



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2021-22
SUU Alm.del - Bilag 184
Offentligt

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 03-02-2022
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCAN
Sagsnr.: 2200774
Dok. nr.: 2111332

Samlenotat vedrørende forelæggelse for Europaudvalget den 11. februar 2022

1. Henstilling med henblik på Rådets afgørelse om bemyndigelse til på Den Europæiske Unions vegne at indlede forhandlinger om indgåelse af en international aftale om pandemiberedskab og -indsats og om forhandlinger om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), KOM (2021) 766 endelig
- Vedtagelse på et kommende rådsmøde
2. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF, for så vidt angår undtagelser fra visse forpligtelser vedrørende visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt Cypern, Irland og Malta, KOM (2021) 997 endelig
- Orientering
3. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår en undtagelse fra visse forpligtelser vedrørende forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland såvel som i Cypern, Irland og Malta, KOM (2021) 998 endelig
- Orientering
4. Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... af 17.12.2021 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår undtagelsen fra grossisters forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige
- Orientering

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg

1. Henstilling med henblik på Rådets afgørelse om bemyndigelse til på Den Europæiske Unions vegne at indlede forhandlinger om indgåelse af en international aftale om pandemiberedskab og -indsats og om forhandlinger om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), KOM (2021) 766 endelig

- Vedtagelse på kommende rådsmøde

Revideret notat. Ændringer i forhold til grund- og nærhedsnotat af 20. januar 2022 er markeret med streg i margin.

1. Resumé

Henstillingen vedrører Kommissionens bemyndigelse til på Den Europæiske Unions vegne at indlede forhandlinger om indgåelse af en international aftale om pandemiberedskab og -indsats og om forhandlinger om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005).

Med henstillingen lægger Kommissionen op til, at Kommissionen gives bemyndigelse til forhandle på Unionens vegne med udgangspunkt i et forhandlingsdirektiv, der primært tager sigte på sygdomsforebyggelse og -bekæmpelse, påvisning og rapportering samt beredskab og indsats over for pandemivirus. I tillæg hertil fremhæver Kommissionen, at aftalen bør indeholde bestemmelser om den institutionelle ramme, regler for yderligere regulering, monitorerings- og håndhævmekanismer, beredskabsstrategier, der involverer hele regeringer eller er tværsektorielle, samt teknisk bistand og kapacitetsopbygning med henblik på gennemførelse. Ydermere peger Kommissionen på, at der bør investeres i gennemførelsesstøtte, herunder omfattende teknisk bistand og kapacitetsopbygning i lav- og mellemindkomstlande.

Rådsafgørelsen medfører ikke i sig selv konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

Regeringen lægger op til, at Danmark støtter henstillingen om at tildele Kommissionen forhandlingsmandat, ligesom regeringen støtter, at Unionen skal kunne tiltræde en kommende pandemifortale.

2. Baggrund

Under den 74. Verdenssundhedsforsamling i WHO i maj 2021 stod Unionen og dens medlemslande i spidsen for en resolution om at styrke WHO's beredskab og indsats i forbindelse med sundhedskriser. I den forbindelse blev der nedsat en arbejdsgruppe med det formål at formulere en række anbefalinger til styrkelse af WHO's beredskab og indsats på baggrund af resultaterne og henstillingerne fra de uafhængige evalueringspaneler, som skal præsenteres på den 75. Verdenssundhedsforsamling i maj 2022 i WHO. Det blev ydermere besluttet, at der skulle afholdes en ekstraordinær samling i Verdenssundhedsforsamlingen fra den 29. november 2021 til den 1. december 2021, hvortil arbejdsgruppen skulle overveje potentielle fordele ved at udarbejde en WHO-konvention, en WHO-aftale eller et andet internationalt instrument om pandemiberedskab og -indsats.

Der har været afholdt fem møder i arbejdsgruppen i perioden juli til november 2021, hvor medlemslandene har drøftet de potentielle fordele ved et internationalt instrument til styrkelse af pandemiberedskab og -indsats. Arbejdsgruppens endelige rapport blev vedtaget den 15. november 2021 og fremhævede følgende fordele:

- a) at fremme politisk engagement på højt plan,

- b) at bidrage til forbedring, modernisering og styrkelse af WHO's ledende rolle i global sundhed,
- c) at vinde opbakning blandt involverede parter til mål vedrørende pandemiberedskab og –indsats,
- d) at højne medlemslandenes tillid til fælles tilsagn om pandemiberedskab og –indsats,
- e) at forankre alle de principper, der er nedfældet i præamblen til WHO's forfatning, deriblandt princippet om ikke-forskelsbehandling og retten til at nyde den højest opnåelige sundhedstilstand,
- f) at tilstræbe lige adgang til modforanstaltninger såsom vacciner, behandlinger og diagnostik,
- g) at udveksle data, stikprøveteknologi og positive erfaringer,
- h) at mindske risikoen ved nye zoonotiske sygdomme i fremtiden og styrke "One Health"-tilgangen,
- i) at styrke sundhedssystemerne og deres modstandsdygtighed, bl.a. ved at indføre universel sundhedsdækning.

I samme ombæring gav et betydeligt antal medlemsstater også udtryk for deres opbakning til at styrke det internationale sundhedsregulativ (IHR) fra 2005, bl.a. gennem gennemførelse, overholdelse og eventuelt målrettede ændringer, men uden at skulle genforhandle instrumentet som helhed. Det internationale sundhedsregulativ er bindende for alle lande, som har tilsluttet sig regulativet, herunder alle medlemslande i WHO og dermed også Danmark. Formålet med det gældende sundhedsregulativ er at forebygge, beskytte imod, kontrollere og respondere på international sygdomsspredning.

Således konkluderede arbejdsgruppen i rapporten til den ekstraordinære samling af Verdenssundhedsforsamlingen den 29. november til den 1. december 2021, at vejen frem skal have fokus på: i) udarbejdelse af en WHO-konvention, en WHO-aftale eller et andet internationalt instrument om pandemiberedskab og –indsats, og ii) styrkelse af det internationale sundhedsregulativ (2005), herunder gennemførelse, støtte til overholdelse af det internationale sundhedsregulativs kernekapacitet og eventuelt målrettede ændringer af det internationale sundhedsregulativ.

På den ekstraordinære samling den 1. december 2021 blev beslutning SSA2/CONF./1Rev.1 vedtaget om, at der skal nedsættes en mellemstatslig arbejdsgruppe (International Negotiating Body, INB) med det formål at forhandle en ny pandemiaftale frem mod Verdenssundhedsforsamlingen i 2024. De første substantielle drøftelser af den nye aftale forventes at finde sted i sommeren 2022, men en endelig aftale forventes ikke før sommeren 2024. Beslutningen indebar ydermere, at der i første omgang sigtes mod et instrument under artikel 19 af WHO's forfatning, dvs. et juridisk bindende instrument, som lande kan tilslutte sig. Det bemærkes, at Danmark, sammen med resten af EU og Traktatvennegruppen (42 lande, herunder en stor gruppe EU-lande plus EU-Kommissionen), advokerede for at sikre et juridisk bindende instrument som udgangspunkt for forhandlingerne.

Folketingets Europaudvalg har tidligere fået forelagt til orientering forslag til Rådets afgørelse om EU's holdning på den 74. Verdenssundhedsforsamling i maj 2021 vedrørende vedtagelsen af en beslutning om den nærmere proces for etablering af et internationalt instrument til pandemibekæmpelse med forankring i WHO. Rådsafgørelsen blev vedtaget den 20. maj 2021. Rådets juridiske tjeneste oplyste i den forbindelse, at afgørelsen ikke gav Kommissionen bemyndigelse til at forhandle på Unionens vegne, hvorfor Rådet ville skulle vedtage forhandlingsdirektiver med henblik på, at Kommissionen forhandler på vegne af Unionen. Det er således formålet med det aktuelle henstilling til Rådets afgørelse

om bemyndigelse til på Den Europæiske Unions vegne at indlede forhandlinger om indgåelse af en international aftale om pandemiberedskab og -indsats og om forhandlinger om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativendelig.

3. Formål og indhold

Formålet med henstillingen er at tildele forhandlingskompetencer til Kommissionen i forbindelse med de kommende forhandlinger om indholdet af en pandemiaaftale.

I bilaget til henstillingen præsenterer Kommissionen direktiver til forhandling om en international aftale om pandemiberedskab og -indsats og til forhandling om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005). Således bør pandemiaaftalen, ifølge Kommissionen, sigte mod at fastsætte materielle bestemmelser og forpligtelser på følgende nøgleområder:

- 1) Materielle, juridisk bindende forpligtelser for parterne med fokus på sygdomsforebyggelse og -bekæmpelse, påvisning og rapportering samt beredskab og indsats over for pandemitrusler.
- 2) Bestemmelser om den institutionelle ramme, regler for yderligere regulering, monitorerings- og håndhævelsesmekanismer, beredskabsstrategier, der involverer hele regeringer eller er tværsektorielle, og som giver bedre mobilisering af alle kompetencer og ressourcer og bringer større sammenhæng i pandemiberedskabet og -indsatsen, samt teknisk bistand og kapacitetsopbygning med henblik på gennemførelse.
- 3) Investeringer i gennemførelsesstøtte, som ifølge Kommissionen bl.a. bør omfatte en styrkelse af WHO's evne til at støtte nationale og regionale centrale sundhedssystemers kapacitet til forebyggelse, beredskab, påvisning og indsats i forbindelse med pandemier, samt omfattende teknisk bistand til og kapacitetsopbygning i lav- og mellemindkomstlande med henblik på:
 - effektiv gennemførelse af pandemiaaftalen og dertil knyttede forpligtelser i forbindelse med det internationale sundhedsregulativ
 - forbedring af nationale og regionale mekanismer (herunder tværfaglige og tværsektorielle koordineringsmekanismer) til forebyggelse, beredskab, påvisning og indsats i forbindelse med pandemier og
 - forbedring af sundhedssystemernes kapacitet inden for pandemiberedskab og -indsats, herunder ved at øge kapaciteten hos ansatte inden for sundheds- og socialsektoren til at forebygge, påvise og sætte ind over for folkesundhedskriser med pandemisk potentiale samt udvikle og anvende digitale værktøjer til sundhedspleje og social omsorg.

Hertil anbefaler Kommissionen, at kursen for fremtidige forhandlinger udstikkes, bl.a. ved brug af tillægsprotokoller, henset til, at juridisk bindende bestemmelser kan suppleres med ikke-bindende bestemmelser (f.eks. retningslinjer, standarder og erklæringer). Kommissionen fremhæver, at FN's medlemsstater og organisationer for regional (økonomisk) integration bør gives mulighed for at blive parter i pandemiaaftalen, ligesom der bør indføres særordninger for samarbejde med relevante internationale organisationer og ikke-statslige interessenter.

Kommissionen vil i forhandlingerne ligeledes bestræbe sig på at sikre, at pandemiaaftalen og eventuelle supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ er i overensstemmelse med relevant EU-lovgivning og relevante EU-politikker samt med EU's forpligtelser i henhold til andre relevante multilaterale aftaler. Ligeledes bør potentielle æn-

dringer af det internationale sundhedsregulativ være målrettede og i overensstemmelse med en kommende pandemiaftale.

Kommissionen vil efter henstillingen repræsentere Unionen i det mellemstatslige forhandlingsorgan, der får til opgave at udarbejde en pandemiaftale som fastsat i Verdenssundhedsforsamlingens afgørelse SSA2/CONF./1Rev.1 og i eventuelle forberedende eller tilknyttede organer samt i aktiviteterne i arbejdsgruppen vedrørende styrkelse af WHO's beredskab og indsats i forbindelse med sundhedskriser.

I henstillingen til Rådets afgørelse anbefaler Kommissionen således, at:

1. Rådet bemyndiger Kommissionen til at igangsætte og foretage forhandlinger om en pandemiaftale samt forhandlinger om potentielle målrettede ændringer af det internationale sundhedsregulativ (IHR), såfremt det besluttet;
2. Kommissionen udpeges som forhandler på vegne af EU;
3. Kommissionen udfører forhandlingerne i konsultation med et særligt udvalg, hvis angivet af Rådet, i overensstemmelse med artikel 218(4) af Traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF);
4. Rådet godkender forhandlingsdirektiverne, som er vedhæftet som bilag til henstillingen.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i forbindelse med henstillingen.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen henviser til artikel 218, stk. 3 og 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) i henstillingens retsgrundlag. I henhold til artikel 218, stk. 3 i TEUF, forelægger Kommissionen henstillinger til Rådet med henblik på afgørelse om bemyndigelse til at indlede forhandlinger og om udpegelse af Unionens forhandler. I henhold til artikel 218, stk. 4 i TEUF, kan Rådet give forhandleren direktiver og udpege et særligt udvalg, som der skal føres samråd med under forhandlingerne.

Da sundhedsområdet hovedsageligt falder under medlemslandenes kompetence vil der være tale om en blandet aftale.

Med forbehold for, at det konkrete indhold af en kommende pandemiaftale endnu ikke er kendt, fremhæver Kommissionen, at formålet med aftalen er at adressere grænseoverskridende sundhedstrusler med potentiale til at udvikle sig til en pandemi. Den kan således have betydning for udøvelsen af Unionens kompetencer, samt have betydning for EU-lovgivning på områder som sundhed, miljø, handel, fri bevægelse, databeskyttelse, det indre marked og udviklingssamarbejde, som alle kan blive relevante i regi af den tilsigtede aftale.

Der foreligger endnu ikke en beslutning om konkrete ændringer i det internationale sundhedsregulativ (IHR), men det vurderes sandsynligt, at sådanne ændringer kan have betydning for Unionens juridiske rammer vedrørende grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. blandt andet beslutning 1082/2013.

På den baggrund anfører Kommissionen, at det er essentielt, at Unionens deltagelse i fremtidige forhandlinger og deraf følgende internationale aftale, sikres. Efter regeringens opfattelse overholder henstillingen nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

Rådsafgørelsen medfører ikke i sig selv konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet. Der kan dog være afledte statsfinansielle konsekvenser forbundet med en eventuel fremtidig pandemiaftale i regi af WHO.

8. Høring

Henstillingen til rådets afgørelse har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

Danmarks Apotekerforening er enig i behovet for at fremme mekanismer med henblik på at være bedre forberedt på globalt plan til at forudsige, forebygge, opdage, vurdere og effektivt reagere på pandemier på globalt plan. Den Europæiske Union bør spille en fremtrædende rolle i forhandlingerne om en sådan aftale. Det er dog i den forbindelse relevant at være opmærksom på, at sundhedstrusler, især når man betragter dem på globalt plan, omfatter mere end de, der falder ind under kategorien pandemi.

Apotekerforeningen bemærker endvidere, at bestemmelser og forpligtelser i en pandemiaftale bør være i overensstemmelse med politikker fastlagt på EU-plan og blandt andet fokusere på følgende principper:

- Retfærdig og økonomisk overkommelig adgang til kritiske modforanstaltninger såsom vacciner, terapeutiske midler og diagnostik skal sikres
- I beredskabsfasen skal innovation og efterretningsindsamling fremmes for omhyggeligt at opdage og vurdere potentielle eller fremtidige sundhedstrusler
- De forpligtelser, der måtte pålægges interessenter, som deltager i fremstillingen og distributionen af modforanstaltninger, skal være proportionale og behørigt afbalancerede for at sikre, at de er tilstrækkelige til at dække pandemiske trusler, uden at de bringer fremstillingen og distributionen af andre kliniske produkter, der er nødvendige for at sikre tilstrækkelige sundhedsydelser, i fare.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes bred opbakning fra medlemslandene til en styrket rolle for Unionen i global sundhed, herunder til Unionens deltagelse i fremtidige forhandlinger og deraf følgende internationale aftale. Flere medlemslande har samtidig fremhævet, at forhandlingerne skal respektere kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemslandene, og der kan muligvis komme ændringsforslag med henblik på en tydeliggørelse heraf.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen støtter aktivt arbejdet med etablering af en pandemiaftale med forankring i WHO. En pandemiaftale vurderes at kunne bidrage væsentligt til at sætte politisk retning, styrke det multilaterale samarbejde på sundhedsområdet og mobilisere ressourcer til et område, hvor der er behov for en stærkere global indsats.

Regeringen forventer på den baggrund at kunne støtte rådsafgørelsen, således at Unionen kan deltage i forhandlingerne om indholdet af en kommende pandemiaftale samt om potentielle ændringer i det internationale sundhedsregulativ (2005) med udgangspunkt i forhandlingsdirektivet og med henblik på, at Unionen kan blive part i en kommende aftale. Regeringen vil i den forbindelse arbejde for at sikre, at det er tilstrækkeligt tydeligt, at forhandlingerne finder sted med respekt for kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne og under hensynstagen til eksisterende strukturer i videst muligt omfang, herunder at der sikres en aktiv rolle for medlemslandene i forhandlingsprocessen.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Henstillingen til Rådets afgørelse har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg. Men udvalget blev den 20. maj 2021 orienteret om Kommissionens orientering forslag til Rådets afgørelse om EU's holdning på den 74. Verdenssundhedsforsamling i maj 2021 vedrørende vedtagelsen af en beslutning om den nærmere proces for etablering af et internationalt instrument til pandemibekæmpelse med forankring i WHO.

2. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF, for så vidt angår undtagelser fra visse forpligtelser vedrørende visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt Cypern, Irland og Malta, KOM (2021) 997 endelig

- Orientering

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen fremsatte den 17. december 2021 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF vedrørende distribution af lægemidler. Forslaget indgår i en samlet pakke af retsakter, der tilsammen skal sikre lægemiddelforsyningen til Nordirland, Cypern, Irland og Malta. Pakken indgår i forhandlingerne om Nordirlandsproblematikken.

Med forslaget indføres en række regulatoriske undtagelser af forholdsvis teknisk karakter for lægemidler, der distribueres til Nordirland, Cypern, Irland og Malta. Undtagelserne giver mulighed for at opretholde udvalgte lægemiddelaktiviteter, fx batchtestning og fremstilling/logistik, i andre dele af Storbritannien (forstået som England, Skotland, Wales og Nordirland) end Nordirland. Undtagelserne skal være med til at forebygge mangel på lægemidler og sikre et passende niveau af beskyttelse af folkesundheden i Nordirland, Cypern, Irland og Malta.

Forslaget berører kun humanmedicinske lægemidler, der udelukkende gøres tilgængelige i Nordirland, Cypern, Irland og Malta, som er afhængige af det britiske marked for så vidt angår deres lægemiddelforsyning. Forslaget er begrænset til, hvad der er nødvendigt for at sikre fortsat forsyning med humanmedicinske lægemidler til Nordirland, Cypern, Irland og Malta.

Hvis lovgivningen opretholdes uden de foreslåede ændringer, er der risiko for, at der kan opstå forsyningsproblemer for lægemidler i Nordirland, Cypern, Irland og Malta, hvilket kan have konsekvenser for folkesundheden i de pågældende lande.

Forslaget berører ikke lægemidler, der gøres tilgængelige i Danmark eller resten af EU, ligesom forslaget ikke medfører ændringer i gældende dansk ret. Forslaget forventes derfor ikke at have nationale økonomiske konsekvenser for staten eller samfundsøkonomien, og forslaget indfører ikke nye byrder for industrien. Forslaget forventes heller ikke at medføre en forringelse af patientsikkerheden i forhold til det nuværende niveau.

Regeringen støtter op om direktivet, som vurderes ikke at have væsentlig betydning for Danmark. Forslaget bidrager desuden til at løse den konkrete udfordring for forsyningsikkerheden i Nordirland, Irland, Cypern og Malta.

2. Baggrund

Kommissionen og Storbritannien indledte i oktober 2021 forhandlinger om at finde løsninger på konkrete udfordringer med implementeringen af Nordirlandsprotokollen, der har til formål at tage hånd om de problemstillinger vedr. bl.a. varehandel mellem Nordirland og Irland, der er opstået, efter at Nordirland ikke længere er medlem af EU.

Kommissionen fremlagde som led i forhandlingerne d. 17. december 2021 forslag til 2001/20/EF og 2001/83/EF der har til formål at sikre lægemiddelforsyningen til Nordirland, såvel som de små markeder i EU (dvs. Cypern, Irland og Malta), som historisk har været meget afhængig af forsyning med lægemidler fra Storbritannien.

I henhold til protokollen om Irland/Nordirland ("protokollen") til aftalen om Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ("udtrædelsesaftalen") skal lægemidler, der markedsføres i Nordirland, være omfattet af en gyldig markedsføringstilladelse udstedt af Kommissionen (EU-dækkende tilladelser) eller Storbritannien for så vidt angår Nordirland. Disse nationale tilladelser skal være i overensstemmelse med forpligtelserne i gældende EU-ret for lægemidler. I praksis betyder det bl.a., at en række af lægemiddelvirksomhedernes aktiviteter skal flyttes fra Storbritannien til EU eller Nordirland for fortsat at kunne markedsføre deres lægemidler i EU og Nordirland.

Kommissionens meddelelse af 25. januar 2021 fastsætter en overgangsperiode (indtil udgangen af december 2021) for at opretholde udvalgte lægemiddelaktiviteter, fx batchtestning og fremstilling/logistik, i andre dele af Storbritannien end Nordirland for at sikre forsyning med lægemidler til Nordirland såvel som de små markeder i EU (dvs. Cypern, Irland og Malta), der er afhængige af forsyning med lægemidler fra Storbritannien.

På trods af overgangsperioden indtil udgangen af december 2021 viser det sig fortsat at være meget vanskeligt for visse lægemiddelvirksomheder, der i øjeblikket er baseret i andre dele af Storbritannien end Nordirland, at tilpasse og flytte relevante aktiviteter og funktioner for overholdelse af lovgivningen (navnlig indehaveren af markedsføringstilladelsen, kvalitetskontrol (batchtestning) og de sagkyndige personer, der er ansvarlige for lægemiddelovervågning) til Nordirland eller til EU for så vidt angår nationalt godkendte produkter som krævet i protokollen. Hovedårsagerne er de høje tilpasningsomkostninger i forhold til det nordirske markeds beskedne størrelse og den komplekse logistik, der er involveret, og for hvilken der ikke er identificeret nogen holdbare alternative logistiske knudepunkter i Nordirland.

