



EU-note

Til orientering af Europaudvalget og Sundhedsudvalget

Det franske Senat finder forslag om kritiske lægemidler i strid med nærhedsprincippet

26. august 2025

Det franske Senat vurderer, at Kommissionens forslag til forordning om adgangen til kritiske lægemidler EU¹ er i strid med nærhedsprincippet. Det fremgår af en en begrundet udtalelse², som Senatet vedtog den 6. juli 2025. Senatet problematiserer især to bestemmelser i forslaget, som vedrører de udbudskrav, der foreslås benyttet i forbindelse med offentlige indkøb af kritiske lægemidler.

Det Internationale
Sekretariat
Morten Knudsen.
EU-konsulent

Den første bestemmelse handler om et pålæg til EU-landene om, at krav til leverandører om opretholdelse af beredskabslagre for kritiske lægemidler skal stå i et rimeligt forhold til målet, og være i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet (art. 20). Den anden bestemmelse handler om, at EU-landene skal vedtage nationale programmer til understøttelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler (art. 19 (2)).

Hvad er EU's nærhedsprincip?

Hvis EU lovgiver på områder, hvor kompetencen deles med EU-landene, skal det ske under overholdelse af nærhedsprincippet, som er fastsat i EU-traktatens art. 5 (3). Nærhedsprincippet indebærer, at EU kun kan lovgive, hvis det vurderes, at målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne på centralt, regionalt eller lokalt plan, men på grund af den påtænkte handlingens omfang eller virkninger bedre kan nås på EU-plan.

¹ [Kom\(2025\) 0102](#) – Forslag til forordning om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse.

² [RÉSOLUTION EUROPÉENNE PORTANT AVIS MOTIVÉ](#) sur la conformité au principe de subsidiarité de la proposition de règlement établissant un cadre visant à renforcer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques ainsi que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments d'intérêt commun.



Nye kriterier for offentlige indkøb af kritiske lægemidler

Et af de centrale formål med Kommissionens forslag er at forbedre forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i EU³. En vigtig brik i disse bestræbelser er ifølge Kommissionen en ændring af reglerne for offentlige indkøb af kritiske lægemidler i EU.

Kommissionen foreslår bl.a., at ordregivende myndigheder i EU skal *pålægges* at anvende andre udbudskrav end prishensyn i deres udbudsprocedurer ved indkøb af kritiske lægemidler. Det kan f.eks. være krav, som begunstiger brugen af flere forskellige leverandører eller leverandører, der forpligter sig til at opretholde lager, overvåge deres forsyningskæder, har kontraktklausuler om rettidig levering eller udviser gennemsigtighed over for den ordregivende myndighed.

Kommissionen foreslår samtidig, at det i særlige tilfælde skal være *obligatorisk* for en ordregivende myndighed at benytte sig af udbudskrav, som favoriserer leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de kritiske lægemidler i EU, hvis en såkaldt sårbarhedsvurdering viser, at EU er meget afhængig af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande.

EU-landene bliver samtidig pålagt ikke at træffe foranstaltninger vedrørende egen forsyningssikkerhed, hvis det fører til negative virkninger i andre EU-lande. EU-landene skal navnlig undgå, at det får negative konsekvenser, når de pålægger virksomheder at opretholde beredskabslagre. Krav om opretholdelse af beredskabslagre skal samtidig stå i et rimeligt forhold til målet og være i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.

Artikel 20

Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre. Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger virksomheder i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.

Nationale programmer og koordination

Med Kommissionens forslag pålægges EU-landene samtidig at udarbejde nationale programmer, som kan understøtte ovennævnte indkøbspolitikker

³ Læs mere om indholdet af forslaget om kritiske lægemidler i [EU-note E19](#) fra den 13. juni 2025.



og fremme konsekvent brug af de foreslåede udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i den pågældende medlemsstat.

Kommissionen foreslår i den forbindelse at oprette en særlig koordinationsgruppe bestående af repræsentanter fra Kommissionen og hvert af EU-landene⁴, som skal sikre, at der sker den nødvendige koordinering mellem de 27 EU-landes nationale programmer, herunder af deres brug af de forskellige kriterier for indkøb af kritiske lægemidler⁵. Gruppen får beføjelser til at sikre denne koordinering ved hjælp af udtalelser om programmerne og brugen af de forskellige udbudskrav. EU-landene pålægges at tage behørig hensyn til udtalelserne fra koordinationsgruppen⁶.

Artikel 19, stk. 2

Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.

Her menes forslaget at være i strid med nærhedsprincippet

Det franske Senat finder som sagt, at forslaget er i strid med nærhedsprincippet på to specifikke punkter.

Det drejer sig for det første om forslagets artikel 20, som pålægger EU-landene ikke at vedtage forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der får negative virkninger i andre EU-lande. Hertil kommer kravet om, at opretholdelse af beredskabslagre skal stå i et rimeligt forhold til målet og være i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.

Ifølge Senatet rejser kravene i artikel 20 tvivl om, hvorvidt EU-landene fortsat vil kunne kræve, at indehavere af markedsføringstilladelser opbygger lagre

⁴ Gruppen for Kritiske Lægemidler.

⁵ Det kan f.eks. handle om EU-landenes brug af kravet, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af deres kritiske lægemidler i EU.

⁶ Art. 19, stk. 2 i forordningsforslaget.



for at sikre tilgængeligheden af lægemidler, som de anser for væsentlige, selv om sundhedsydelser hører under medlemsstaternes kompetence⁷. Senatet vurderer derfor, at artikel 20 er i strid med nærhedsprincippet og bør slettes.

Det franske senat finder det andet problem med nærhedsprincippet i forslagets art. 19, stk. 2, som pålægger nationale myndigheder at *tage behørigt hensyn til udtalelser* fra Gruppen for Kritiske Lægemidler om deres nationale programmer til støtte for forsyningssikkerheden. Senatet mener ikke, at EU-traktaten indeholder den nødvendige hjemmel til, at Gruppen for Kritiske Lægemidler kan tildeles beføjelser til vedtage udtalelser med bindende virkning for EU-landene. Sundhedspolitikken i EU er et nationalt kompetenceområde. EU-traktaten pålægger udtrykkeligt EU »at respektere medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik og for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet«⁸. Ifølge det franske Senat indebærer dette, at medlemsstaterne fortsat har deres frihed til at organisere og sikre egen forsyning af lægemidler i henhold til nationale mål og ved hjælp af midler, som de selv har valgt. Senatet kræver derfor, at det gøres klart i forordningen, at udtalelser fra Gruppen for Kritiske Lægemidler ikke er bindende for EU-landene, da bestemmelsen ellers vil være i strid med nærhedsprincippet.

Folketingets behandling af forslaget

Forslaget om kritiske lægemidler er udvalgt af Europaudvalget som et af Folketingets prioriterede EU-forslag for 2025⁹ og planlægges forelagt af sundhedsministeren på et møde i Sundhedsudvalget den 2. september 2025.

I Folketinget er det aftalt, at det er Europaudvalget, som på vegne af Folketinget vedtager begrundede udtalelser om brud på nærhedsprincippet til Kommissionen inden for en fastsat frist¹⁰. Dette sker dog normalt på baggrund af input fra de ansvarlige fagudvalg. Hvis Sundhedsudvalget derfor skulle have bemærkninger i forhold til forslagets overholdelse af nærhedsprincippet, bør de sendes til Europaudvalget.

Muligheden for at sende Kommissionen en begrundet udtalelse om brud på nærhedsprincippet for det nævnte forslag er dog passé. Ifølge EU-traktaten har de nationale parlamenter 8 uger til at sende Kommissionen en begrundet

⁷ I henhold til artikel 168, stk. 7 TEUF.

⁸ Se artikel 168, stk. 7 TEUF.

⁹ Europaudvalgets beretning af 29. september 2023.

¹⁰ Europaudvalgets beretning af 9. april 2010.



udtalelse om et forslag fra det tidspunkt, hvor det foreligger i alle sprogversioner. Det gjorde forslaget om kritiske lægemidler den 12. april, hvilket betyder, at 8-ugersfristen udløb den 7. juli 2025.

Hvis Sundhedudvalget alligevel skulle have bemærkninger til forslagens overholdelse af nærhedsprincippet eller til dets indhold, vil udvalget kunne sende disse i en udtalelse til Europaudvalget forud for regeringens mundtlige forelæggelse af sit forhandlingsoplæg.

Dette dokument er udarbejdet af Folketingets Administration til brug for medlemmer af Folketinget. Efter ønske fra Folketingets Præsidium understøtter Folketingets Administration det parlamentariske arbejde i Folketinget, herunder lovgivningsarbejdet og den parlamentariske kontrol med regeringen ved at yde upartisk faglig bistand til medlemmerne. Faglige noter udarbejdet af Folketingets Administration er i udgangspunktet offentligt tilgængelige.