

Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget  
(Alm. del - bilag 1355)  
sundhedsministerråd  
(Offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg og deres  
stedfortrædere

Bilag Journalnummer

Kontor

1 400.C.2-0

EU-sekr.

7. september 1999

Til underretning for Folketingets Europaudvalg fremsendes vedlagt Sundhedsministeriets grundnotat vedrørende Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, KOM (99) 315 endelig udg.

Sundhedsministeriet

SUM 0136

Den 2. september 1999

## **GRUNDNOTAT**

vedrørende Kommissionens forslag til  
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om  
oprettelse af en fællesskabskodeks for  
humanmedicinske lægemidler

KOM (1999) 315 endelig udgave

## **1. Resume**

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om oprettelse af en fællesskabs-kodeks for humanmedicinske lægemidler har til formål at sammenskrive en række direktiver på lægemiddelområdet.

## **2. Indledning**

Kommissionen har den 28. juni 1999 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

## **3. Retsgrundlag**

Forslaget er fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 (tidl. art. 100 A) og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i art. 251 (tidl. art. 189B).

Da der er tale om en kodificering, kan forslaget behandles efter en hurtig arbejdsmetode, jf. aftale mellem institutionerne af 20. december 1994 om en hurtig arbejdsmetode ved officiel kodifikation af lovtekster. Herefter er såvel Europa-Parlamentet som Rådet afskåret fra at foretage nogen form for indholdsmæssige ændringer i forslaget. Desuden behandles forslaget i Europa-Parlamentet kun i et udvalg og godkendes ved en forenklet procedure og i Rådet kun i en gruppe og efter I/A-punktsprocedure i Coreper.

Det er en forudsætning for anvendelsen af denne procedure, at forslaget ikke indeholder substantielle ændringer i forhold til de nugældende direktiver, der er omfattet af forslaget.

## **4. Forhold til nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet**

En kodificering, hvorved en række EF-retsakter afløses af et kodificeringsdirektiv som det foreliggende, kan alene vedtages på EU-plan.

## **5. Formål og indhold**

Forslaget indeholder en kodifikation af størstedelen af direktiverne på lægemiddelområdet. Omfattet af forslaget er direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter, 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, 89/342/EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener, 89/343/EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF og fastsættelse af supplerende bestemmelser for radioaktive lægemidler, 89/381/EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, 92/25/EØF om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler, 92/26/EØF om klassificering i forbindelse med udlevering af humanmedicinske lægemidler, 92/27/EØF om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler, 92/28/EØF om reklame for humanmedicinske lægemidler og 92/73/EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler - alle med senere ændringer.

Forslaget sammenskriver således reglerne vedrørende godkendelse af lægemidler, herunder immunologiske lægemidler (vacciner, toksiner, sera og allergener), radioaktive lægemidler, blodprodukter og homøopatiske lægemidler. Desuden kodificeres reglerne om engrosforhandling af, klassificering i forbindelse med udlevering af, etikettering af og indlægssedler til samt reklame for humanmedicinske lægemidler.

Der er i forslaget foretaget tilpasninger af de enkelte artikler i forhold til de nugældende bestemmelser bl.a. som følge af oprettelsen af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA) ved forordning 2309/93.

Efter forslaget ophæves de nævnte direktiver med senere ændringer og erstattes af dette kodificeringsdirektiv.

## **6. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentets udtalelse foreligger ikke endnu.

## **7. Gældende danske regler**

De nugældende direktiver er implementeret i dansk ret gennem lægemiddelloven og en række heri hjemlede bekendtgørelser.

## **8. Konsekvenser**

Forslagets gennemførelse kræver ikke ændringer i dansk lovgivning.

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser, ligesom forslaget ikke skønnes at have økonomiske konsekvenser for kommuner og amtskommuner.

Da forslaget gør EU-reglerne på lægemiddelområdet mere overskuelige, må det forventes, at kodificeringen vil lette arbejdet for erhvervslivet.

## **9. Høring**

Forslaget har været sendt i høring hos Lægemiddelindustriforeningen, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Dansk Medicinindustri, Foreningen af Medicingrossister (Megros), AMGROS I/S, Amternes lægemiddelregistreringskontor, Amtsrådsforeningen, Københavns Kommune, Frederiksberg Kommune, Forbrugerrådet, Danmarks Apotekerforening, Den almindelige danske Lægeforening, Dansk Farmaceutforening og Statens Serum Institut.

Ingen af de hørte parter har haft bemærkninger til forslaget.

## **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.