



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: 28. februar 2014
Enhed: Jurmed
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1306106
Dok nr.: 1393115

- . / . Til orientering for Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg fremsendes Justitsministeriets notat af 30. januar 2014 til Folketingets Europaudvalg om besvarelse af Kommissionens åbningsskrivelser om en række direktiver, hvor fristen for deres gennemførelse i dansk ret er udløbet. Der henvises til ministeriets brev af 18. december 2013 til Sundhedsudvalget om disse åbningsskrivelser.

Inden for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses ressort er der tale om Kommissionens åbningsskrivelse nr. 2013/0360. Den angår manglende gennemførelse i national 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.

Fristen for gennemførelse af direktivet i dansk ret var den 28. november 2013.

Gennemførelsen af direktivet nødvendiggør få mindre ændringer af den danske lægemiddellov. Ændringerne er indeholdt i lovforslaget L 94 – forslag til ændring af lægemiddelloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser, der blev fremsat den 5. december 2013. Lovforslagets bestemmelser om lægemiddelovervågning forventes at træde i kraft den 1. maj 2014.

Der bliver således tale om en mindre forsinkelse af direktivets gennemførelse i dansk ret. Kommissionen vil blive underrettet, når de nødvendige lovændringer er blevet vedtaget.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Hanne Bonne Jørgensen