

**UDENRIGSMINISTERIET**

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag

Journalnummer

1

400.C.2-0

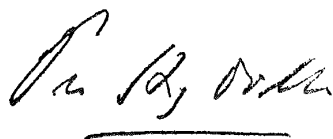
EUK

12. februar 2004

**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udvidelse af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "Gallivac HVT IBD- levende vHT013-69 rekombinant virus".

Medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 15. februar 2004.



## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 11. februar 2004  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-1307-47  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: Gallivacnotat.doc

### **Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udvidelse af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "Gallivac HVT IBD- levende vHVT013-69 rekombinant virus".**

./. Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 15. februar 2004.

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

GALLIVAC HVT-IBD er godkendt til vaccination af daggamle kyllinger. Markedsføringstilladelsen skal udvides til også at omfatte vaccination af kyllingefostre i æg. Vaccinationen foretages ved at injicere vaccinen gennem skallen på æg med kyllingefostre (embryonerede æg) 3 dage før de klækkes. Vaccinationen skal ske ved hjælp af en automatisk injektionsmaskine, der er godkendt til formålet. Beskyttelse mod sygdommene sker fra 4 dage til 2 uger efter vaccinationen. Vaccinestammen er en levende gensplejset kalkun- herpes- virus (HVT); vaccinerede kyllinger bør derfor ikke komme i kontakt med kalkuner.

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

GALLIVAC HVT-IBD 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, samt at lægemidlet ikke frembyder sundhedsrisiko for mennesker ved korrekt håndtering af dette. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele. I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 11. februar 2004  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-1307-47  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: Gallivacgrundnotat1.doc

### **Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om ændring 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)) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 15. januar 2004.

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 15. februar 2004.

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 Veterinærmedicinske Lægemidler. 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 til "Gallivac HVT IBD", 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. Vaccinen indeholder et levende gensplejset virus, der yder beskyttelse mod de 2 sygdomme, så dyrene kun skal vaccineres en gang.

GALLIVAC HVT-IBD er godkendt til vaccination af daggamle kyllinger. Markedsføringstilladelsen skal udvides til også at omfatte vaccination af kyllingefostre i æg. Vaccinationen foretages ved at injicere vaccinen gennem skallen på æg med kyllingefostre (embryonerede æg) 3 dage før de klækkes. Vaccinationen skal ske ved hjælp af en automatisk injektionsmaskine, der er godkendt til formålet. Beskyttelse mod sygdommene sker fra 4 dage til 2 uger efter vaccinationen. Vaccinestammen er en levende gensplejset kalkun- herpes- virus (HVT), derfor bør vaccinerede kyllinger ikke komme i kontakt med kalkuner.

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

GALLIVAC HVT-IBD er receptpligtig (gruppe B)

### Særlige forhold vedrørende vaccinstammen "levende vHVT013-69 rekombinant virus"

Vaccinen er baseret på et levende gensplejset virus. Udgangspunktet er en almindelig vaccinstamme (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 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer. Ved gennemgang af ansøgningen om markedsføringstilladelse af et lægemiddel, der indeholder GMO, skal CVMP foretage en risikovurde-

ring, der svarer til bestemmelserne i Direktiv 2001/18/EF. Der skal derfor ikke søges tilladelse hos de nationale myndigheder om markedsføringstilladelse af lægemidler, der er godkendt gennem den centrale registreringsprocedure.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Kommissionen har ikke begrundet forslaget i forhold til nærheds- eller 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 godkendt til vaccination af daggamle kyllinger. Der er nu søgt om tilladelse til at udvide brugen af vaccinen til også at omfatte vaccination af embryonerede æg.

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. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

I den sammenhæng udgør lægemidlet en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

### **6. Høring**

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler forelægges 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.