



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMBK
Koordineret med:
Sagsnr.: 2203314
Dok. nr.: 2153350
Dato: 14-03-2022

Samlenotat vedrørende EPSCO-rådsmøde i Bruxelles den 29. marts 2022

1. Styrkelse af det europæiske sundhedssamarbejde - sjældne sygdomme som muligt indsatsområde
- *Udveksling af synspunkter*
2. COVID-19
- *Udveksling af synspunkter*
3. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, KOM (2022) 76 endelig
- *Orientering*

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg

1. Styrkelse af det europæiske sundhedssamarbejde – sjældne sygdomme som muligt indsatsområde

Udveksling af synspunkter

NYT NOTAT

1. Resume

Formandskabets oplæg til drøftelsen foreligger ikke endnu, men der forventes en drøftelse om en styrkelse af sundhedssamarbejdet i EU og sjældne sygdomme som muligt indsatsområde.

Det forventes derfor bl.a., at man skal drøfte om sjældne sygdomme skal være et muligt indsatsområde i det videre arbejde med en styrkelse af det europæiske sundhedssamarbejde.

Regeringen stiller sig generelt positiv over for et styrket sundhedssamarbejde – herunder samarbejde omkring sjældne sygdomme. Samarbejde på tværs af EU landene er vigtigt for at sikre den bedste udnyttelse af ekspertisen. Dette gælder særligt ift. at håndtere komplekse eller sjældne sygdomme eller lidelser, der kræver højt specialiseret behandling og koncentration af viden og ressourcer. Regeringen kan derfor støtte, at formandskabet har valgt at drøfte sjældne sygdomme som et muligt indsatsområde ifm. rådsmødet den 29. marts 2022.

2. Baggrund

COVID-19-pandemien har tydeliggjort at der på mange måder er behov for en styrkelse af EU's respons på sundhedsområdet.

Særligt modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler har været fokus de sidste år. I november 2020 fremsatte Kommissionen derfor et forslag om at styrke EU's eksisterende agenturer og koordinationen på sundhedsområdet. Dette skulle bl.a. ske gennem at styrke koordinationen mellem medlemslandene samt de eksisterende EU-agenturer såsom Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og dertil styrke rammerne for koordination i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler. Samtidigt blev ideen om HERA (Health Emergency Preparedness & Responsive Authority) præsenteret af kommissionsformand Ursula von de Leyen i hendes tale om Unionens tilstand 2020.

Den 28. februar 2022 afholdt det franske formandskab en ministerkonference om sjældne sygdomme, hvor man bl.a. diskuterede innovationsmuligheder, diagnostik, det europæiske referencenetværk, behandling og brug af sundhedsdata i forhold til sjældne sygdomme. Målet med konferencen var at samle EU's sundhedsministre for at sætte fokus på sjældne sygdomme og at drøfte et europæisk samarbejde på området.

Danmark spiller blandt andet en aktiv rolle i de europæiske referencenetværk (ERN), som er virtuelle netværk, der involverer sundhedstjenesteydere over hele Europa. Hensigten med disse netværk er at håndtere komplekse eller sjældne sygdomme eller lidelser, der kræver højt specialiseret behandling og koncentration af viden og ressourcer. Netværkene fungerer ved, at et medlem kan sammenkalde et »virtuelt« rådgivende udvalg af speciallæger med ekspertise inden for et givent område, og at disse kan drøfte en patients diagnose og behandling. Formålet med ERN er således grundlæggende at strukturere samarbejdet mellem fagfolk på tværs af lande. Danmark har på nuværende tidspunkt fuldgældigt medlemskab i 22 ud af i alt 24 ERN-netværk, og partnermedlemskab i de

resterende to netværk. I regi af de europæiske referencenetværk (ERN) har Sundhedsstyrelsen bl.a. indstillet en række danske ansøgere til medlemskab i relevante netværk, hvor de godkendte ansøgere blev formelt optaget i netværkene fra 1. januar 2022.

