

Folketingets Europaudvalg

Dato: 27-04-2021  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPKLN  
Sagsnr.: 2106758  
Dok. nr.: 1705140

. / . Udvalget gøres opmærksom, at vedlagte hørings svar er afgivet i forbindelse med Kommissionens høring vedrørende køreplan/indledende konsekvensanalyse i forhold til en revision af den generelle lægemiddellovgivning. Hermed sammenfattes indholdet med henblik på Europaudvalgets orientering.

I hørings svaret hilses arbejdet velkommen, ligesom der fra dansk side tilkendegives støtte til de overordnede målsætninger med arbejdet, som er:

- at sikre patienternes adgang til økonomisk overkommelige lægemidler og dække uopfyldte behandlingsbehov,
- at understøtte innovation og udvikling af sikre lægemidler i høj kvalitet,
- at forbedre forsyningssikkerheden og forebygge forsyningssvigt,
- at mindske den regulatoriske byrde og fastlægge en fleksibel regulatorisk ramme.

Derudover benyttes anledningen til at knytte nogle kommentarer til enkelte områder, som i dansk optik med fordel kan inddrages i arbejdet, herunder spørgsmål om forsyningssikkerhed og forslag til initiativer, der bør undersøges med henblik på sikring af forsyningslinjer for APl'er (aktive farmaceutiske ingredienser).

I hørings svaret nævnes endvidere, at der bør ses på mulighederne for brug af såkaldte "real world data" og "big data", en styrket digital agenda og forbedret integration mellem innovation og teknologi. Derudover understreges vigtigheden af en holistisk og balanceret tilgang til incitamenter (herunder intellektuelle ejendomsrettigheder) for at sikre innovation i EU, samt fokus på miljø og globalt samarbejde.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Kristine Lilholt Nilsson