Tilsvarende er de fleste aktører i branchen, der i øjeblikket er baseret i andre dele af Storbritannien end Nordirland, ikke interesseret i at foretage de nødvendige lovgivningsmæssige ændringer for fortsat at kunne betjene de EU-medlemsstater (Cypern, Irland og Malta), der traditionelt har været afhængige af forsyning med lægemidler fra eller gennem andre dele af Storbritannien end Nordirland. Lægemidler til disse markeder distribueres stadig hovedsagelig af grossister med logistiske knudepunkter i andre dele af Storbritannien end Nordirland.

Hvis lovgivningen opretholdes uden de foreslåede ændringer, risikerer man forsyningsproblemer for lægemidler i Nordirland, Cypern, Irland og Malta, hvilket kan have konsekvenser for folkesundheden i de pågældende lande.

3. Formål og indhold

Forslaget har til formål at fastsætte undtagelser fra direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for lægemidler, der distribueres til Nordirland, Cypern, Irland og Malta. Undtagelserne skal være med til at forebygge mangel på lægemidler og sikre et passende niveau af beskyttelse af folkesundheden i Nordirland, Cypern, Irland og Malta. Forslaget indgår i en samlet pakke af retsakter, der tilsammen skal sikre lægemiddelforsyningen til Nordirland, Cypern, Irland og Malta. Pakken indgår i forhandlingerne med Storbritannien om Nordirlandsprotokollen.

Forslaget til ændringer af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF giver undtagelsesvis mulighed for at:

- En indehaver af en markedsføringstilladelse eller en fremstillingstilladelse kan være etableret i andre dele af Storbritannien end Nordirland.
- Batchtestningen kan udføres i andre dele af Storbritannien end Nordirland.
- Den sagkyndige person, der er ansvarlig for batchtestning og lægemiddelovervågning, kan have hjemsted i andre dele af Storbritannien end Nordirland.
- En EU-grossist, der har hjemsted i Nordirland, Cypern, Irland eller Malta, kan købe og skaffe lægemidler fra et tredjeland (andre dele af Storbritannien end Nordirland) uden at have en fremstillingstilladelse og uden at foretage fornyet testning af produkterne.
- Hvis der er udstedt markedsføringstilladelse til et lægemiddel, for så vidt angår andre dele af Storbritannien end Nordirland, og der endnu ikke er udstedt nogen markedsføringstilladelse for det samme lægemiddel i EU, vil de kompetente myndigheder i Storbritannien for så vidt angår Nordirland være i stand til midlertidigt at levere disse lægemidler til patienter i Nordirland, indtil der er udstedt eller givet afslag på en markedsføringstilladelse i EU.
- Hvis der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse i en eller flere medlemsstater og i Storbritannien for så vidt angår Nordirland, eller hvis der i Storbritannien indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der allerede er ved at blive undersøgt, eller som allerede er godkendt i en medlemsstat, kan ansøgeren i henhold til forslaget vælge mellem proceduren for gensidig anerkendelse/den decentraliserede procedure og den nationale godkendelsesprocedure for Nordirland.
- Indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, for hvilket der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse for Storbritannien for så vidt angår Nordirland i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure, kan trække markedsføringstilladelsen for Storbritannien for så vidt angår Nordirland tilbage fra proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure og indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse for dette lægemiddel til de kompetente myndigheder i Storbritannien for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med den nationale godkendelsesprocedure

For Cypern, Irland og Malta er undtagelserne midlertidige, idet det forventes, at disse markeder gradvist vil blive forsynet gennem medlemsstaterne. Derfor foreslås en overgangsperiode på tre år. Undtagelserne udløber således den 31. december 2024 for Cypern, Irland og Malta, mens ændringerne er permanente for Nordirland.

Forslaget berører kun humanmedicinske lægemidler, der udelukkende gøres tilgængelige i Nordirland, Cypern, Irland og Malta, som er afhængige af det britiske marked for så vidt angår deres lægemiddelforsyning. Forslaget er begrænset til, hvad der er nødvendigt for at sikre fortsat forsyning med humanmedicinske lægemidler til Nordirland, Cypern, Irland og Malta.

Storbritannien for så vidt angår Nordirland skal gennemføre forslaget og skal underrette Kommissionen om den gennemførelsesplan, der er forbundet med dette initiativ. De berørte EU-medlemsstater (Cypern, Irland og Malta) skal også træffe de nødvendige foranstaltninger til at gennemføre initiativet.

Forslaget berører således ikke lægemidler, der gøres tilgængelige i Danmark, ligesom forslaget ikke medfører ændringer i gældende dansk ret.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal i henhold til TEUF artikel 294 høres. Der foreligger endnu ikke en udtalelse. Forslaget skal behandles i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarersikkerhed.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen henviser til, at forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 ligesom direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF, som forslaget sigter på at ændre. Kommissionen vurderer på den baggrund, at forslaget fortsat er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Regeringen kan tilslutte sig Kommissionens betragtninger og finder forfor, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Forslaget indeholder undtagelser fra bestemmelser i EU's lægemiddellovgivning, direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF og kan kun opnås ved en ændring af de relevante basisretsakter på EU-plan.

6. Gældende dansk ret

Lægemiddellovgivningen er bl.a. reguleret ved direktiv 2001/20/EF og 2011/83/EF, som er implementeret i dansk ret ved lov om lægemidler og lov om kliniske forsøg m.fl., og som er udmøntet i en række bekendtgørelser.