Fra dansk side udarbejdede Sundhedsstyrelsen i 2014 en national strategi for sjældne sygdomme, som blandt andet satte fokus på dansk deltagelse i relevante internationale netværk om sjældne sygdomme. Strategien blev statusvurderet i 2018, men grundet Sundhedsstyrelsens opgaver i relation til COVID-19 er en ny statusvurdering af strategien blevet forsinket. Den forventes færdiggjort i anden halvdel af 2022, og det forventes, at der i forlængelse af statusvurderingen vil blive udarbejdet anbefalinger for den videre indsats på området.

3. Formål og indhold

Formandskabet har foreløbigt uformelt meldt ud, at dagsorden for mødet indeholder et drøftelsepunkt om en *Styrkelse af det europæiske sundhedssamarbejde – sjældne sygdomme som muligt indsatsområde*.

Et nærmere oplæg til drøftelsen foreligger endnu ikke, men formandskabet har lagt op til, at der skal drøftes samarbejdet om en styrkelse af det europæiske sundhedssamarbejde (også kaldet Den Europæiske Sundhedsunion) og hvorvidt sjældne sygdomme skal være et muligt indsatsområde i den kommende tid.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

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

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

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

8. Høring

Ikke relevant.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der, med udgangspunkt i COVID-19-krisen, generelt vil være opbakning blandt medlemslandene til en styrkelse af det europæiske sundhedssamarbejde.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen stiller sig generelt positiv over for et styrket sundhedssamarbejde, herunder i forhold til samarbejde om sjældne sygdomme.

Fra dansk side er arbejdet med sjældne sygdomme en vigtig prioritet både Danmark og i det internationale arbejde. Det fortsatte arbejde med den nationale strategi for sjældne sygdomme spiller en vigtig rolle i dette, hvor deltagelsen i relevante internationale netværk om sjældne sygdomme også er nævnt. Samarbejde på tværs af EU landene er vigtigt for at sikre bedst udnyttelse af ekspertisen bedst. Dette gælder særligt ift. at håndtere komplekse eller sjældne sygdomme eller lidelser, der kræver højt specialiseret behandling og koncentration af viden og ressourcer. Regeringen kan derfor støtte, at formandskabet har

valgt at drøfte sjældne sygdomme, som et muligt indsatsområde i forbindelse med rådsmødet den 29. marts 2022.

Danmark kan endvidere støtte, at der i arbejdet med at styrke EU's sundhedssamarbejde også bl.a. sættes fokus på beredskab, større inddragelse af private aktører og interesseorganisationer, digitalisering, AMR-dagsordenen samt en tæt EU-koordination af indsatsen mod COVID-19, herunder sikring af stabile og transparente leverancer af vacciner inkl. variantopdaterede vacciner og samarbejde om barrierer i forbindelse med vaccinedonationer.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

2. COVID-19

Udveksling af synspunkter

NYT NOTAT

1. Resume

På rådsmødet den 29. marts 2022 lægger formandskabet op til en drøftelse om COVID-19. Formandskabets oplæg til drøftelsen foreligger endnu ikke, men det forventes, at der lægges op til en drøftelse og erfaringsudveksling af lempelser af COVID-19-restriktioner, vaccination, den generelle smittesituation, samt overvågning af nye, bekymrende virusvarianter. Herudover vil der forventeligt være fokus på EU-tiltag bl.a. i forhold til en styrkelse af de to agenturer ECDC og EMA, samt en styrkelse af samarbejdet omkring alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Danmark har fjernet langt de fleste restriktioner, hvilket betyder at man i stedet har fokus på overvågning af smitten og introduktionen af eventuelle nye, bekymrende virusvarianter. Vaccineindsatsen rettes mod de mest sårbare grupper, med en udrulning af vaccinationsprogrammet mod COVID-19 i efteråret. Herudover fjerner flere EU-lande restriktioner, både indenrigs og ved indrejse, hvorfor vi ser en normalisering af Europa.

