

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 "DEXDOMITOR – dexmedetomidine hydrochloride".

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 4. august 2002.

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet "DEXDOMITOR – dexmedetomidine hydrochloride".

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 4. august 2002.

DEXDOMITOR indeholder dexmedetomidine chlorid som det aktive stof, der frembringer sløvhed efter indgift i små mængder og bedøvelse efter større mængder.

DEXDOMITOR, der gives som indsprøjtning, skal bruges til beroligelse af hunde og katte ved undersøgelser og til bedøvelse ved mindre indgreb. Ved overdosering eller hvis bivirkningerne bliver for voldsomme, skal der gives et specifikt stof, der ophæver virkningen af DEXDOMITOR.

DEXDOMITOR bør ikke bruges til drægtige og diegivende hunde og katte og må ikke bruges til killinger under 5 måneder og hvalpe under 6 måneder, til dyr med hjerte-karsygdomme eller stærkt svækkede dyr.

DEXDOMITOR 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 markedsførings-tilladelse for lægemidlet "DEXDOMITOR-*dexmedetomidine hydrochloride* "

1. Indledning.

Kommissionens forslag (EU/2/02/033/001(EMEA/V/C/070/01/0/0)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 4. 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 4. 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 (Comittee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Comittee 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 "DEXDOMITOR-*dexmetomidine hydrochloride*", som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

Kort beskrivelse af lægemidlet

DEXDOMITOR indeholder dexmedetomidin som det aktive stof, der frembringer sløvhed og bedøvelse hos hunde og katte.

DEXDOMITOR skal bruges til beroligelse af hunde og katte ved undersøgelser og ved mindre indgreb, hvor bedøvelse er nødvendig. DEXDOMITOR skal gives som indsprøjtning under huden eller i musklerne.

DEXDOMITOR påvirker blodtrykket og hjertefrekvensen. Vejrtrækningen kan blive påvirket. Særligt hos katte kan der ses opkastning under bedøvelsen og under opvågningen.

DEXDOMITOR bør ikke bruges til drægtige og diegivende hunde og katte.

DEXDOMITOR må ikke bruges til killinger under 5 måneder og hvalpe under 6 måneder, til dyr med hjerte-karsygdomme eller stærkt svækkede dyr.

DEXDOMITOR 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.

DEXDOMITOR er et nyt lægemiddel, der godkendes til beroligelse og bedøvelse hos hunde og katte. Det er defor Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel vil indebære behandlingsmæssige fordele. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette.

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 forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.