



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: 2. juli 2012
Enhed: JURMED
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1205842
Dok nr.: 971447

I forbindelse med behandlingen af L 161, forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og vævsloven, nu lov nr. 605 af 18. juni 2012, bad Sundhedsudvalget - som spørgsmål nr. 2 - mig om at oplyse, hvilke EU-lande der har besluttet at udskyde implementeringen af den nye lægemiddellovgivning, som følge af forsinkelser i Kommissionens arbejde.

Jeg har i svar af 23. maj og uddybende svar af 4. juni 2012 til Sundhedsudvalget oplyst, at Sundhedsstyrelsen frem til den 4. juni havde modtaget besvarelser om status for gennemførelsesprocessen i 9 EU-lande.

Jeg meddelte samtidig, at jeg ville sende en oversigt over landenes besvarelser til udvalget, når jeg havde modtaget svar fra alle medlemsstater.

Efterfølgende har Sundhedsstyrelsen rykket for svar, og nu modtaget besvarelser fra yderligere 3 lande.

Da landene ikke er forpligtet til at indsende svar på den danske forespørgsel, er det min formodning, at der ikke vil blive sendt flere besvarelser til Sundhedsstyrelsen.

Jeg kan i den forbindelse oplyse, at det er Kommissionens opgave at holde øje med, hvornår og hvordan medlemslandene gennemfører EU-retsakter. Kommissionen sender åbningsskrivelser og anden opfølgning til lande, der ikke gennemfører til tiden. Det samme sker, hvis Kommissionen finder, at noget er forkert gennemført.

- . / . Med henvisning hertil fremsender jeg hermed som afslutning på Sundhedsudvalgets spørgsmål en oversigt med resumé af de modtagne besvarelser fra i alt 12 EU-lande. Der er tale om følgende lande: Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Italien, Letland, Liechtenstein, Nederlandene, Spanien, Sverige og Storbritannien.

Som det fremgår heraf, er der ingen af de 12 lande, der har besluttet at udskyde gennemførelse af bestemmelser i direktiv 2010/84/EU om lægemiddelovervågning, som følge af Det Europæiske Lægemiddelagenturs senere gennemførelse af aktiviteter.

Det oplyses ikke udførligt af besvarelserne, hvorledes gennemførelserne konkret vil ske i de pågældende lande. Nogle vil, ligesom Danmark, foretage en gradvis gennemførelse, andre vil etablere overgangsordninger. Den konkrete

gennemførelse vil naturligvis afhænge af udformningen af landenes nugældende lægemiddellovgivning.

En vurdering af gennemførelsen af direktiv 2010/84/EU i samtlige medlemsstater vil som nævnt blive foretaget af Kommissionen.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen