



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.: 1094167

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 7. november 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 7 (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. 7:

”Det fremgår af lovforslaget, at det implementerer dele af direktivet 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF. Ministeren bedes oplyse, hvilke dele af direktivet som endnu ikke er færdigbehandlede, og hvorledes ministeren forventer, at de resterende dele vil influere på det fremsatte lovforslag.”

Svar:

Enkelte dele af direktivet om forfalskede lægemidler bliver ikke implementeret i dansk lovgivning ved nærværende lovforslag.

Som det fremgår af lovforslaget (punkt 1.2), vil direktivets regler om sikkerhedsforanstaltninger på visse lægemiddelpakninger ikke blive implementeret ved lovforslaget. Det skyldes, at disse regler afventer offentliggørelse af delegerede retsakter fra Kommissionen. Det samme gør sig gældende for bestemmelser i direktivet, der pålægger medlemslandene 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.

Når disse områder har fundet deres endelige form, vil der blive fremsat lovforslag til implementering heraf i dansk lovgivning efter forudgående offentlig høring.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Kirstine F. Hindsberger