Regeringen finder det positivt, at der med mødet lægges op til en dialog og erfaringsudveksling om tiltag i forbindelse med en gradvis genåbning af samfundet. Overvågning af udviklingen af nye varianter er afgørende i den forbindelse. Regeringen støtter samtidig arbejdet med at styrke sundhedsberedskabet i EU. Det er en dansk prioritet, at der er fokus på at fremskynde vaccinerne her og nu, ligesom forsyningssikkerheden på mellemlang og lang sigt er central for pandemibekæmpelse og sundhedssikkerhed i EU fremover.

2. Baggrund

Drøftelsen forventes blandt andet at samle op på de sidste års mange drøftelser af de nationale håndteringer af COVID-19. Den nuværende danske nationale håndtering af COVID-19 beskrives i de nedenstående.

Restriktioner

Regeringen fulgte Epidemikommissionens indstilling om ophævelse af COVID-19 som en samfundskritisk sygdom, hvilket trådte i kraft den 1. februar 2022. På baggrund af dette har der ikke været juridisk grundlag for at opretholde de nationale restriktioner, hvorfor disse er udløbet parallelt. Dette er kun blevet muliggjort grundet befolkningens tillid til det danske samfund, til sundhedsmyndighederne og gennem den høje vaccinetilslutning.

COVID-19 er fortsat kategoriseret som en alment farlig sygdom, hvilket betyder at størstedelen af restriktionerne er væk, men at der fortsat er fokus på smitteforebyggende tiltag. Her vil værktøjerne i epidemihåndteringen i stigende grad være generelle anbefalinger og opfordringer frem for krav og regler såfremt epidemisituationen tilsiger det. Befolkningen opfordres således til fortsat at passe på sig selv og hinanden, samt opretholde de gode smitteforebyggende vaner ved eksempelvis at bruge håndsprit og vaske hænder hyppigt. Epidemikommissionen understreger desuden, at der fortsat opretholdes særlige indsatser for at beskytte ældre og sårbare.

Tilsvarende ser vi en tendens i EU, hvor flere lande bevæger sig mod en normalisering med færre COVID-19-restriktioner, både indenrigs og ved indrejse. Nogle lande fastholder dog fortsat restriktioner, bl.a. i form af mundbindskrav og forsamlingsforbud.

COVID-19 er endnu ikke væk, hverken i Danmark eller i udlandet. Meget tyder på, at Danmark vil stå et bedre sted næste vinter – også i forhold til at håndtere nye ukendte varianter. Dette skyldes blandt andet, at der er en meget omfattende befolkningsimmunitet, som i høj grad er opnået ved den meget høje vaccinationsdækning samt den naturlige immunitet, som er opnået gennem det efterhånden meget høje antal smittede danskere.

Det er derfor vigtigt at være beredt, og at situationen løbende overvåges samtidig med, at der er et grundberedskab, der kan op- og nedskaleres i takt med epidemisituationen.

Vaccinationsindsatsen

Vaccinationstilslutningen i Danmark er særdeles høj. Danmark er således fortsat et af de lande som har den højeste vaccinationstilslutning. Konkret er 81 procent af befolkningen færdigvaccinerede og 62 procent er revaccinerede. Danmark ligger således over den gennemsnitlige vaccinationstilslutning i EU på henholdsvis 71 procent for færdigvaccinerede og 51 procent for revaccinerede.

I aldersgruppen 65+ årige, hvor der er størst vaccinetilslutning, er 97 pct. færdigvaccinerede og 95 pct. revaccinerede.

Blandt de ca. 40.000 personer, som allerede er inviteret til et 4. stik, har ca. 68 procent taget imod det. På nuværende tidspunkt er vaccinationsindsatsen derfor meget lav.

Der forberedes nu et beredskab til hurtig opskalering af vaccinationsindsatsen i tilfælde af fremkomsten af en ny bekymrende virusvariant, der kan betyde, at det bliver relevant med et 4. stik til en større målgruppe.

