



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: 12. marts 2015
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1403230
Dok nr.: 1656073

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 23. februar 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 2 (L 136) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 2:

”Ministeren bedes oplyse, om der i lovforslaget for så vidt angår implementeringen af ændringerne i lægemiddeloven på et eller flere punkter overimplementeres i forhold til gældende EU-lovgivning- retningslinjer eller direktiver.”

Svar:

Implementering af direktivet om lægemiddelovervågning er delvist gennemført i danske ret ved en ændring af lægemiddeloven og vævsloven i juni 2012. Med L 136 gennemføres de resterende nødvendige ændringer i lægemiddeloven for implementering af direktivet om lægemiddelovervågning. Der er således efter min opfattelse ikke tale om overimplementering, men om nødvendig og relevant implementering af direktivet, som skal styrke kvaliteten i lægemiddelovervågningen, bl.a. via øget samarbejde landene imellem.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Dorthe Rodian Arleth