

Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

16. oktober 2012

KOMITÉSAG

Udstedelse af markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for lægemidlet til sjældne sygdomme Glybera

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriet grund- og nærhedsnotat om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for lægemidlet til sjældne sygdomme Glybera (Alipogene tiparvovec)

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være forinden for forskriftskomiteén i hænde senest den 17. oktober 2012.

Vedtagelse af forslagene vil efter Sundhedsstyrelsens opfattelse ikke sikkert indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslagene derfor ikke en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan ikke støtte forslagene.

Nicolai Wammen