Samtidig planlægges udrulning af et vaccinationsprogram mod COVID-19 til en del af befolkningen i efteråret, idet Sundhedsstyrelsen vurderer det sandsynligt, at COVID-19 bliver en sygdom, som vil blusse op i vintersæsonen for derefter at aftage igen, lige som influenza. Der skal i den forbindelse bl.a. sikres leverancer af vacciner, der har den mest hensigtsmæssige opdatering i forhold til nye varianter.

Endelig gøres der løbende status over behovet for vacciner til det nationale vaccinationsprogram og samtidig muligheden for at donere vacciner.

Beregninger for vaccinerne effektivitet viser, at vaccinerne beskyttende effekt mod infektion aftager relativt hurtigt. Dette har vist sig at være tilfældet for både det primære vaccinationsprogram såvel som revaccinationsprogrammet. Imidlertid har vaccinerne generelt ydet en større og mere vedvarende beskyttelse ift. alvorlig sygdom, indlæggelse og død. I tråd med dette viser de seneste opgørelser, at 3. stik relativt til 2. stik yder god beskyttelse mod indlæggelse og død blandt +85 årige og plejehjemsbeboere.

Vaccinedonation

Danmark har indtil videre givet tilsagn om at donere samlet set 10 mio. vaccinedoser. Pr. 8. februar 2022 er i alt 7,9 mio. doser blevet leveret til 19 lande. Størstedelen af vaccinerne er blevet leveret gennem det internationale vaccinesamarbejde COVAX.

Danmark modtager løbende vaccineleverancer fra producenterne. Når sundhedsmyndighederne vurderer, at kommende leverancer vil være i overskud, omdirigeres disse så vidt muligt direkte fra producenten til det internationale vaccinesamarbejde, COVAX. Moderna og Pfizer-BioNTech kræver imidlertid flere

måneders varsel for omdirigering af leverancer. Det gør det vanskeligt at sikre rettidig omdirigering, fordi det danske behov ikke er kendt langt ude i fremtiden. Hertil er der usikkerhed om mulighederne for i fremtiden at modtage leverancer som multivalente vacciner. Danmark vil derfor løbende have et overskud af vacciner på danske lagre. COVAX modtager på nuværende tidspunkt ikke vacciner fra nationale lagre, som derfor skal doneres bilateralt.

Ved bilaterale donationer skal der være etableret juridiske aftaler mellem modtagerland og producent om ansvar, før doserne kan afsendes, hvilket kan tage måneder. Pfizer-BioNTech og Moderna har ca. 7 måneders holdbarhed ved ankomst til Danmark. Mange udviklingslande kan pt. ikke modtage Moderna og Pfizer-BioNTech, som skal håndteres ved meget lave temperaturer. Den manglende udrulningskapacitet kombineret med juridiske barrierer og udbredt vaccineskepsis reducerer mulighederne for at finde modtagere af bilaterale danske donationer. COVAX oplever også stigende afsætningsproblemer grundet manglende udrulningskapacitet og vaccineskepsis.

EU Kommissionen estimerer, at den globale vaccineproduktion kan overstige efterspørgslen medio 2022. En øget global produktion forventes at medføre, at udviklingslande i højere grad kan få dækket deres behov gennem COVAX eller direkte fra producenten og dermed undgå den vanskelige juridiske proces i forbindelse med modtagelse af bilaterale donationer.

Udenrigsministeriet og sundhedsmyndighederne er i løbende dialog med EU's vaccinetaskforce, EU's vaccinekoordinator, COVAX, potentielle modtagere og producenterne for at identificere afsætningsmuligheder for overskydende vacciner. Der arbejdes benhårdt på at finde løsninger, som minimerer risikoen for, at vacciner ikke når at blive anvendt før udløb.

Smittesituationen

Smitten i Europa er faldende, hvilket også ses i Danmark. I Danmark sker dette fald i smitten på tværs af hele landet, og den totale smitte ledsages af et fald i positivprocent. Smitten falder for alle aldersgrupper, dog særligt blandt de yngre, hvor der hidtil har været den højeste smitte, og dermed også den højeste immunitet efter smitte. Der er ligeledes sket et fald i antallet af nye indlæggelser. På trods af et fald i det samlede antal indlæggelser, er der en stigning i antallet af indlæggelser blandt de ældre i aldersgrupperne 70-79 årige og 90+ årige. Denne stigning forventes dog at falde som resultat af, at smitten falder i disse aldersgrupper.

