



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Europaudvalg

Dato: 20-08-2018  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPFCE  
Sagsnr.: 1805072  
Dok. nr.: 666849

Folketingets Europaudvalg har den 12. juni 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 264 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Søren Søndergaard (EL).

Spørgsmål nr. 264:

”Ministeren anmodes om at oversende en oversigt over lovgivning inden for sundhedsforhold de seneste 10 år, hvor man har anvendt totalharmonisering i EU”

Svar:

Inden for Sundheds- og Ældreministeriets ressortområde har man inden for de seneste 10 år anvendt totalharmonisering i følgende EU-lovgivning (helt eller delvist):

### Medicinsk udstyr

- Europaparlamentet og Rådets forordninger (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr
- Europaparlamentet og Rådets forordninger (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2185 af 23. november 2017 om en liste over koder og tilsvarende typer af udstyr med henblik på at præcisere rammerne for udpegelsen af bemyndigede organer på området medicinsk udstyr i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 920/2013 af 24. september 2013 om udpegelse og overvågning af bemyndigede organer i henhold til Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
- Kommissionens forordning (EU) Nr. 722/2012 af 8. august 2012 om særlige krav for så vidt angår kravene i Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med hensyn til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv
- Kommissionens forordning (EU) Nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr
- Kommissionens direktiv 2011/100/EU af 20. december 2011 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter. (Medlemsstaterne skal i henhold vedtagne nødvendige love og administrative bestemmelser senest 21. december 2008 for at efterkomme direktivet. Disse regler skal finde anvendelse fra 26. maj 2020.

Direktivet med senere ændringer bliver afløst af forordning ovenfor fra 26. maj 2020.)

### **Lægemiddelovervågning**

- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 198/2013 af 7. marts 2013 om valg af et symbol med henblik på at identificere humanmedicinske lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 520/2012 om udførelsen af lægemiddelovervågningsaktiviteter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (Med undtagelse af artikel 22, Arbejdsdeling i forbindelse med signalforvaltning).
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012 om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (Med undtagelse af artikel 102 om patienter, læger og andre sundhedspersoners indberetning af bivirkninger & artikel 2, stk. 5, overgangsbestemmelse (finder ikke længere anvendelse).

### **Apotekerområdet**

- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 699/2014 af 24. juni 2014 om udformningen af det fælles logo til identifikation af personer, der tilbyder fjernsalg af lægemidler til offentligheden, og de tekniske, elektroniske og kryptografiske krav til kontrol af dets ægthed.
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011.
- Europa-Parlamentets, Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/53/EF af 18. juni 2009.
- Kommissionens gennemførelsesdirektiv 2012/52/EU af 20. december 2012 om foranstaltninger, der skal lette anerkendelsen af recepter udskrevet i en anden medlemsstat.

### **Sundhedsydelse**

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse.

### **Kliniske forsøg**

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF

### **Tobaksområdet**

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF.
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer
- Kommissions gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/576 af 15. december 2017 om tekniske standarder for sikkerhedsfeatures på tobaksvarer

Det bemærkes, at listen udelukkende omfatter EU-regler på Sundheds- og Ældreministeriets ressortområde, idet der herudover findes tværgående regler, som ligeledes er relevant i forhold til sundheds- og ældreområdet, herunder eksempelvis:

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013 om ændring af direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer.
- Forordning (EU) nr. 1024/2012 om det administrative samarbejde ved hjælp af informationssystemet for det indre marked («IMI-forordningen«).

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Frederik Carl Felding