



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 19. november 2012
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMKFH
Sags nr.: 1106888
Dok nr.: 1094832

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 7. november 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 21 (L 32 – forslag til lov 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.)):

Spørgsmål nr. 21:

"Ministeren bedes uddybe, hvilke obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger på lægemiddelpakningerne, som tænkes indført for hvilke lægemidler, hvornår sikkerhedsforanstaltningerne vil være gældende – og eventuelt hvornår ministeren forventer offentliggørelse af samtlige retsakter fra Europa-Kommissionen."

Svar:

Reglerne om sikkerhedsforanstaltninger på visse lægemiddelpakninger i direktivet om forfalskede lægemidler implementeres ikke i dansk lovgivning ved dette lovforslag, da offentliggørelsen af delegerede retsakter fra Kommissionen fortsat afventes. De delegerede retsakter forventes at foreligge i 2014.

Bestemmelser om brug af obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger på visse lægemiddelpakninger skal først finde anvendelse tre år efter, at Kommissionen har offentliggjort delegerede retsakter på området. Disse retsakter skal bl.a. fastlægge de krav til sikkerhedsforanstaltninger, der skal gøre det muligt at identificere hver enkelt lægemiddelpakning, samt identificere, hvilke lægemidler eller kategorier af lægemidler, der omfattes af kravet om sikkerhedsforanstaltninger. Som eksempler på lægemidler, der som udgangspunkt bør omfattes af kravet, nævnes i direktivet (præambel 8) receptpligtige lægemidler.

Det fremgår endvidere af direktivet (præambel 32), at fristerne for anvendelsen af bestemmelserne om sikkerhedsforanstaltningerne bør være tilstrækkeligt lange for at gøre det muligt for fremstillerne at foretage disse tilpasninger. Fristerne bør derfor beregnes fra datoen for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende af de delegerede retsakter, som fastsætter de nærmere regler vedrørende disse sikkerhedsforanstaltninger.

Kommissionen skal i de delegerede retsakter fastlægge karakteristika og tekniske specifikationer for den entydige identifikator for sikkerhedsforanstaltningerne, som muliggør kontrol af lægemidlernes ægthed og identifikation af individuelle pakninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Kirstine F. Hindsberger