse af forslaget vil betyde at forbrugersikkerheden øges i de lande, hvor lægemidlerne er godkendte. Desuden betyder det, at man på europæisk plan fastholder de strenge krav til forbrugersikkerhed for veterinære lægemidler. Dette er i overensstemmelse med den danske holdning.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at udtalelsen fra CVMP og Kommissionens forslag til beslutning er videnskabeligt velunderbygget og proportional.

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 ophævelsen af suspensionen af markedsføringstilladelserne for de pågældende lægemidler.

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.