

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget (2. samling)  
(Alm. del - bilag 685)  
sundhedsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	7. maj 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet 'Porcilis Porcoli Diluvac Forte, Fimbrie adhæsiner F4ab-F4ac-F5-F6 og LT toxoid'.

## **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markeds-føringstilladelse for lægemidlet "Porcilis Porcoli Diluvac Forte, *Fimbrie adhæsiner F4ab-F4ac-F5-F6 og LT toxoid* "**

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 12. maj 2002.

Porcilis Porcoli Diluvac Forte er en vaccine til aktiv immunisering af søer og gylte mod diarre hos pattegrise fremkaldt af colibakterier. De antistoffer søerne og gyltene danner efter vaccinationen overføres til mælken. Derved opnås en passiv immunitet hos de nyfødte pattegrise.

Vaccinen er receptpligtig (gruppe B).

Ved godkendelse af vacciner til dyr gennem den centrale procedure indsættes en standardtekst i produktresuméet (Bilag II) til forslaget, hvorefter producenten af produktet pålægges at sikre sig hos de enkelte landes myndigheder, at produktet kan markedsføres i de enkelte lande ud fra synspunktet om, at brug af produktet kan gribe forstyrrende ind i landets overvågning af husdyrsygdomme.

Ved udformningen af Kommissionens forslag om udstedelse af markedsføringstilladelse til vaccinen Porcilis Porcoli Diluvac Forte skal der i overensstemmelse hermed indsættes en standardtekst vedrørende Forbud mod salg, udlevering eller brug i Bilag II punkt c, hvis præparatet kan indeholde antigener, der er uønsket i de enkelte landes husdyrbrug og hvis der findes et nationalt overvågningsprogram for bekæmpelse af husdyrsygdomme. Ved sagsbehandl ingen i ekspertkomiteen blev dette punkt ikke indsat, idet der blev henvist til at indsættelse af punktet først kunne ske ved den endelige vedtagelse i Kommissionens regi. Ved den foreliggende fremsendelse af forslaget i skriftlig procedure har Kommissionen imidlertid ikke foretaget

ændringer i Bilag II, således at der fortsat ikke er indsat en standardtekst i punkt C vedrørende Forbud mod salg, udlevering eller brug.

Det er på denne baggrund Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel kun fuldt ud vil leve op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, hvis der indsættes en standardtekst som anført ovenfor i Bilag II, punkt C. Uden en sådan angivelse kan det ikke sikres, at lægemidlet ikke frembyder en sundhedsrisiko, og det kan ikke sikres, at de danske bekæmpelsesprogrammer mod smitsomme sygdomme hos svin ikke forstyrres ved anvendelse af vaccinen.

Det er ligeledes Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel ikke vil indebære behandlingsmæssige fordele, medmindre lægemidlet nøje afpasses det enkelte lands overvågningsprogram for husdyrsygdomme. Indsættes der derimod en standardtekst som anført, således at der dermed kan sikres den fornødne overensstemmelse med det danske overvågningsprogram, vil markedsføring af produktet kunne indebære behandlingsmæssige fordele.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag under forudsætning af, at der senest i forbindelse med vedtagelse i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler er truffet beslutning om at indsætte den nødvendige standardtekst i Bilag II, punkt C. Er en sådan beslutning ikke truffet, vil Danmark stemme nej til Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE, *Fimbriae adhesiner F4ab-F4ac-F5-F6 og LT toxoid*"

## 1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/2/96/001/003-008) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 12. april 2002.

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 forskriftskomiteén i hænde senest den 12. maj 2002.

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 Veterinærlægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen 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 "PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE, *Fimbrie adhæsiner F4ab-F4ac-F5-F6 og LT toxoid*", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### *Kort beskrivelse af lægemidlet*

Porcilis Porcoli Diluvac Forte, er en vaccine til aktiv immunisering af søer og gylte mod diarre hos pattegrise fremkaldt af colibakterier. De antistoffer søerne og gyltene danner efter vaccinationen overføres til mælken. Derved opnås en passiv immunitet hos de nyfødte pattegrise.

Fimbrie adhæsinerne F4, F5 og F6 er medvirkende til at de sygdomsfremkaldende E. coli-bakterier kan binde sig til slimhinden i tarmen. Herved kan de ødelægge tarmens funktion og fremkalde sygdom i form af diarre hos nyfødte pattegrise. Antistoffer i mælken fra vaccinerede søer beskytter mod tilhæftningen af bakterierne i pattegrisenes tarmkanal og forhindrer således, at der opstår diarre.

For at sikre et højt indhold af antistoffer i mælken skal søer og gylte vaccineres 2 gange med 4 ugers mellemrum. Den første vaccination skal gives 6 til 8 uger før forventet faring. Efterfølgende skal søerne vaccineres en gang i hver drægtighed ca. 4 uger før forventet faring.

For at stimulere den aktive immunisering af drægtige søer og gylte er vaccinen tilsat en adjuvans. Som for andre lignende vacciner kan der ses en temperaturstigning og nedsat ædelyst den første dag efter vaccinationen. Der kan i nogle tilfælde ses en hævelse på injektionsstedet. Hævelsen forsvinder i løbet af 1 til 2 uger.

Vaccinen er receptpligtig (gruppe B)

## 3. Nærheds- og 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.

Ved godkendelse af vacciner til dyr indsættes en standardtekst i det af Kommissionen godkendte produktresumé (Bilag II) til forslaget til godkendelse af præparatet gennem den centrale procedure. Tekstens udformning er aftalt med Kommissionen, og den pålægger producenten af produktet at sikre sig hos de enkelte landes myndigheder, at produktet kan markedsføres i de enkelte lande ud fra synspunktet om, at brug af produktet kan gribe forstyrrende ind i landets overvågning af husdyrsygdomme.

Ved udformningen af Kommissionens forslag om udstedelse af markedsføringstilladelse til vaccinen PORCILIS PORCOLI DILUVAC FORTE, *Fimbrie adhæsiner F4ab-F4ac-F5-F6 og LT toxoid* (EU/2/96/001/003-008) skal der i overensstemmelse hermed indsættes en standardtekst vedrørende Forbud mod salg, udlevering eller brug i Bilag II, punkt C, hvis præparatet kan indeholde antigener, der er uønsket i de enkelte landes husdyrbrug og hvis der findes et nationalt overvågningsprogram for bekæmpelse af husdyrsygdomme. Ved sagsbehandlingen i ekspertkomiteen blev dette punkt ikke indsat, idet der blev henvist til at, indsættelse af punktet først kunne ske ved den endelige vedtagelse i Kommissionens regi.

Det er på denne baggrund Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel kun fuldt ud vil leve op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet, hvis der indsættes en standardtekst som anført ovenfor i Bilag II, punkt C. Uden en sådan angivelse under dette punkt kan det ikke sikres, at lægemidlet ikke frembyder en sundhedsrisiko, og det kan ikke sikres, at de danske bekæmpelsesprogrammer er mod smitsomme sygdomme hos svin ikke forstyrres ved anvendelse af vaccinen.

Det er ligeledes Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel ikke vil indebære behandlingsmæssige fordele, medmindre lægemidlet nøje afpasses det enkelte lands overvågningsprogram for husdyrsygdomme. Indsættes der derimod en standardtekst som anført, således at der dermed kan sikres den fornødne

overensstemmelse med det danske overvågningsprogram, vil markedsføring af produktet kunne indebære 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.