



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: 23. maj 2012
Enhed: JURMED
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1205842
Dok nr.: 932477

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 10. maj 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 3, ad L 161, til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr.3:

"På baggrund af de indkomne hørings svar, hvor der bl.a. udtrykkes bekymring, idet høringsparterne afgiver svar indenfor områder, som endnu ikke er færdigbearbejdede fra Kommissionen, bedes ministeren oplyse om der siden fristen for hørings svar er udløbet, er sket ændringer i forhold til kommissionsarbejdet som høringsparterne ikke er vidende om. "

Svar:

Siden fristen for hørings svar til L 161 den 7. marts i år har Kommissionen afholdt en offentlig høring om indholdet i den gennemførelsesforordning, som jeg omtaler i mit svar af d.d. på spørgsmål nr. 1, ad L 161.

Forordningen vil omfatte krav til udførelsen af de aktiviteter, der fremgår af direktivet om lægemiddelovervågning 2010/84/EU og en ændring af hovedforordningen om lægemidler fra december 2010 - forordning (EF) nr. 1235/10 der ændrer hovedforordning (EF) nr. 726/2004.

Med reglerne i den ændrede lægemiddellov, bekendtgørelser i medfør af lægemiddelloven og den nye gennemførelsesforordning vil lægemiddelvirksomheder få et detaljeret overblik over, hvorledes de skal efterleve de nye krav til overvågning af deres produkter.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen