



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 23. maj 2012  
Enhed: JURMED  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1205842  
Dok nr.: 932494

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 10. maj 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 10, ad L 161, til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr.10:

”Ministeren bedes oplyse, hvordan retssikkerheden for den enkelte og for virksomheder tænkes opretholdt, når direktivet fra Kommissionen endnu ikke er færdigbearbejdet.”

Svar:

Som det fremgår af mit svar af d.d. på spørgsmål nr. 3, ad L 161, vil lægemiddelvirksomhederne med reglerne i den ændrede lægemiddellov, bekendtgørelser i medfør af lægemiddelloven og den nye gennemførelsesforordning få et detaljeret overblik over, hvorledes de skal efterleve de nye krav til overvågning af deres produkter.

Der vil naturligvis ikke blive stillet krav til danske lægemiddelvirksomheder, som ikke er omfattet af gældende ret i Danmark.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen