

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

Sagsnummer
2020-1125

Kontor
EKN

3. januar 2021

KOMITÉSAG

Udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet COVID-19 vaccine Moderna

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundheds- og Ældreministeriets notat vedrørende forslag til gennemførelsesafgørelse om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet COVID-19 vaccine Moderna.

Det forventes, at Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vil anbefale en godkendelse af produktet senest onsdag den 6. januar 2021, muligvis allerede den 4. januar 2021. Herefter forventes Kommissionen samme dag at fremsætte et forslag, der ved sin vedtagelse vil indebære, at der udstedes markedsføringstilladelse til lægemidlet. Kommissionens forslag vil i så fald blive behandlet i en skriftlig procedure, og Danmark skal forventeligt afgive svar kort tid efter modtagelsen af forslaget. Forslaget forventes tidligst vedtaget 4. januar 2021. Tidsplanen kan blive ændret.

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget vil indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen forventer, at Danmark kan tilslutte sig Kommissionens forslag. Hvis sagen udvikler sig anderledes end forventet og herunder, hvis det viser sig, at regeringen ikke kan støtte et forslag om godkendelse af vaccinen, vil Folketingets Europaudvalg blive orienteret hurtigst muligt.

Jeppe Kofod