

## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr, KOM (2020) 725 endelig**

Kopi oversendes til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg til orientering

NYT NOTAT

#### **1. Resumé**

*Kommissionen har den 11. november 2020 fremsat en pakke af initiativer, som skal bidrage til at styrke EU's beredskab over for kommende sundhedskriser, herunder forslag om styrkelse af det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr.*

*Forordningens overordnede mål er, at Lægemiddelagenturet (European Medicines Agency, EMA) skal rustes til bedre at håndtere alvorlige situationer som den aktuelle pandemi. Det skal blandt andet ske gennem en styrket monitorering af forsyning og efterspørgsel på lægemidler og medicinsk udstyr samt ved nedsættelse af en indsatsgruppe, der i sundhedskriser bl.a. skal give videnskabelig rådgivning.*

*Det forventes, at forordningen vil have lovgivningsmæssige konsekvenser for områderne for lægemidler og medicinsk udstyr. Dette skal dog afklares nærmere. Ift. de økonomiske konsekvenser oplyser Kommissionen, at forordningsforslaget vil medføre udgifter under EU-budgettet på 133,8 mio. euro over perioden 2021-27. Derudover vil der være udgifter på nationalt niveau til varetagelse af nye opgaver. Forordningen vil endvidere få konsekvenser for erhvervslivet, der skal levere flere data i medfør af forslaget.*

*Regeringen stiller sig i udgangspunktet positiv over for forordningsforslaget.*

*De foreslåede ændringer i EMA's mandat flugter med initiativer, der allerede er iværksat i regi af EMA og de nationale lægemiddelmyndigheder i EU for at understøtte håndteringen af de udfordringer, som COVID-19-krisen har afstedkommet og fortsat afstedkommer.*

*Regeringen bemærker dog, at forhandlingerne om forslaget endnu ikke for alvor er begyndt, og at der derfor er en række spørgsmål i relation til indhold, rækkevidde, samspilmekanismer og øvrige konsekvenser af de enkelte elementer i forslagene, som endnu ikke er fuldt belyst. Hertil kommer, at forslaget ikke er ledsaget af en konsekvensanalyse.*

*Regeringen vil blandt andet søge det nærmere afdækket, hvilke mekanismer og bindende foranstaltninger Kommissionen kan anvende for at afbøde mangel på lægemidler og medicinsk udstyr. Regeringen overvejer dertil om det er relevant, at forslaget også adresserer forsyningsikkerhed for personlige værnemidler.*

*Endelig er i forhold til forordningens bestemmelser om indsamling og udveksling af data, er der behov for en nærmere afklaring af, hvilke data fra medlemslande og virksomheder, der foreslås indsamlet og herunder om der er tale om følsomme oplysninger, hvor det er afgørende at sikre databeskyttelse og fortrolighed.*

## **2. Baggrund**

I sin tale om Unionens tilstand i 2020 opfordrede kommissionsformand Ursula von der Leyen til, at EU skulle tage ved lære af den aktuelle krise og opbygge et stærkere europæisk samarbejde på sundhedsområdet. Samarbejdet på sundhedsområdet skal sikre, at EU er bedre i stand til at forebygge, forberede og håndtere sundhedskriser, herunder relation til de sundhedsmæssige, samfundsmæssige og økonomiske forhold.

Den 11. november 2020 præsenterede Kommissionen på den baggrund en sundhedspakke indeholdende en meddelelse og tre forordningsforslag om henholdsvis Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Kommissionen har ved KOM (2020) 725 af den 11. november 2020 fremsendt forslag til forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion 7. december 2020.

Forslaget er fremsat med hjemmel i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) artikel 114 og artikel 168 stk. 4c og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Erfaringerne med den aktuelle COVID-19-pandemi har vist, at EU's evne til at koordinere arbejdet for at sikre tilgængeligheden af lægemidler og medicinsk udstyr og fremme udvikling af dem på nuværende tidspunkt er begrænset. Det skyldes bl.a. at der ikke er etableret formelle strukturer med henblik på at løfte denne type af opgaver, som er særligt aktuelle i en sundhedskrise som den aktuelle COVID-19-pandemi. Således har der i forbindelse med COVID-19-krisen på kort tid skulle etableres en række ad hoc-løsninger for at begrænse risikoen for mangel på medicin og medicinsk udstyr.

