



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: 18. december 2013
Enhed: Jurmed
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1306106
Dok nr.: 1358417

Til underretning for Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg kan det oplyses, at Kommissionen den 28. november 2013 har fremsendt åbningsskrivelser til Udenrigsministeriet om en række direktiver, hvor fristen for deres gennemførelse i dansk ret er udløbet.

Inden for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses ressort omfatter fremsendelsen 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.

Til sagen kan Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse oplyse, at fristen for gennemførelsen af dette direktiv i medlemsstaterne er fastsat til den 28. oktober 2013.

Dansk gennemførelse af direktivet kræver få mindre ændringer af lægemiddeloven. De er derfor indeholdt i L 94 – forslag til ændring af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelse, der blev fremsat den 5. december i år. Lovforslagets bestemmelser om lægemiddelovervågning forventes at træde i kraft den 1. marts 2014.

Der bliver således tale om en mindre forsinkelse af dansk gennemførelse af direktiv 2012/26/EU.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen