



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2201695
Dok. nr.: 2106939
Dato: 03-02-2022

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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 Storbritannien for så vidt angår Nordirland samt Cypern, Irland og Malta, KOM(2021) 997 endelig

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til 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 ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF, der har til formål at sikre lægemiddel-forsyningen 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 Storbri-tannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atom-energifællesskab ("udtrædelsesaftalen") skal lægemidler, der markedsføres i Nordir-land, være omfattet af en gyldig markedsføringstilladelse udstedt af Kommissionen (EU-dækkende tilladelser) eller Storbritannien for så vidt angår Nordirland. Disse nati-onale tilladelser skal være i overensstemmelse med forpligtelserne i gældende EU-ret for lægemidler. I praksis betyder det bl.a., at en række af lægemiddelvirksomheder-nes 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 base-ret i andre dele af Storbritannien end Nordirland, at tilpasse og flytte relevante aktivi-teter og funktioner for overholdelse af lovgivningen (navnlig indehaveren af markeds-føringstilladelsen, kvalitetskontrol (batchtestning) og de sagkyndige personer, der er ansvarlige for lægemiddelovervågning) til Nordirland eller til EU for så vidt angår nati-onalt godkendte produkter som krævet i protokollen. Hovedårsagerne er de høje til-pasningsomkostninger i forhold til det nordiske 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 lovgiv-ningsmæssige 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 om 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 lægemiddellovervågning, 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 Fødevarerikkerhed.

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, 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 2001/83/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.