



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPEAH
Koordineret med:
Sagsnr.: 2203314
Dok. nr.: 2172188
Dato: 14-03-2022

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering

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 produktresume, 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. jan. 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

Veterinærlægemiddelforordningen har været gældende siden den 28. januar 2022. Kommissionens forslag medfører ikke ændringer i gældende dansk ret, da veterinærlægemiddelforordningen 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. Der vil blive fremsendt et supplerende notat, hvis der modtages svar som resultat af høringen.

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.