



NOTAT

Samlenotat vedrørende Danmarks kandidatur til genplacering af Det Europæiske Lægemiddelagentur i forbindelse med Storbritanniens udtræden af Den Europæiske Union

1. Danmarks kandidatur til genplacering af Det Europæiske Lægemiddelagentur i forbindelse med Storbritanniens udtræden af Den Europæiske Union

1. Danmarks kandidatur til genplacering af Det Europæiske Lægemiddelagentur i forbindelse med Storbritanniens udtræden af Den Europæiske Union

1. Resume

Som opfølgning på den britiske notifikation om udtræden af EU fastslog Det Europæiske Råd (i EU27-format) den 29. april 2017 bl.a., at EU-27 medlemsstaterne hurtigt skal træffe beslutning om spørgsmålet om hjemsted for EU's agenturer og faciliteter i Det Forenede Kongerige. Der sigtes, om muligt, mod en endelig beslutning om genplaceringen af de pågældende agenturer, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Den Europæiske Banktilsynsmyndighed (EBA), til oktober 2017. Den nærmere proces for beslutningen og genplacering EMA og EBA forventes besluttet i margin af mødet i Det Europæiske Råd d. 22.-23. juni. Regeringen offentliggjorde d. 8. februar 2017, at Danmark vil arbejde for, at EMA som konsekvens af BREXIT, flyttes fra London til København. Regeringen vil, frem mod en endelig beslutning om genplacering af EMA og EBA, fortsætte bestræbelserne for, at EMA genplaceres i København.

2. Baggrund

Regeringen offentliggjorde d. 8. februar 2017, at Danmark vil arbejde for, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), som konsekvens af BREXIT, flyttes fra London til København.

EMA er et af EU's decentrale organer med hidtidigt hovedsæde i London. Agenturets hovedansvar er beskyttelse og fremme af folkesundheden og dyrs sundhed gennem vurdering og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler.

Agenturet er ansvarlig for den faglige vurdering af ansøgninger om europæisk markedsføringstilladelse for lægemidler. Lægemidlernes sikkerhed overvåges løbende af agenturet. Agenturet bidrager også til at fremme innovation og forskning i medicinalindustrien blandt andet gennem videnskabelig rådgivning til virksomheder med henblik på udvikling af nye lægemidler.

EMA's virksomhed er således vigtig både af patientsikkerhedsmæssige årsager og af hensyn til vækst og økonomisk udvikling.

3. Formål og indhold

Den 29. marts 2017 meddelte Storbritannien Det Europæiske Råd, at det agter at udtræde af EU. Dermed blev udmeldelsesproceduren i artikel 50 i traktaten om Den Europæiske Union aktiveret. Som opfølgning på den britiske notifikation vedtog Det Europæiske Råd (i EU27-format) i henhold til art. 50, stk. 2 den 29. april 2017 *retningslinjer for EU27's tilgang til forhandlingerne med Storbritannien* om den britiske udtræden af EU. Heri fastlås det bl.a., at EU-27 medlemsstaterne hurtigt skal træffe beslutning om spørgsmålet om hjemsted for EU's agenturer og faciliteter i Storbritannien.

Fra Kommissionens og Rådsekretariatets side sigtes der nu, om muligt, mod en endelig beslutning om genplacering af de pågældende agenturer, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Den Europæiske Banktilsynsmyndighed (EBA), til oktober 2017.

Den nærmere proces for beslutningen og genplacering EMA og EBA forventes besluttet i margin af mødet i Det Europæiske Råd d. 22.-23. juni.

4. Europa-Parlamentets holdning

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant

6. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Dansk ret indeholder ikke bestemmelser vedrørende beslutning om genplacering af eksisterende EU-agenturer.

7. Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle konsekvenser

Regeringen vil stille en ejendom til rådighed for EMA, hvilket vil indebære udgifter for staten.