Samtidig er der en relativ stabil udvikling i antallet af indlagte på intensiv og i andelen på intensiv, der modtager specifik COVID-19-behandling. Andelen af nye indlæggelser blandt personer indlagt på grund af en COVID-19-diagnose har den seneste måned været let faldende.

På trods af det høje smitteniveau er dødstallet generelt ikke steget tilsvarende. Samtidig har andelen af dødsfald med COVID-19 (og ikke på grund af COVID-19) været stigende i den seneste måned i takt med, at omikronvarianten har medført et højt niveau af samfundssmitte. Mens der skete et fald i overdødeligheden fra uge 2 til uge 5, er der i uge 6 og 7 igen set tendens til stigende overdødelighed, hvilket skyldes en stigning blandt de ældre, herunder særligt plejehjemsbeboere. Den allerseneste uges tal viser et fald, men dette skal fortolkes med stor forsigtighed på grund af forsinkelser i registreringerne.

Smitten forventes fortsat at falde yderligere på tværs af landet i de kommende uger.

Faldet i smitten blandt de ældre aldersgrupper forventes også at medføre et fald i afledte indlæggelser og dødsfald i de kommende uger.

Teststrategi

Danmarks teststrategi justeres løbende til behovet, som i lyset af de hævdede restriktioner og det kommende sæsonskifte til varmere vejr, har medført et mindre testsetup, som forventes at blive reduceret yderligere.

Antigentest hos private leverandører udfases helt fra den 6. marts 2022, men der vil være adgang til selvtest, som kan fås i håndkøb. Hertil kommer, at der fortsat udleveres offentligt indkøbte selvtest i bl.a. ældresektoren og sociale tilbud. Der tilbydes selvtest til besøgende på plejehjem og sociale tilbud samt screeningstest til personalet med det formål at beskytte samfundets mest sårbare.

PCR-testkapacitet skaleres også som følge af udviklingen i behovet. PCR-test udfases dog ikke helt, idet testene sekventeres og bidrager til overvågning af udviklingen i varianter, analyser af vaccineeffektivitet mv. Hertil kommer, at PCR-tests resultater er mere præcise og derfor anvendes til at verificere positive selvtest. PCR-testkapaciteten er den 28. februar 2022 blevet nedskaleret fra 200.000 daglige test til 140.000 daglige test i samfundssporet, men kapaciteten vil ikke blive udfaset helt. Der vil blive bevaret et grundniveau af hensyn til overvågning af bl.a. virusvarianter, analyser af vaccineeffektivitet mv., og til et beredskab, så testindsatsen kan opskaleres hurtigt ved behov fx hvis der kommer nye bekymringsvarianter mv.

I takt med den faldende testaktivitet i de kommende måneder vil overvågningen i højere grad bygge på spildevandsovervågning, samt på den lidt længere bane den opskalerede sentinelovervågning foretaget af danske praktiserende læger.

Overvågning af nye, bekymrende virusvarianter

Indsatsen overfor nye, bekymrende varianter bygger på identifikation og begrænset introduktion af nye varianter. Det sker bl.a. gennem Statens Serum Instituts samarbejde med internationale aktører som WHO og ECDC, hvor nye bekymrende signaler deles og vurderes. Derudover omhandler indsatsen inddæmning eller forsinkelsen af en eventuel ny variant, når den først er i Danmark. Her er den danske sekventeringskapacitet et vigtigt redskab, hvor der aktuelt er kapacitet til at sekventere 15.000 prøver om ugen. Selv i perioder med meget høj smitte, som tilfældet har været i starten af 2022 lever kapaciteten op til ECDC's mål om mindst at sekventere 1 pct. af alle positive prøver. Dermed er det muligt at opdage og inddæmme nye varianter, samt udvikle nye variant-PCR-test, der yderligere kan bidrage til hurtig inddæmning af nye varianter.

