

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	25. juli 2002

KOMITÉSAG

Til orientering for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "GALLIVAC HVT IBD – Levende vHTV013-69 rekombinant virus".

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. august 2002.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "GALLIVAC HVT IBD – Levende vHTV013-69 rekombinant virus".

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 3. august 2002.

GALLIVAC HVT-IBD er en vaccine til beskyttelse mod infektiøs bursal sygdom og mod Marek's sygdom hos høns. Den indeholder et levende gensplejset virus, der yder beskyttelse mod 2 sygdomme, så dyrene kun skal vaccineres én gang.

GALLIVAC HVT-IBD er receptpligtig (gruppe B).

Vaccinestammen er et levende gensplejset virus. Vaccinen er derfor omfattet af bestemmelserne i Rådets direktiv af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er).

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

På Rådsmødet for miljøministre den 24. – 25. juni 1999 har Danmark, Grækenland, Frankrig, Italien og Luxembourg erklæret, at de vil tage skridt til at få nye tilladelser til at dyrke og markedsføre genetisk modificerede organismer suspenderet i overensstemmelse med forebyggelses- og forsigtighedsprincipperne, indtil der er vedtaget fælles regler til sikring af en effektiv mærkning og sporbarh GMO'er eller GMO-afledte produkter.

Regeringen kan på den baggrund ikke støtte Kommissionens forslag.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Gallivac HVT IBD – levende vHVT013-69 rekombinant virus"

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/2/02/032/001(EMEA/V/C/065/01/0)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 3. juli 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 forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 3. august 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 en komitéprocedure i Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler. 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 "GALLIVAC HVT IBD – levende vHVT013-69 rekombinant virus", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

GALLIVAC HVT-IBD er en vaccine til beskyttelse mod infektiøs bursal sygdom og mod Marek's sygdom hos høns. Den indeholder et levende gensplejset virus, der yder beskyttelse mod 2 sygdomme, så dyrene kun skal vaccineres 1 gang.

GALLIVAC HVT-IBD skal bruges til vaccination af daggamle kyllinger. Kun raske dyr må vaccineres. Vaccination med GALLIVAC HVT-IBD skal ske ved indsprøjtning under huden. Beskyttelse mod sygdommene indtræder efter 4 dage. En enkelt vaccination er tilstrækkelig til at beskytte i hele risikoperioden.

Vaccinestammen er udviklet på baggrund af en kalkunherpes virus (HVT) stamme, derfor bør vaccinerede kyllinger ikke komme i direkte kontakt med kalkuner.

GALLIVAC HVT-IBD må ikke bruges til æglæggende høns eller avlsfugle.

GALLIVAC HVT-IBD er receptpligtig (gruppe B).

-

-

Særlige forhold vedrørende vaccinestammen "levende vHVT013-69 rekombinant virus"

Vaccinen er baseret på et levende gensplejset virus. Udgangspunktet er en almindelig vaccinestamme (HVT), der bruges til vaccination mod Marek's sygdom. Der er sat et stykke af infektiøs bursal sygdom virus (IBDV) ind i HVT- virus. Man opnår derved at vaccinere mod 2 sygdomme på en gang, og varigheden af beskyttelsen mod infektiøs bursal sygdom er længere end ved den traditionelle vaccination mod denne sygdom.

Vaccinestammen er et levende gensplejset virus. Vaccinen er derfor omfattet af bestemmelserne i Rådets direktiv af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (90/220 EØF).

Ved gennemgang af ansøgningen om markedsføringstilladelse af et lægemiddel, der indeholder GMO, skal CVMP foretage en risikovurdering, der svarer til bestemmelserne i Direktiv 90/220/EØF. Der skal derfor ikke søges tilladelse hos de nationale myndigheder om markedsføringstilladelse af lægemidler, der er godkendt gennem den centrale registreringsprocedure. Lægemiddelstyrelsen har under sagsbehandlingen forelagt ansøgningen for Skov- og Naturstyrelsen med henblik på at indhente oplysninger om sikkerheden af den anvendte vaccinestamme. Skov- og Naturstyrelsen har ikke haft bemærkninger til sikkerheden af vaccinevirus vHVT013-69.

Risikovurderingen har omfattet sikkerheden for såvel hønsefugle og kalkuner som mennesker og pattedyr. Da vaccinestammen er udviklet fra et herpesvirus fra kalkuner, er der foretaget undersøgelser over sikkerheden hos en række fuglearter og undersøgelser over muligheden for at vaccinestammen kan spredes i miljøet. Det er i intet tilfælde vist, at vHVT013-69 kan fremkalde sygdom eller spredes i miljøet.

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.

GALLIVAC HVT-IBD er en videreudvikling af eksisterende vacciner til de 2 sygdomme Marek's sygdom og Infektiøs Bursal sygdom (IBD) hos høns. Ud over fordelene ved at kunne vaccinere mod 2 sygdomme på samme tid, indtræder beskyttelsen mod IBD hurtigere og varer længere end ved de traditionelle vacciner.

Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel vil 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 indeholdende GMO forelægges Lægemiddelstyrelsen for Skov- og Naturstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen forelægger i øvrigt ikke ansøgninger om markedsføringstilladelser for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

7. Tidligere forlæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.