Kommissionens forslag medfører ikke ændringer i gældende dansk ret.

7. Konsekvenser

Forslaget forventes ikke at have nationale lovgivningsmæssige konsekvenser, økonomiske konsekvenser for staten eller for samfundsøkonomien.

Forslaget indfører ikke nye byrder for industrien og forventes således ikke at indebære negative erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget forventes ikke at medføre en forringelse af patientsikkerheden i forhold til det nuværende niveau.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål. Ved høringsperiodens udløb er der ikke fremkommet bemærkninger til forslaget.

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, som skal være med til at forebygge mangel på lægemidler og sikre et passende niveau af beskyttelse af folkesundheden i Nordirland, Cypern, Irland og Malta. Det er vurderingen, at forslaget ikke har væsentlig betydning for Danmark, herunder for forsyningen af lægemidler til Danmark.

Regeringen støtter op om direktivet, fordi det er med til at løse den konkrete udfordring for forsyningssikkerheden i Nordirland, Irland, Cypern og Malta. Der lægges vægt på, at forordningen indeholder flere sikkerhedsforanstaltninger, som skal sikre, at de mindre risici forbundet med forordningen mindskes.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

3. Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår en undtagelse fra visse forpligtelser vedrørende forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland såvel som i Cypern, Irland og Malta, KOM (2021) 998 endelig

- Orientering

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen fremsatte den 17. december 2021 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 vedrørende forsøgslægemidler. Forordningen indgår i en samlet pakke af retsakter, der tilsammen skal sikre lægemiddelforsyningen til Nordirland, Cypern, Irland og Malta. Pakken er en del af de bredere forhandlinger om Nordirlandsprotokollen.

Med forslaget indføres en undtagelse af teknisk karakter, som giver mulighed for, at der ikke kræves fremstillings- og importtilladelse til forsøgslægemidler, der importeres til Cypern, Irland, Malta og Nordirland fra andre dele af Storbritannien (forstået som England, Skotland, Wales og Nordirland) end Nordirland, forudsat at visse betingelser er opfyldt. Undtagelsen skal være med til at forebygge en negativ indvirkning på forsyningen og, som følge heraf, på gennemførelsen af kliniske forsøg, der er godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014, i Nordirland, Cypern, Irland og Malta.

Forslaget berører kun forsøgslægemidler, der udelukkende gøres tilgængelige i Nordirland og på de små markeder i de EU-medlemsstater - Cypern, Malta og Irland - der er afhængige af Storbritanniens marked.

Hvis lovgivningen opretholdes uden de foreslåede ændringer, er der risiko for, at der kan opstå forsyningsproblemer med forsøgslægemidler til Nordirland, Cypern, Malta og Irland. Det vil udgøre en potentiel risiko for deltagernes sikkerhed og trivsel i igangværende kliniske forsøg og hindre etableringen af nye kliniske forsøg i disse medlemsstater og Nordirland.

Forslaget berører ikke forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Danmark eller resten af EU, ligesom forslaget ikke medfører ændringer i gældende dansk ret. Forslaget forventes derfor ikke at have nationale økonomiske konsekvenser for staten eller samfundøkonomien, og forslaget indfører ikke nye byrder for industrien. Forslaget forventes heller ikke at medføre en forringelse af patientsikkerheden i forhold til det nuværende niveau.

Regeringen støtter op om forordningen, fordi det er med til at løse den konkrete udfordring for forsyningsikkerheden i Nordirland, Irland, Cypern og Malta.

2. Baggrund

Kommissionen og Storbritannien indledte i oktober 2021 forhandlinger om at finde løsninger på konkrete udfordringer med implementeringen af Nordirlandsprotokollen, der har til formål at tage hånd om de problemstillinger vedr. bl.a. varehandel mellem Nordirland og Irland, der er opstået, efter at Nordirland ikke længere er medlem af EU.

Kommissionen fremlagde, som led i forhandlingerne, d. 17. december 2021 forslag til ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 der har til formål at sikre lægemiddelforsyningen til Nordirland, såvel som til de små markeder i EU (dvs. Cypern, Irland og Malta), historisk har været meget afhængige af forsyning med lægemidler fra Storbritannien. Dette gælder også for forsyningen af lægemidler til kliniske forsøg.

I henhold til protokollen om Irland/Nordirland ("protokollen") til aftalen om Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ("udtrædelsesaftalen") er import af forsøgslægemidler fra tredjelande til EU eller Nordirland betinget af, at der foreligger en fremstillings- og importtilladelse. Disse skal være i overensstemmelse med forpligtelserne i gældende EU-ret vedrørende kliniske forsøg.

Kommissionens meddelelse af 25. januar 2021 fastsætter en overgangsperiode (indtil udgangen af december 2021) med lempelser for importkravene til forsøgslægemidler for at sikre uafbrudt forsyning med forsøgslægemidler til Nordirland såvel som de små markeder i EU (dvs. Cypern, Irland og Malta), der er afhængige af forsyning med lægemidler fra Storbritannien.

På trods af overgangsperioden indtil udgangen af december 2021 viser det sig fortsat at være meget vanskeligt for visse operatører, der i øjeblikket er baseret i andre dele af Storbritannien end Nordirland, at tilpasse sig som krævet i protokollen. Hovedårsagerne er de høje tilpasningsomkostninger i forhold til det nordirske markeds beskedne størrelse og den komplekse logistik, der er involveret og for hvilken, der ikke er identificeret nogle holdbare alternative logistiske knudepunkter i Nordirland.

På markederne i Cypern, Malta og Irland opstod de samme problemer som i Nordirland, og der blev desuden konstateret vanskeligheder med at sikre, at deltagerne i kliniske forsøg har adgang til visse forsøgslægemidler, fordi forsyningskæderne er afhængige af andre dele af Storbritannien end Nordirland.

Afbrydelse af forsyningen med forsøgslægemidler til Nordirland, Cypern, Malta og Irland vil udgøre en potentiel risiko for deltagernes sikkerhed og trivsel i igangværende kliniske forsøg og hindre etableringen af nye kliniske forsøg i disse medlemsstater og Nordirland.

3. Formål og indhold

Forslaget har til formål at fastsætte undtagelser fra forordning (EU) nr. 536/2014 for forsøgslægemidler, der importeres til Nordirland, Cypern, Irland og Malta. Undtagelserne skal være med til at forebygge en negativ indvirkning på forsyningen og, som følge heraf, på gennemførelsen af kliniske forsøg, der er godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014, i Nordirland, Cypern, Irland og Malta.

Forslaget indgår i en samlet pakke af retsakter, der tilsammen skal sikre lægemiddelforsyningen til Nordirland, Cypern, Irland og Malta. Pakken indgår i forhandlingerne om Nordirlandsprotokollen.

Forslaget til ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 giver undtagelsesvis mulighed for, at der ikke kræves fremstillings- og importtilladelse til forsøgslægemidler, der importeres til

Cypern, Irland, Malta og Nordirland fra andre dele af Storbritannien end Nordirland, forudsat at visse betingelser er opfyldt.

For Cypern, Irland og Malta er undtagelserne midlertidige, idet det forventes, at disse markeder gradvist vil blive forsynet med forsøgslægemidler gennem EU-medlemsstaterne. Derfor foreslås en overgangsperiode på tre år. Undtagelserne udløber således den 31. december 2024 for Cypern, Irland og Malta, mens ændringerne er permanente for Nordirland.

Forslaget er begrænset til forsøgslægemidler, der udelukkende gøres tilgængelige i Nordirland og på de små markeder i de EU-medlemsstater (Cypern, Malta og Irland), der er afhængige af Storbritanniens marked.

Storbritannien for så vidt angår Nordirland skal gennemføre forslaget, og skal underrette Kommissionen om den gennemførelsesplan, der er forbundet med dette initiativ. De berørte medlemsstater (Cypern, Irland og Malta) skal også træffe de nødvendige foranstaltninger til at gennemføre initiativet.

Forslaget berører således ikke forsøgslægemidler, der gøres tilgængelige i Danmark, ligesom forslaget ikke medfører ændringer i gældende dansk ret.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal i henhold til TEUF artikel 294 høres. Der foreligger endnu ikke en udtalelse. Forslaget skal behandles i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen henviser til, at forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 og 168 stk. 4.c ligesom forordning (EU) nr. 536/2014, som forslaget sigter på at ændre. Kommissionen vurderer på den baggrund, at forslaget fortsat er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Regeringen kan tilslutte sig Kommissionens betragtninger og finder, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Forslaget indeholder undtagelser fra bestemmelser i EU's lægemiddellovgivning i forordning (EU) nr. 536/2014, og kan kun opnås ved en ændring af de relevante basisretsakter på EU-plan.

6. Gældende dansk ret

Lægemiddellovgivningen, særligt reglerne om kliniske forsøg, er bl.a. reguleret ved forordning (EU) nr. 536/2014. Forordningen har direkte virkning i dansk ret, og er suppleret af regler i lov om kliniske forsøg og en række bekendtgørelser.

Kommissionens forslag medfører ikke ændringer i gældende dansk ret.

7. Konsekvenser

Forslaget forventes ikke at have nationale lovgivningsmæssige konsekvenser, økonomiske konsekvenser for staten eller for samfundsøkonomien.

Forslaget indfører ikke nye byrder for industrien og forventes således ikke at indebære negative erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget forventes ikke at medføre en forringelse af patientsikkerheden i forhold til det nuværende niveau.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål. Ved høringsperiodens udløb er der ikke fremkommet bemærkninger til forslaget.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være generel opbakning til forslaget

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er vurderingen, at forslaget ikke har væsentlig betydning for Danmark, herunder for forsyningen af lægemidler til Danmark.

Regeringen støtter op om forordningen, fordi den er med til at løse den konkrete udfordring for forsyningsikkerheden i Nordirland, Irland, Cypern og Malta. Der lægges vægt på, at forordningen indeholder flere sikkerhedsforanstaltninger, som skal sikre, at de mindre risici forbundet med forordningen mindskes.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

4. Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... af 17.12.2021 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår undtagelsen fra grossisters forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige

- Orientering

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen fremsatte den 17. december 2021 en delegeret forordning om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår undtagelsen fra grossisters forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige (Storbritannien). Forslaget indgår i en samlet pakke af retsakter, der tilsammen skal sikre lægemiddelforsyningen til Nordirland, Cypern, Irland og Malta. Pakken indgår i forhandlingerne om Nordirlandsproblematikken.

Med den delegerede forordning foreslås det at fravige forpligtelsen til at deaktivere identifikationskoden på lægemiddelpakninger, når pakningerne distribueres fra EU til Storbritannien (forstået som England, Skotland, Wales og Nordirland). Undtagelsen er foreslået for en periode på tre år.

Ændringen har til formål at sikre lægemiddelforsyningen på de markeder (Nordirland, Cypern, Irland og Malta), som er afhængige af at indkøbe lægemidler fra Storbritannien – som Storbritannien har importeret fra EU og videresælger til Nordirland, Cypern, Irland og Malta - og som ikke opfylder kravene for at anbringe nye identifikationskoder på lægemiddelpakningerne, når de modtager dem.

Forslaget forventes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser eller økonomiske konsekvenser for staten eller samfundsøkonomien. Der forventes dog at være mindre risici forbundet med forordningen, som er en undtagelse til regler, som bl.a. er indført for at forhindre indførsel af forfalskede lægemidler på EU's indre marked. Forslaget indeholder dog flere sikkerhedsforanstaltninger, som skal sikre, at en sådan indførsel ikke sker, og hensynet til at sikre lægemiddelforsyningen i Nordirland, Cypern, Irland og Malta vurderes derfor at veje tungere.

Den delegerede forordning træder i kraft den 19. februar 2022 med mindre Rådet eller Europa-Parlamentet forinden gør indsigelse.

Regeringen stiller sig positivt over for den delegerede forordning, da denne vil sikre lægemiddelforsyningen i Nordirland, Cypern, Irland og Malta, som er afhængige af at indkøbe lægemidler fra Storbritannien. Der lægges vægt på, at forordningen indeholder flere sikkerhedsforanstaltninger, som skal sikre, at de mindre risici forbundet med forordningen mindskes. Regeringen kan derfor støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt.

2. Baggrund

Den 1. januar 2021 blev der indført en undtagelse på et år fra kravet om at deaktivere den entydige identifikator på lægemidler, der eksporteres til Storbritannien fra EU for derefter at blive videresolgt til Nordirland, Cypern, Irland og Malta med henblik på at forhindre leveringsafbrydelser til disse lande.

Ifølge Kommissionens oplysninger er disse markeder fortsat i uforholdsmæssig høj grad afhængige af Storbritanniens marked for lægemidler. Med den delegerede retsakt foreslås det derfor at forlænge undtagelsen i en periode på tre år. Det foreslås videre at foretage yderligere sikkerhedsforanstaltninger for at sikre, at disse lægemidler ikke genindføres til andre EU-markeder ved at identificere britiske pakninger som sådanne i EU's datalagrings-system.

3. Formål og indhold

Den delegerede forordning har til formål at sikre lægemiddelforsyningen i Nordirland, Cypern, Irland og Malta. Forslaget indgår i en samlet pakke af retsakter, der tilsammen skal sikre lægemiddelforsyningen til Nordirland, Cypern, Irland og Malta. Pakken indgår i forhandlingerne om Nordirlandsprotokollen.

I medfør af EU-reglerne er der krav om, at alle lægemiddelpakninger, der markedsføres i EU, skal være påført en identifikationskode, som gør det muligt at kontrollere lægemidlenes ægthed. Såfremt lægemiddelpakninger eksporteres til tredjelande, skal identifikationskoden deaktiveres i EU's datalagringsystem. Hvis eksporterede lægemiddelpakninger til tredjelande efterfølgende genimporteres til EU, skal en ny identifikationskode anbringes på pakningen og uploades til datalagringsystemet. Disse processer kan kun udføres af indehaveren af en tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler. Grossisterne i de små europæiske lande indkøber i høj grad lægemidler fra Storbritannien. Disse grossister har ikke en tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og kan derfor ikke opfylde de ovenfor nævnte krav.

Tilstedeværelsen af en entydig identifikation på lægemidler, der importeres til Nordirland, Cypern, Irland og Malta via Storbritannien, er et væsentligt krav med hensyn til at sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden i disse lande, og denne tilstedeværelse kan indtil videre kun opnås ved, at grossister i EU ikke deaktiverer den entydige identifikator på lægemidler.

Med den delegerede retsakt foreslås det at fravige forpligtelsen til at deaktivere den entydige identifikator, hvis lægemidlerne distribueres til Storbritannien i en periode på tre år for at sikre lægemiddelleverancerne på små markeder, der er afhængige af Storbritannien. Dette kombineres med yderligere sikkerhedsforanstaltninger for at sikre, at disse lægemidler ikke genindføres til andre EU-markeder ved at identificere britiske pakninger som sådanne i datalagringsystemet. Kommissionen vil overvåge anvendelsen af denne undtagelse og udbuddet af lægemidler til de små markeder, der er afhængige af Storbritannien, i hele dens varighed og om nødvendigt overveje passende foranstaltninger.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Ikke relevant.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Forordningen berører ikke gældende dansk ret.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

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

Økonomiske konsekvenser

Forordningen forventes ikke at have økonomiske konsekvenser for staten eller samfundsøkonomien.

Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet

Der forventes at være mindre risici forbundet med forordningen, som er en undtagelse til regler, som bl.a. er indført for at forhindre indførsel af forfalskede lægemidler på EU's indre marked. Forordningen indeholder dog flere sikkerhedsforanstaltninger som skal sikre, at en sådan indførsel ikke sker, og hensynet til at sikre lægemiddelforsyningen i Nordirland, Cypern, Irland og Malta vurderes derfor at veje tungere.

8. Høring

Den delegerede forordning har været i høring i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være generel opbakning til den delegerede forordning.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig positivt over for den delegerede forordning, da den vil bidrage til at sikre lægemiddelforsyningen i Nordirland, Cypern, Irland og Malta, som er afhængige af at indkøbe lægemidler fra Storbritannien. Dertil kommer, at forordningen ikke vurderes at påvirke lægemiddelforsyningen i Danmark. Der forventes dog at være mindre risici forbundet med forslaget, som er en undtagelse til regler, som bl.a. er indført for at forhindre indførsel af forfalskede lægemidler på EU's indre marked. Forordningen indeholder dog flere sikkerhedsforanstaltninger, som skal sikre, at en sådan indførsel ikke sker, og hensynet til at sikre lægemiddelforsyningen i Nordirland, Cypern, Irland og Malta vurderes derfor at veje tungere.

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Den delegerede forordning har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.