



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: 4. juni 2012
Enhed: JURMED
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1205842
Dok nr.: 944929

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 10. maj 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 2, ad L 161, til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 2:

”Ministeren bedes oplyse, hvilke lande, som på baggrund af det endnu ikke færdige Kommissionsarbejde har valgt at udskyde lovgivningsprocessen og implementeringen af den nye lægemiddellovgivning.”

Uddybende svar:

I fortsættelse af mit svar af 23. maj 2012 på spørgsmål 2 kan jeg hermed supplere mit svar med følgende oplysninger.

Sundhedsstyrelsen har indtil i dag modtaget svar fra 9 lande på sin forespørgsel til de andre medlemsstater, om de har besluttet at udskyde gennemførelse af bestemmelser i direktiv 2010/84/EU om lægemiddelovervågning, som følge af Det Europæiske Lægemiddelagenturs senere gennemførelse af aktiviteter, jf. mit svar af 23. maj 2012 på spørgsmål nr. 1, ad L 161.

De 9 lande er: 8 EU-lande (England, Frankrig, Tyskland, Nederlandene, Spanien, Italien, Grækenland, Sverige) samt Liechtenstein.

Som oplyst i mit svar af 23. maj 2012 vil Grækenland udsætte gennemførelsen af de samme dele af direktivet, som Det Europæiske Lægemiddelagentur. Grækenland har oplyst, at det drejer sig om udsættelse af fællesskabsproceduren for evaluering af periodiske sikkerhedsopdateringer og fællesskabsproceduren for godkendelse af ikkeinterventions-sikkerhedsundersøgelser med deltagelse af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning. Grækenland har henvist til, at Lægemiddelagenturets deltagelse i procedurerne er nødvendig.

Spanien har oplyst, at direktivet vil blive gennemført, men at man vil indføre overgangsforanstaltninger.

Andre lande har svaret, at de ikke udsætter gennemførelsen af dele af lovgivningen. Nogle lande henviser til medlemsstaternes forpligtelse til at gennemføre direktivet inden for fristen den 21. juli 2012. Endelig har nogle lande henvist til, at de ikke gennemfører bestemmelser om ovennævnte fællesskabsprocedurer.

Når Sundhedsstyrelsen har modtaget svar fra alle medlemsstater, vil jeg sende en oversigt over besvarelsene til udvalget.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen