

**Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse inden for rammerne af artikel 33(4) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af veterinærlægemidlet "Equibactin vet." som indeholder de virksomme stoffer "Trimethoprim og Sulfadiazin"**

En vedtagelse af det foreliggende forslag vil indebære, at der udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "Equibactin vet." Lægemidlet anvendes til behandling af heste mod luftvejsinfektioner forårsaget af streptokokker og stafylokokker, infektioner i tarmkanalen forårsaget af kolibakterier, urinvejsinfektioner forårsaget af betahæmolytiske streptokokker samt sårinfektioner associeret med streptokokker og *Stafylococcus aureus*.

En vedtagelse af forslaget kan indebære en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

## **1. Indledning**

Kommissionens forslag (EMEA/V/A/026) til ovennævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 30. januar 2008.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 33, i Rådets forordning 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 21. februar 2008.

## **2. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af Kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan udstedes en markedsføringstilladelse til lægemidlet "Equibactin vet." som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 27 medlemsstater.

Lægemidlet anvendes til behandling af heste mod specifikke luftvejs-, tarmkanals- og urinvejsinfektioner samt inficerede sår og abscesser.

Lægemidlet "Equibactin vet." er et generisk produkt (kopiproduct). Det vil sige, at der allerede er et godkendt produkt på markedet med de samme indholdsstoffer og samme virkning (originalprodukt). Dette lægemiddel Tribriksen er godkendt af Kommissionen efter forordning 726/2004 og det har været på det hollandske marked siden 1992.

Holland, som var referencemedlemsstat i den decentrale godkendelsesprocedure, meddelte EMEA den 24. september 2007, at koordinationsgruppen for gensidige anerkendelsesprocedurer og decentraliserede procedurer for veterinære lægemidler (CMDv) ikke var nået til enighed vedrørende godkendelsen af Equibactin, idet Frankrig ikke anså doseringsregimet for korrekt. Dette kunne medføre manglende effektivitet og udvikling af modstandsdygtighed hos de patogene målorganismer. Sagen blev herefter henvist til et af agenturets videnskabelige ekspertudvalg, CVMP, med henblik på afgørelse.

CVMP bemærkede, at Equibactin vet. (333mg/g + 67 mg/g) oral pasta til heste var identisk med Tribriksen oral pasta, som var tilladt i Holland. CVMP konkluderede, at de samme konklusioner for sikkerhed og effektivitet skulle være gældende for de to identiske produkter. De indvendinger Frankrig fremførte burde således ikke forhindre, at der blev givet en markedsføringstilladelse til Equibactin vet., oral pasta. CVMP anbefalede at ændre produktresumeeet i overensstemmelse med udfaldet af indbringelsesprocedure EMEA/V/023 i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF for referencelægemidlet Tribriksen oral pasta til heste.

### **3. Nærhedsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt. Overvejelser om nærhedsprincippet er derfor ikke relevante.

### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark**

Der er som nævnt tale om et nyt lægemiddel, hvis aktive indhold er identisk med et allerede godkendt og markedsført lægemiddel.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve dansk lovgivning.

### **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. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan støtte forslaget.

### **8. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

CVMP anbefalede at variere markedsføringstilladelsen for Tribriksen oral pasta til heste således at kun dosis på 30 mg/kg legemsvægt, indgivet en gang dagligt over 5 dage skulle bibeholdes. CVMP godkendte beslutningen med overvejende majoritet (25 ud af 28 stemmer).

Forslaget har ikke været drøftet i EU-regi efter behandlingen i CHMP, hvorfor forhandlingsituationen er uafklaret.

Det forventes, at hovedparten af medlemsstaterne kan støtte forslaget.

### **9. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.