

# Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: [um@um.dk](mailto:um@um.dk)  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

Bilag  
1

Sagsnummer  
2020-1125

Kontor  
EKN

18. december 2020

## KOMITÉSAG

### Markedsføringstilladelse for lægemidlet COMIRNATY (COVID-19 vaccine)

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundheds- og Ældreministeriets notat vedrørende forslag til gennemførelsesafgørelse om kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet COMIRNATY (COVID-19 vaccine).

Det forventes, at EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vil anbefale en godkendelse af produktet mandag den 21. december 2020. Herefter forventes Kommissionen samme dag at fremsætte et forslag, der ved sin vedtagelse vil indebære, at der udstedes markedsføringstilladelse til lægemidlet. Kommissionens forslag vil blive behandlet i en skriftlig procedure, og Danmark skal forventeligt afgive svar inden for en meget kort frist. Forslaget forventes tidligst vedtaget den 21. december 2020. Tidsplanen kan ændre sig.

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget vil indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen forventer, at Danmark kan tilslutte sig Kommissionens forslag. Hvis sagen udvikler sig anderledes end forventet og herunder hvis det viser sig, at regeringen ikke kan støtte et forslag om godkendelse af vaccinen, vil Folketingets Europaudvalg blive orienteret hurtigst muligt.

Jeppe Kofod