

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 2021-17	Kontor EKN	30. marts 2021
------------	-----------------------	---------------	----------------

DELEGERET RETSAKT

Godkendelse af COVID-19-vacciner til nye virusvarianter

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets notat vedr. Kommissionens forslag til delegeret forordning om ændring af Kommissionens forordning (EF) Nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelser i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler

Den delegerede retsakt behandles i Coreper den 31. marts med henblik på, at Rådet tilkendegiver sin intention om ikke at gøre indsigelse, hvorefter Rådet træffer beslutning i skriftlig procedure. Retsakten ventes derfor tidligst at træde i kraft den 2. april 2021 hvis Rådet og Europa-Parlamentet forinden tilkendegiver intention om ikke at gøre indsigelse.

Forslaget forventes at have en positiv effekt på beskyttelsesniveauet.

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt og vil 1 dag fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Jeppe Kofod