

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	7. juli 2006
-------	----------------------------	---------------	--------------

Til orientering for Folketingets Europaudvalg kan det oplyses, at Udenrigsministeriet den 5. juli 2006 har modtaget Kommissionens begrundede udtalelse (Kommissionens sagsnr. 2006/0221; dokumentnr. SG-Grefe(2006)-D/203607 af 4. juli 2006).

Det anføres, at Danmark har tilsidesat sine forpligtelser ved ikke at have vedtaget alle de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at gennemføre Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater, eller ved under alle omstændigheder ikke at have givet Kommissionen meddelelse om de pågældende bestemmelser.