

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMHBJ

Sags nr.: 1306106

Dok. nr.: 1475378

Dato: 23. juni 2014

**Notat til Folketingets Europaudvalg og Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg om besvarelse af Kommissionens begrundede udtalelse nr. 2013/0360 om manglende gennemførelse i dansk ret af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning**

Kommissionen har den 16. april 2014 fremsendt en begrundet udtalelse til Danmark.

Kommissionen har heri anført, at Danmark ikke har gennemført Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning inden for fristen eller ikke har givet Kommissionen meddelelse om gennemførelsen.

Den danske regering bemærker, at fristen for gennemførelse af direktivet i dansk ret var den 28. oktober 2013.

Direktivet er gennemført i dansk ret ved lov nr. 518 af 26. maj 2014 om ændring af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser. Direktivet er gennemført ved ændringer i lægemiddeloven, der trådte i kraft den 1. juni 2014.

Gennemførelsen er notificeret over for Kommissionen, og bekræftelse herpå er modtaget den 2. juni 2014.

Regeringen har svaret Kommissionen i overensstemmelse med det anførte.