

# 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](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

Bilag  
1

Sagsnummer  
2020-1125

Kontor  
EKN

4. januar 2021

## KOMITÉSAG

### Markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel "Esmya – ulipristalacetat 5mg"

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundheds- og Ældreministeriets notat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel "Esmya – ulipristalacetat 5mg" udstedt ved afgørelse C(2012)1335(final), jf. artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 6. januar 2021.

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære en risiko for en svækkelse af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark. På den baggrund er det regeringens opfattelse, at Danmark ikke skal støtte forslaget om fortsat markedsføring af Esmya.

Jeppe Kofod