

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
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06

Bilag
1

Sagsnummer
2020-1125

Kontor
EKN

4. januar 2021

KOMITÉSAG

Markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel "Ulipristal Acetate Gedeon Richter - ulipristalacetat"

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundheds- og Ældreministeriets notat vedrørende forslag til kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel "Ulipristal Acetate Gedeon Richter - ulipristalacetat" udstedt ved afgørelse C(2018)5779(final), jf. artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 6. januar 2021.

Regeringen vurderer, at en vedtagelse af forslaget kan indebære en risiko for en svækkelse af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

På den baggrund er det regeringens opfattelse, at Danmark ikke skal støtte forslaget om fortsat markedsføring af Ulipristal Acetat Gedeon Richter.

Jeppe Kofod