

**Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ophævelse af suspensionen af markedsføringstilladelseerne for veterinærlægemidlerne Suramox 15% LA og Stabox 15% LA**

. / .      Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 1. september 2008.

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.

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 (CVMP). Belgien indbragte derfor spørgsmålet for Lægemiddelagenturet, 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. Lægemidlerne er ikke godkendt i Danmark.

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 markedsføringstilladelseerne 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.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at undersøgelserne for de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers sikkerhed med hensyn til tilbageholdelsestid til slagtning. Det er derfor den danske holdning, at kravene til forbrugersikkerhed for veterinære lægemidler er opfyldt og suspensionen af markedsføringstilladelserne kan ophæves.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.