



JUSTITIS MINISTERIET

Lovafdelingen

Dato: 6. juni 2013
Kontor: EU-retskontoret
Sagsbeh: Katrine Ledam
Rasmussen
Sagsnr.: 2013-6150-0049
Dok.: 794033

NOTAT

til Folketingets Europaudvalg om besvarelse af Kommissionens åbningsskrivelse nr. 2013/0107

Kommissionens Generalsekretariat har i brev af 21. marts 2013, ref. SG-Greffe (2013)D/3725, fremsendt Kommissionens åbningsskrivelser vedrørende manglende gennemførelse af i alt fem direktiver i dansk ret. Kommissionens åbningsskrivelser nr. 2013/0108>2013/0111 blev besvaret den 31. maj 2013.

Åbningsskrivelse nr. 2013/0107 vedrørende Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om forfalskede lægemidler

Direktivets gennemførelsesfrist var den 2. januar 2013.

Dele af direktivet er gennemført i dansk ret ved:

- Lov nr. 1258 af 18. december 2012 om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om regionernes finansiering (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.),
- bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter,
- bekendtgørelse nr. 1359 af 18. december 2012 om distribution af lægemidler,
- bekendtgørelse nr. 1360 af 18. december 2012 om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler, og

Slotsholmsgade 10
1216 København K.

Telefon 7226 8400
Telefax 3393 3510

www.justitsministeriet.dk
jm@jm.dk

- bekendtgørelse nr. 1282 af 14. december 2012 om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.

Ovennævnte lov og bekendtgørelser trådte i kraft den 1. januar 2013. Kommissionen modtog underretning herom den 4. april 2013.

Det bemærkes, at gennemførelsen af direktivets regler om sikkerhedsforanstaltninger på visse lægemiddelpakninger ("safety features") afventer udstedelse af delegerede retsakter fra Kommissionen. Det samme gør sig gældende i forhold til de bestemmelser i direktivet, der pålægger medlemsstaterne at træffe foranstaltninger for at forhindre, at lægemidler der introduceres i EU, uden at skulle bringes i omsætning i EU (transitlægemidler), kommer i omsætning, hvis der er mistanke om, at de er forfalskede.

Det er anført i bemærkningerne til forslaget til den ovennævnte lov, at *"[n]år disse områder har fundet deres endelige form, vil der blive fremsat lovforslag til implementering heraf i dansk lovgivning efter forudgående offentlig høring."*

Ad safety features

Kommissionen har oplyst, at der er udarbejdet et concept paper, der er/skal i offentlig høring, hvorefter der i løbet af 2013 udarbejdes konsekvensanalyse. Kommissionen forventer at være klar med delegerede retsakter til vedtagelse i 2014.

Ad transitlægemidler

Kommissionen har besluttet ikke at udarbejde delegerede retsakter om dette spørgsmål.

På den baggrund har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse besluttet at udarbejde et lovforslag vedrørende transitlægemidler, som forventes fremsat i næste folketingssamling.

Regeringen har besvaret Kommissionen i overensstemmelse med det ovenfor anførte.