For bedre at kunne håndtere sundhedskriser i fremtiden er der behov for at styrke EMA således, at agenturet og EU rustes til at kunne agere hurtigt, effektivt og koordineret i alvorlige situationer som den foreliggende.

### 3. Formål og indhold

Det fremsatte forslag til forordning vil komplementere og yderligere udbygge det mandat, som EMA allerede er udstyret med i medfør af den gældende forordning<sup>1</sup>.

Forslaget skal endvidere gøre EMA i stand til bedre at kunne agere hurtigt, effektivt og koordineret i alvorlige situationer og sundhedskriser som den aktuelle COVID-19-pandemi.

Forslaget er en del af Kommissionens sundhedspakke, der indeholder en række af foranstaltninger, som er tæt forbundne, og som tilsammen vil udgøre samlet forbedret ramme for håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler på tværs af EU.

Anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation i overensstemmelse med forslaget til forordning om grænseoverskridende sundhedstrusler vil udløse aktivering af de strukturer, der etableres i dette forslag.

Kommissionen bemærker, at forordningsforslaget er udtryk for en skræddersyet tilgang til håndtering af lægemidler og medicinsk udstyr i forhold til kriseberedskab med fokus på den offentlige sundhed. Mekanismerne vil blive komplementeret af yderligere tiltag, der vil blive lanceret i forbindelse med den såkaldte lægemiddelstrategi, der vil adressere strukturelle udfordringer for den samlede sektor. Forslaget er generisk og tiltagene er ikke kun fokuseret på COVID-19.

#### *Overordnede mål*

Forordningsforslaget skal bidrage til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved at styrke EU's evne til at håndtere og reagere på sundhedskriser i forhold til at sikre tilstrækkelig adgang til lægemidler og medicinsk udstyr. Derfor skal forordningen blandt andet også bidrage til sikring af et velfungerende indre marked for lægemidler og medicinsk udstyr under sundhedskriser.

Med henblik på at styrke kriseberedskabet lægger forslaget blandt andet op til, at potentielle og aktuelle mangelsituationer for kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr skal monitoreres, herunder også at lægemiddeludbydernes lagre monitoreres. Dette med henblik på at kunne adressere en folkesundhedsmæssig krisesituation, der defineres som "en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan" som Kommissionen anerkender jf. forordningsforslaget om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler<sup>2</sup>, eller for lægemidler en "større hændelse", der defineres som en hændelse<sup>3</sup>, der kan udgøre en alvorlig risiko for folkesundheden i forbindelse med lægemidler i mere end én medlemsstat. EMA underretter Kommissionen og medlemsstaterne, hvis der er behov for at adressere en aktuel eller umiddelbart forestående "større hændelse".

---

<sup>1</sup> EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

<sup>2</sup> Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU, KOM (2020) 727 endelig.

<sup>3</sup> *En sådan hændelse omfatter en dødelig trussel eller anden alvorlig trussel mod sundheden af biologisk, kemisk, miljømæssig eller anden oprindelse eller en hændelse, der kan påvirke forsyningen af lægemidler eller deres kvalitet, sikkerhed og virkning. En sådan hændelse kan føre til mangel på lægemidler i mere end ét medlemsland og nødvendiggør en hurtig koordinering på EU-plan for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.*

I forslaget lægges der også op til, at der nedsættes styregrupper for henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr. Styregrupperne skal have deltagelse fra EMA, Kommissionen og medlemslandene og skal blandt andet monitorere forsyningen og efterspørgslen på kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr samt udarbejde lister for kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr, der vurderes vitale under en given sundhedskrise.

Styregrupperne skal understøttes af deres respektive arbejdsgrupper, hvis medlemmer samtidig er ankerpersoner i de nationale lægemiddelmyndigheder. De nationale lægemiddelmyndigheder kommer dermed til at spille en væsentlig rolle i arbejdet, herunder i relation til den løbende monitorering af forsyningen og efterspørgslen på kritisk udstyr og lægemidler.

Der foreslås derudover at nedsætte en ekspertdrevet indsatsgruppe (*emergency task force*), som i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer skal yde videnskabelig rådgivning og vurdere tilgængelige videnskabelige data. Gruppen skal endvidere levere videnskabelig støtte for at facilitere kliniske forsøg i forhold til produkter, der kan behandle den eller de sygdomme, som potentielt har udløst krisen. Der lægges op til, at EMA skal understøtte indsatsgruppen i forhold til at sikre udvikling og drift af IT-værktøjer til brug for udveksling af data, herunder sundhedsdata genereret uden for kliniske forsøg. Det fremgår ikke af forslaget, hvilke konkrete data der er tale om.

Der lægges også op til, at der skal udvikles en platform til vaccinemonitorering, hvor EMA under folkesundhedsmæssige krisesituationer skal koordinere et arbejde vedrørende uafhængige effektivitets- og sikkerhedsstudier på baggrund af data fra medlemslandene. Koordineringen skal ske i et tæt samarbejde med ECDC.

Forordningsforslaget lægger endvidere op til en styrkelse af de nugældende regler for kliniske forsøg, herunder at reglerne skal understøtte udviklingen af lægemidler, der har potentiale til at kunne behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, der udløser folkesundhedsmæssige krisesituationer.

#### *Specifikke mål, indikatorer og indsatsområder*

Konkret indeholder forordningsforslaget tiltag, der skal styrke agenturet (EMA) i relation til følgende:

- Monitorering og afbødning af potentielle og aktuelle mangelsituationer for lægemidler og medicinsk udstyr, der vurderes kritiske i forhold til at kunne håndtere en given krisesituation, herunder for lægemidlers vedkommende også en større begivenhed, der kan påvirke den offentlige sundhed.
- Rettidig udvikling af lægemidler af høj kvalitet, der er sikre og effektive, med særligt fokus på en given folkesundhedsmæssig krisesituation. Dette indebærer bl.a. rådgivning om lægemidler, der har potentiale til at kunne behandle, forebygge eller diagnosticere de sygdomme, der har udløst en krisesituation. Rådgivningen skal både kunne omfatte lægemidler, der er under udvikling og lægemidler, der benyttes i nationalt regi i forbindelse med de såkaldte "compassionate use" programmer, der i Danmark håndteres gennem udleveringstilladelser samt lægemidler, der er godkendt til en anden indikation, men som vurderes at have potentiale til også at kunne benyttes til behandling, forebyggelse og diagnosticering af den sygdom, der har udløst krisen.

- Etablering af agile og bæredygtige strukturer til koordinering af ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, der gennem lovgivningen for medicinsk udstyr er tillagt kompetence til at vurdere højrisikofyldt udstyr, og som i dette forslag også tillægges kompetence til at vurdere udstyrstyper, der vurderes relevant i forhold til kriseberedskab og krisehåndtering.

Forslaget lægger endvidere op til at sikre samarbejde med andre agenturer i EU i en krisesituation. Der tænkes i denne sammenhæng navnlig på ECDC.

Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler og fabrikanter af medicinsk udstyr skal efter forslaget fremsende en række data med henblik på, at styregrupperne og deres respektive arbejdsgrupper kan varetage opgaver med at overvåge risikoen for mangelsituationer i en given krisesituation.

En række af disse oplysninger kan være forretningsfølsomme, hvorfor det også påhviler EMA at have bevågenhed herpå og dertil sikre at denne type oplysninger ikke frigives til offentligheden i forbindelse med, at der i forslaget samtidig er lagt op til en høj grad af transparens omkring agenturets samlede opgavevaretagelse.

I forhold til arbejdet med at tilvejebringe data omkring forsyningssikkerheden ligger der også en række forpligtelser for erhvervet i forhold til de produkter, der er omhandlet af den liste, der skal udarbejdes af arbejdsgrupperne for de lægemidler og medicinsk udstyr, der vurderes vitale under sundhedskrisen. Det kan i den forbindelse nævnes, at grossister og apoteker i Danmark under COVID-19 har været pålagt at indberette deres lagre af udvalgte kritiske lægemidler.

Samme forpligtelse er med forslaget pålagt medlemslandene. Det drejer sig bl.a. om eksisterende og estimerede data omkring efterspørgsel for medicinsk udstyr. Der kan tillige blive tale om, at medlemslandene skal tilvejebringe data omkring lagerbeholdninger fra grossister samt andre, der er beføjede til at levere de omhandlede produkter til offentligheden. Yderligere information om f.eks. salgsvolumen samt ordinationsvolumen, der kan være af værdi i forhold til at kunne lave en prognose for en potentiel eller aktuel mangelsituation skal også deles af medlemslandene.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet. Det forventes at forslaget skal behandles i Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen henviser til, at forslag til forordning om en styrket rolle for EMA i kriseberedskab og håndteringen af lægemidler og medicinsk udstyr er fremsat med hjemmel i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) artikel 114 og artikel 168 stk. 4c. Det fremhæves i denne sammenhæng, at formålet med forslaget er at sikre et smidigt samarbejde omkring det indre marked, herunder i krisesituationer, ligesom det tillige er et formål at sikre kvalitet og sikkerhed for lægemidler og medicinsk udstyr, der udvikles i krisetider. Denne tilgang er også i overensstemmelse med det

retsgrundlag, der generelt anvendes i forbindelse med EU-lovgivningen om lægemidler og medicinsk udstyr<sup>4</sup>.

Kommissionen anfører, at sundhedskriser af en størrelsesorden som COVID-19 har betydning for alle EU's medlemslande, som på egen hånd formentlig ikke vil være i stand til på tilstrækkelig vis at håndtere krisen. Det anføres endvidere, at mangelsituationer omkring lægemidler og medicinsk udstyr under kriser kan føre til risiko for disproportional lageropbygning eller restriktioner i forhold til det indre marked med negative konsekvenser til følge for den frie bevægelighed.

En koordineret håndtering på EU-niveau i forhold til at monitorere og minimere risici for dobbeltarbejde giver et bedre overblik over mangelsituationer af interesse for hele Unionen, hvilket kan sætte medlemslandene bedre i stand til at forberede sig på en mere eller mindre pludselig stigning i efterspørgslen på lægemidler og medicinsk udstyr, ligesom eksportrestriktioner samt umådeholden og ukoordineret lageropbygning kan undgås.

Kommissionen understreger endvidere, at forslaget ikke griber ind i medlemslandenes beføjelser i forbindelse med tilrettelæggelse af sundhedsydelser.

Regeringen kan overordnet tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet de overordnede mål og indsatsområder i forordningsforslaget vurderes at kunne tilføre merværdi både nationalt og på EU-plan. Regeringen finder på den baggrund, at forslaget må anses for at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **6. Gældende dansk ret**

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark.

Forordningen berører gældende dansk ret for så vidt angår beredskabet for medicinsk udstyr, hvor der med hjemmel i § 12 f i epidemiloven er fastsat to bekendtgørelser om særlige foranstaltninger vedrørende forsyning af medicinsk udstyr og personlige værnemidler samt desinfektionsmidler<sup>5</sup>.

For så vidt angår beredskabet for lægemidler berører forordningsforslaget, som dette fremgår på nuværende tidspunkt, ikke direkte dansk ret. Reguleringen af beredskabet for lægemidler findes i dansk ret særligt i lægemiddellovens § 76 og i to bekendtgørelser om henholdsvis udlevering og spredning af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer,

---

<sup>4</sup> F.eks. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

<sup>5</sup> Bekendtgørelse nr. 2039 af 15/12/2020 om særlige foranstaltninger vedrørende forsyning af medicinsk udstyr og personlige værnemidler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) og bekendtgørelse nr. 2040 af 15/12/2020 om særlige foranstaltninger vedrørende forsyning af desinfektionsmidler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

krig og øvrige lignende situationer.<sup>6</sup> Herudover er der med hjemmel i den nuværende epidemilov fastsat et særligt lægemiddelberedskab til håndteringen af forsyningen af lægemidler i forbindelse med COVID-19.<sup>7</sup>

Imidlertid udestår som nævnt en nærmere afklaring af indhold, rækkevidde, samspilsmekanismer og øvrige konsekvenser af de konkrete elementer i forslaget. Med det forbehold er det regeringens umiddelbare vurdering, at forordningsforslaget ikke vil være i konflikt med nugældende danske eller EU-retlige bestemmelser.

## **7. Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark. Som nævnt ovenfor udestår en nærmere afklaring af en række spørgsmål i relation til indhold, rækkevidde, samspilsmekanismer og øvrige konsekvenser af de konkrete elementer i forslaget. Med det forbehold er det regeringens umiddelbare vurdering, at der hverken er nugældende danske eller EU-regler, som forordningsforslaget vil være i konflikt med.

Der vurderes dog at være mulighed for, at lægemiddeloven senere skal opdateres, afhængig af det i gangværende arbejde med en ændring af epidemiloven, og herunder lægemiddeloven, i det omfang der måtte være et overlap til forordningen.

Forordningen vil give Kommissionen mulighed for at træffe foranstaltninger med henblik på at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på lægemidler og medicinsk udstyr. Det skal afklares nærmere, hvilke mekanismer og foranstaltninger Kommissionen konkret kan anvende for at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler.

Endvidere gælder der behov for at afdække eventuelle lovgivningsmæssige konsekvenser for medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr samt udstyr til in vitro diagnostisk underlægges inden længe nye og omfattende EU-regelsæt, i hvilken forbindelse der fortsat arbejdes på, hvorledes de skal omsættes i praksis. Forslaget tager hensyn til den konsekvensanalyse, der blev foretaget som forberedelse til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746.

### *Økonomiske konsekvenser*

Kommissionen oplyser, at forordningsforslaget vil medføre udgifter under EU-budgettet for 133,8 mio. euro over perioden 2021-27.

Da der til forslaget ikke er knyttet en konsekvensanalyse kan der kun foretages en meget overordnet vurdering af et forventet forøget ressourcestræk i medlemslandene.

For at kunne styrke EMA i det nødvendige og tilstrækkelige omfang, kræves det, at der også i medlemslandene sker en styrkelse i forhold til at sikre tilstedeværelsen af de nationale eksperter og øvrige understøttende kompetencer.

---

<sup>6</sup> Bekendtgørelse nr. 940 af 16. september 2008 om spredning af lægemiddellagre i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger og bekendtgørelse nr. 941 af 19. september 2008 om udlevering af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, som senere ændret.

<sup>7</sup> Bekendtgørelse nr. 1248 af 16. august 2020 om lægemiddelberedskabet i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som senere ændret.

Det vil endvidere være nødvendigt at etablere strukturer til sikring af kontinuerlig overvågning med henblik på at kunne agere rettidigt, når en krisesituation er under opsejling. Den løbende understøttelse af dette arbejde vil ligeledes afstedkomme et vist ressourcetræk i medlemslandene. Det samme gælder i forhold til de nye tiltag i relation til kliniske forsøg,

Forslaget indebærer generelt øget udveksling af data, som samlet set må forventes at indebære et ikke ubetydeligt ressourcetræk, herunder til at indhente data som myndighederne ikke nødvendigvis er i besiddelse af på nuværende tidspunkt samt til IT-understøttelse. Hertil kommer krav om indberetning af data fra producenterne.

#### *Øvrige konsekvenser og beskyttelsesniveauet*

Overordnet vurderes forslaget at kunne bidrage til at sikre en stabil forsyning af lægemidler og medicinsk udstyr under fremtidige sundhedskriser. Forslaget vurderes således at kunne bidrage til et højere sundhedsbeskyttelsesniveau.

### **8. Høring**

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

*Danmarks Apotekerforening* bemærker, at der er behov for at få afklaret, hvilke oplysninger EMA, jf. forslagets artikel 9, stk. 3, litra h og artikel 11, kan indhente fra grossister og juridiske personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til offentligheden samt præciseret, at oplysninger om fx lagerbeholdning på det enkelte apotek alene kan tilgås af de nationale myndigheder, og at oplysninger alene kan anvendes til at overvåge, forebygge eller afbøde forsyningsproblemer.

Apotekerforeningen gør opmærksom på, at det på tilsvarende vis skal afklares, hvilke oplysninger EMA kan indhente vedr. medicinsk udstyr. Apotekerforening opfordrer til, at den danske regering sikrer sig, at national kompetence på sundhedsområdet respekteres fuldt ud.

*Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL)* er overordnet positiv over for initiativer, der kan bidrage til at styrke beredskabet i forhold til såvel nuværende som evt. fremtidige sundhedskriser. IGL advarer imod alene at lade virksomhederne bære hele den økonomiske risiko ved etableringen af medicinlagre.

*Foreningen for parallelimportører af medicin (FPM)* mener, at udgangspunktet for en styrket EU-indsats for at afbøde sundhedskriser og medicinmangel er et velfungerende indre marked, hvor lægemidler og udstyr kan handles og distribueres uhindret over grænserne. FPM bakker derfor op om en styrkelse af EMA's mandat for så vidt, at dette bidrager til at modvirke hindringer i samhandlen, styrker samarbejdet mellem medlemslandene, og indsatsen koncentrerer om de lægemidler, som er i reel risiko for forsyningsvigt. FPM opfordrer til, at den danske regering arbejder for, at krav til indberetning af data ikke bliver unødigt bebyrdende for virksomhederne.

### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forhandlingerne i Rådet er indledt den 18. november 2020, hvor Kommissionen præsenterede hele lovgivningspakken for EMA, ECDC og grænseoverskridende sundhedstrusler. Der afventes nærmere drøftelser om forordningsforslaget for EMA i 2021 og der er på nuværende tidspunkt endnu ikke indgående kendskab til andre landes



holdninger til forslaget. Det forventes dog, at der vil være generel opbakning til Kommissionens forslag.

### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen stiller sig i udgangspunktet positiv over for forordningsforslaget.

De foreslåede ændringer i agenturets mandat flugter med initiativer, der allerede er iværksat i regi af EMA og de nationale lægemiddelmyndigheder i EU. Disse initiativer har understøttet håndteringen af de udfordringer, som COVID-19 krisen har afstedkommet og fortsat afstedkommer.

Regeringen bemærker dog, at forhandlingerne om forslaget endnu ikke for alvor er begyndt, og at der fortsat er spørgsmål om indhold, rækkevidde, samspilsmekanismer og øvrige konsekvenser, som skal afdækkes nærmere under de videre forhandlinger. Hertil kommer, at forslaget ikke er ledsaget af en konsekvensanalyse.

Regeringen vil blandt andet søge det nærmere afdækket, hvilke mekanismer og bindende foranstaltninger Kommissionen kan anvende for at afbøde mangel på lægemidler og medicinsk udstyr. Regeringen overvejer dertil, om det er relevant, at forslaget også adresserer forsyningsikkerhed for personlige værnemidler.

I forhold til forordningens bestemmelser om indsamling og udveksling af data, er der behov for en nærmere afklaring af, hvilke data fra medlemslande og virksomheder, der foreslås indsamlet og herunder om der er tale om følsomme oplysninger, hvor det er afgørende at sikre databeskyttelse og fortrolighed. I den forbindelse skal der blandt andet tages højde for det eksisterende danske set-up for indsamling af data fra hhv. grossister og apoteker. Det bør også afklares om der er tale om følsomme oplysninger, hvor det er afgørende at sikre databeskyttelse og fortrolighed.

Særligt i forhold til forretningsfølsomme oplysninger bemærker regeringen, at håndtering af sådanne oplysninger allerede er en velkendt og veldefineret opgave for EMA, der i mange andre sammenhænge også balancerer hensynet til transparens over for hensynet til de virksomhedernes forretningshemmeligheder. En sådan vurdering kan dog være kompliceret, både for virksomheder og nationale sundhedsmyndigheder. Regeringen vil derfor forslå, at Kommissionen udarbejder guidelines om, hvordan overholdelse af konkurrencereglerne sikres ift. håndteringen af fortrolige oplysninger, herunder aggregeringsniveau for data.

Samlet set er regeringen enig i, at samarbejde på europæisk niveau inden for de foreslåede indsatsområder vil kunne tilføre merværdi i forhold til at udvikle og styrke en hurtigt, effektivt og koordineret indsats i alvorlige situationer som den aktuelle pandemi.

### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering i forbindelse med sundheds- og ældreministerens forelæggelse den 26. november 2020 om den uformelle videokonference den 2. december 2020 for EU's sundhedsministre.