I forbindelse med danske EMA-kandidatur er der desuden midlertidigt afsat hhv. 12, 18 og 18 ekstra årsværk til EMA-opgaver i Lægemiddelstyrelsen i perioden 2017-2019. De ekstra årsværk finansieres i 2017 via opsparede midler. Merbevillingen for 2018 og 2019 indbudgetteres på FFL18. Det lægges til grund, at en del af opgaverne, svarende til 6 årsværk, finansieres via gebyrindtægter efter ca. 2,5 år, dvs. fra medio 2019. Bevillingen til de midlertidige årsværk genovervejes efter 2019 i lyset af, hvorvidt der er afklaring af udfaldet af det danske kandidatur. Bevillingen falder væk, såfremt det på dette tidspunkt ligger fast, at Danmark evt. ikke har fået værtskabet for EMA.

Derudover vil der være en række udgifter forbundet med flytningen af EMA og den fremtidige husning heraf, såfremt det danske kandidatur er succesfuldt. Omfanget heraf kan ikke estimeres på nuværende tidspunkt, idet det afhænger af de nærmere forhold for EMA's genplacering.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Det vurderes, at placering af et agentur af EMA's størrelse i København vil have en positiv samfundsøkonomisk effekt. Ud over at EMA's ca. 900 stillinger flyttes til København, så afholder EMA eksempelvis årligt et stort antal internationale møder med deltagelse fra hele Europa, der vil genere i størrelsesordenen 30.000 hotelovernatninger om året.

8. Høring

Sagen har ikke været i høring.

Sundhedsministeriet og Udenrigsministeriet er i løbende dialog med ikke-statslige interessenter om Danmarks kandidatur til genplacering af EMA. Interessenterne spænder over blandt andet patientorganisationer, industri- og erhvervsorganisationer, forskningsinstitutioner, kommunale- og regionale organisationer- og myndigheder samt lægemiddelindustrien. Der vurderes at være fuld opbakning til det danske EMA-kandidatur.

9. Generelle forventninger til andres landes holdning

En lang række lande har som Danmark officielt annonceret, at de kandiderer ift. EMA. I alt forventes 22 lande at være kandidater. En række lande har indikeret at være kandidater til både EMA og EBA. Enkelte lande har tilkendegivet kun at være kandidat til EBA.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen offentliggjorde d. 8. februar 2017, at Danmark vil arbejde for, at EMA, som konsekvens af BREXIT, flyttes fra London til København. Regeringen finder, at såfremt EMA placeres i København, vil det sikre, at EMA kan fortsætte med at fungere fra dag 1.

Danmark har en række styrkepositioner, som regeringen finder, vil bidrage til at sikre EMAs fortsatte virke. Danmark er dét EU-land, der investerer flest offentlige midler i forskning og udvikling per indbygger. Lægemiddelindustrien i Danmark og det forskningsmiljø, der er omkring den, er meget stærkt. Danmark er det EU-land, hvor der investeres flest private midler i lægemiddelforskning per indbygger. Dette er med til at tiltrække højt kvalificerede personer, der ønsker at arbejde med patientsikkerhed og lægemidler. Miljøet er væsentligt for, at man vil kunne fastholde den høje kvalitet i agenturets fortsatte arbejde.

København tilbyder en meget velfungerende international transportinfrastruktur, hvilket vil være en afgørende livsnerve i EMA's arbejde, der årligt modtager mere end 30.000 internationale besøgende. Samtidig topper Danmarks digitale infrastruktur målinger af EU-landenes digitale ydeevne.

Endeligt har København allerede stor erfaring med at være vært for internationale organisationer, for eksempel en række FN-organisationer og Det Europæiske Miljøagentur, og tilbyder livskvalitetsforhold, der vil kunne bidrage til at tiltrække international ekspertise.

Regeringen vil, frem mod en endelig beslutning om genplacering af EMA og EBA, fortsætte bestræbelserne for, at EMA genplaceres i København.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.