Tiltag på EU-plan

Der foregår fortsat drøftelser om en udvikling af "En Europæisk Sundhedsunion", hvor der særligt er fokus på en styrkelse af de to agenturer (EMA og ECDC) og en opdatering af samarbejdet omkring alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og de eksisterende rammer for koordination af den nationale indsats i regi af Sundhedssikkerhedsudvalget (Health Security Committee, HSC).

3. Formål og indhold

Formandskabet har foreløbigt meldt ud, at dagsorden for mødet indeholder et drøftelsespunkt om *COVID-19*.

Det nærmere oplæg til drøftelsen foreligger endnu ikke, men det forventes, at der lægges op til en drøftelse og erfaringsudveksling af lempelser af COVID-19-restriktioner, samt

håndteringen af eventuelle nye, bekymrende virusvarianter. Herudover forventes drøftelsen at kunne berøre det fremtidige pandemiberedskab, herunder det videre arbejde med "en Europæisk Sundhedsunion".

4. Europa-Parlamentets udtalelser

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

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

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

8. Høring

Ikke relevant.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at medlemslandene vil benytte anledningen til at dele overvejelser om den gradvise ophævelse af restriktioner, håndteringen af eventuelle nye, bekymrende virusvarianter samt det fremtidige pandemiberedskab.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen er positiv i forhold til, at der med mødet lægges op til erfaringsudveksling og dialog om videre om tiltag i forbindelse med en gradvis genåbning af samfundet. Fremover forventes håndteringen af COVID-19 at omhandle overvågning af eventuelle nye, bekymrende varianter. Regeringen støtter samtidig arbejdet med at styrke sundhedsberedskabet i EU. Det er en dansk prioritet, at der er fokus på forsynings sikkerheden af bl.a. vacciner på mellemlang og lang sigt, hvilket er centralt for pandemibekæmpelse og sundhedssikkerhed i EU fremover.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

3. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, KOM (2022) 76 endelig

Orientering

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen har den 3. marts 2022 hastefremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådet om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

Forslaget er blevet fremsat, da medlemslandene har været utilfredse med Kommissionens fortolkning af, at godkendte lægemidler, der frigives efter den 28. januar 2022 skal overholde kravene i den nye forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler (herefter veterinærlægemiddelforordningen). Det har været flere medlemslandes opfattelse, at denne fortolkning medfører en risiko for mangel på veterinærlægemidler, hvilket vil have alvorlige konsekvenser for dyrs sundhed og velfærd.

Kommissionens forslag om overgangsbestemmelser gør det muligt for indehavere af markedsføringstilladelser, der opfylder emballerings- og mærkningskrav i tidligere EU-lovgivning, at markedsføre veterinærlægemidler indtil den 29. januar 2027, selv om de ikke opfylder de relevante krav i den nye veterinærlægemiddelforordning.

Forslaget medfører ikke 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.

Regeringen stiller sig positiv for Kommissionens forslag, fordi det sikrer fortsat forsyning af markedet med veterinærlægemidler.

2. Baggrund

Forslaget omhandler overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til tidligere gældende EU-lovgivning, i direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. Forslaget kommer som en konsekvens af en overgangsbestemmelse i veterinærlægemiddelforordningens artikel 152, stk. 2, hvorefter veterinærlægemidler, som er markedsført i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, fortsat kan udbydes indtil 29. januar 2027, også selv om de ikke er i overensstemmelse med veterinærlægemiddelforordningen.

Kommissionen har fortolket artikel 152, stk. 2, således, at alle godkendte lægemidler og batches af lægemidler, der frigives efter den 28. januar 2022, skal overholde de nye forordningskrav til emballage og mærkning.

Medlemslandene har været uenige i fortolkningen fra Kommissionen og har i den sammenhæng påpeget, at det vil kunne medføre store forsyningsvanskeligheder, idet lægemidler og batches af lægemidler, som virksomhederne havde igangsat produktion af i overensstemmelse med de gældende regler, ikke vil kunne markedsføres og potentielt vil gå tabt, hvis batchen ikke nåede at blive frigivet inden 28. januar 2022.

Kommissionen har efter et markant pres fra mange sider, herunder Danmark, fremsat forslag til forordning om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til de tidligere gældende regler.

Fra dansk side har der endvidere været rejst kritik af den nye veterinærlægemiddelforordnings artikel 106, stk. 1, som Kommissionens overgangsbestemmelser dog ikke omhandler.

Ifølge artikel 106, stk. 1 skal dyrlæger nu følge den anvisning, der er i lægemidlets produktresumé, og de kan ikke selv bestemme, hvor meget af det enkelte lægemiddel, der skal ordineres. Det kan fx hindre dyrlægerne i at afkorte antibiotikabehandlingen af hensyn til forbruget, og det kan potentielt medføre, at antibiotikaforbruget i Danmark vil stige. Fra dansk side er spørgsmålet rejst over for Kommissionen, som dog ikke umiddelbart finder, at der er behov for en ændring af reglerne, men peger på, at problemet bør løses ved opdatering af indlægssedlerne til de veterinære lægemidler.

3. Formål og Indhold

Forslaget har til formål at undgå risiko for mangel på veterinærlægemidler, hvilket vil have alvorlige konsekvenser for dyrs sundhed og velfærd.

Kommissionens forslag til forordning om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og mærkning af veterinærlægemidler, der opfylder de tidligere gældende emballerings- og mærkningskrav i direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004. Forslaget muliggør, at det indtil den 29. januar 2027 fortsat er muligt for virksomhederne at markedsføre veterinærlægemidler, der opfylder kravene til emballage og mærkning i henhold til de tidligere regler, selvom de ikke opfylder de nye krav i veterinærforskriften til emballage og mærkning.

Forordningen om overgangsbestemmelserne har tilbagevirkende kraft og gælder fra den 28. januar 2022.

Forslaget er fremsat for at sikre den fortsatte tilgængelighed af veterinærlægemidler i Unionen, for at sikre dyresundheden, dyrevelfærden og for at skabe retssikkerhed. Overgangsbestemmelserne er begrænset til veterinærlægemidler, som ikke opfylder emballerings- og mærkningskravene i veterinærlægemiddelforskriften, men som opfylder alle andre bestemmelser i samme forordning.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen bemærker fsva. nærhedsprincippet, at godkendelse af veterinærlægemidler, herunder krav vedrørende emballering og mærkning, er blevet grundigt reguleret på EU-plan. Det vil derfor ikke være muligt at behandle spørgsmålet på nationalt plan. Regeringen er kan tilslutte sig Kommissionens vurdering af nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Veterinærlægemiddelforskriften har været gældende siden den 28. januar 2022. Kommissionens forslag medfører ikke ændringer i gældende dansk ret, da veterinærlægemiddelforskriften gælder umiddelbart og anvendes direkte.

7. Konsekvenser

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

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

Forslaget forventes overordnet ikke at medføre en forringelse af dyresundheden i forhold til det nuværende niveau, idet forslaget har til formål at undgå risiko for mangel på veterinærlægemidler.

8. Høring

Forslaget er sendt høring i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at der vil være generel og bred opbakning fra medlemslandene til forslaget.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig positive over for forslaget, fordi det sikrer fortsat forsyning af markedet med veterinærlægemidler og fordi det derved ikke har væsentlige konsekvenser for Danmark.

Derudover ønsker regeringen at finde en løsning, så Danmark undgår et potentielt merforbrug af antibiotika som følge af artikel 106, stk. 1 i veterinærforordningen. Regeringen vil drøfte med Kommissionen, hvordan det bliver muligt at fravige betingelserne i markedsføringstilladelsen for antibiotika i veterinært fagligt velbegrundede tilfælde, og når det medfører et mindre forbrug af antibiotika.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.