



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2201695
Dok. nr.: 2106934
Dato: 03-02-2022

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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 Storbritannien for så vidt angår Nordirland såvel som i Cypern, Irland og Malta, KOM(2021) 998 endelig

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til 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 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 forordningen, fordi det er med til at løse den konkrete udfordring for forsyningssikkerheden 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 Fødevarerikkerhed.

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

Lægemiddelovgivningen, 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

Regeringen støtter op om forordningen, fordi den 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.