



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPCLN  
Koordineret med:  
Sagsnr.:2106284  
Dok. nr.: 1667962  
Dato: 30-03-2021

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **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**

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering

NYT NOTAT

#### **1. Resumé**

*Kommissionen har den 24. marts udsendt forslag (delegeret retsakt) til ændring af Kommissionens forordning (EF) Nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (variationsforordningen).*

*Ændringen har til formål at sikre, at COVID-19 vacciner kan tilpasses mutationer eller varianter af virus, uden at virksomheden er nødt til at søge om en fornyet markedsføringstilladelse, men at den eksisterende markedsføringstilladelse for vaccinen kan tilpasses. Variationsforordningen indeholder allerede en tilsvarende hjemmel vedrørende influenza-vacciner til mennesker.*

*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.*

*Regeringen stiller sig positivt over for forslaget, fordi der med ændringen skabes en passende procedure for at håndtere de nødvendige tilpasninger, for derved at imødegå konsekvenserne af mutationer og varianter af virus og eventuelle mangler i effekten af COVID-19-vacciner. 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.*

#### **2. Baggrund**

Siden COVID-pandemiens start i marts 2020, er det gentagne gange blevet konstateret, at virus har muteret. Disse mutationer kan gøre det nødvendigt, at de aktive indholdsstoffer i

de eksisterende COVID-vacciner bliver tilpasset, for derved at sikre, at vaccinerne bibeholder den nødvendige effekt over for virus. Tilpasningerne kan indebære udskiftning eller tilføjelse af en serotype, en stamme, et antigen eller en kombination heraf.

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.

### **3. Formål og indhold**

Når der er udstedt en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, er det efterfølgende nødvendigt, at betingelserne i tilladelsen løbende ændres, hvis der sker ændringer efter ansøgningen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Sådanne ændringer kaldes variationer, og er nærmere reguleret i Variationsforordningen. Af forordningens artikel 21 (1) og (2), fremgår, at hvis der foreligger en pandemisk situation vedrørende human influenzavirus, der er anerkendt af Verdenssundhedsorganisationen eller af Fællesskabet inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF (1), kan de relevante myndigheder eller Kommissionen, hvis der er tale om centraliserede markedsføringstilladelser, undtagelsesvis og midlertidigt godkende en ændring af betingelserne i en markedsføringstilladelse for en humaninfluenzavaccine, for hvilken visse ikke-kliniske eller kliniske data mangler.

Hvis en ændring godkendes i henhold til stk. 1, forelægger indehaveren de manglende ikke-kliniske og kliniske data inden for en frist, der fastsættes af den relevante myndighed.

Denne procedure udgør en undtagelse til de procedurer, der som udgangspunkt skal anvendes variationer i form af tilpasninger af aktive indholdsstoffer i godkendte lægemidler, og underbygger en forholdsmæssig hurtig og smidig sagsbehandling i situationer, hvor det er nødvendigt at foretage variationer i pandemiske situationer.

Formålet med Kommissionens udkast til ændring af Variationsforordningen er at indføre en tilsvarende procedure for human coronavirus, for således at sikre en strømlinet håndtering af de variationer, der er nødvendige for at håndtere en COVID-19-pandemi.

Ud over at reglen i Variationsforordningens artikel 21 (1) udvides til også at omfatte coronavirus, foreslås et nyt nr. (2), hvoraf det fremgår, at den relevante kompetente myndighed, kan bede ansøgeren om supplerende oplysninger inden for en given frist, samt et nyt nr. (3), hvori det præciseres, at anvendelsen af proceduren forudsætter at balancen mellem lægemidlets fordele og risici er positiv. Det gældende nr. (2) bliver herefter til nr. (4).

Endelig skal det nævnes, at det med forslaget præciseres, at variationer omfattet af artikel 21, skal betragtes som såkaldte udvidelser af markedsføringstilladelse, og at de skal klassificeres som type II-variationer.

### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Ikke relevant.

### **5. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant.

### **6. Gældende dansk ret**

Forslaget berører ikke gældende dansk ret.

## **7. Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Den delegerede retsakt vil være direkte gældende i Danmark og skal ikke implementeres i dansk lovgivning.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget forventes ikke at have konsekvenser for statsfinanserne eller samfundsøkonomien,

### *Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet*

Forslaget forventes at have en positiv effekt på beskyttelsesniveauet.

## **8. Høring**

Forslaget har ikke været i høring.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det forventes, at der vil være generel opbakning til forslaget.

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen stiller sig positivt over for forslaget, fordi der med ændringen skabes en passende procedure for at håndtere de nødvendige tilpasninger, for derved at imødegå konsekvenserne af mutationer og varianter af virus og eventuelle mangler i effekten af COVID-19-vacciner.

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.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.