

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 5. maj 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 0903681
Sagsbeh.: sumhbj
Fil-navn: Dokument 2

**Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om
Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring
af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at læge-
midler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller
oprindelse, kommer ind i den lovlige forsynings kæde.**

KOM (2008) 668.

1. Resumé

Hovedformålet med forslaget er at sikre, at der ikke kommer forfalskede lægemidler ind i den legale forsyningskæde for lægemidler frem til apoteker og andre godkendte salgssteder. Baggrunden er, at der i de senere år er konstateret en betydelig stigning i antallet af forfalskede lægemidler inden for EU, og at sådanne produkter kan indebære alvorlig risiko for folkesundheden.

Forslaget indeholder flere tiltag, der klarlægger ansvaret for de forskellige aktører i distributionskæden. Der foreslås bl.a. skærpede regler for inspektion af aktørerne, krav om fremstillertilladelse til enhver, der pakker lægemidler, samt en underretningspligt for aktører ved fund af og ved mistanke om forfalskede lægemidler.

Endvidere foreslås indførelse af særlige sikkerhedskrav til produkterne. Det gælder bl.a. sikring af de aktive råvarestoffer, skærpede krav til import af aktive lægemiddelstoffer fra 3. lande og sikkerhedskrav på den ydre emballage af hovedparten af receptpligtige lægemidler. Endelig foreslås indførelse af foranstaltninger, som skal sikre overvågning og retshåndhævelse af det nye regelsæt.

Forslaget må forventes at medføre væsentlige udgifter for lægemiddelindustri, salgslæddet og myndigheder. Samtidig må forebyggelse af forfalskninger forventes at indebære samfundsmæssige besparelser i hospitals- og praksissektoren.

2. Baggrund

Kommissionen har den 10. december 2008, ved KOM (2008) endelig fremsat forslag til ændring af lægemiddeldirektivet med det formål at begrænse forekomsten af forfalskede lægemidler i den legale forsyningskæde for lægemidler. Baggrunden for direktivændringen er ønsket om at imødegå den øgede trussel, som den voldsomme stigning i påvisningen af forfalskede lægemidler i EU udgør.

Et forfalsket lægemiddel er ifølge dansk definition et lægemiddel, der fremstår med samme navn og som identisk med et bestemt navngivet godkendt lægemiddel. Erfaringen viser, at forfalskede lægemidler kan indeholde indholdsstoffer af dårlig kvalitet eller i forkerte mængder og undertiden slet ingen aktive lægemiddelstoffer. Produktion og distribution af forfalskede lægemidler udgør derfor en stor risiko for patientsikkerheden.

Den danske udgave af forslaget er dateret henholdsvis den 19. december 2008.

Lægemiddeldirektivet, direktiv 2001/83/EF, regulerer lægemidler, der godkendes til markedsføring efter nationale godkendelsesprocedurer og decentrale godkendelsesprocedurer (decentral procedure/procedure om gensidig anerkendelse).

Forslaget er en del af en såkaldt ”lægemiddelpakke” med en række forslag til ny fællesskabsregulering af lægemidler. Pakken indeholder, foruden forslaget om forfalskede lægemidler, en meddelelse fra Kommissionen om fremtidens lægemidler samt forslag til ny og ændret regulering om henholdsvis lægemiddelovervågning og patientinformation. Alle forslag vil medvirke til at fremme patienternes adgang til lægemidler af høj kvalitet.

Udgangspunkt for forslaget og forfalskede lægemidler er en offentlig høring og undersøgelser af problemets omfang gennemført af Kommissionen.

Selv om der efter gældende EU-lovgivning er meget skrappe sikkerhedsmæssige krav til al håndtering, dvs. fremstilling, transport mv., af lægemidler, er der i de senere år konstateret en stigning i antallet af forfalskede lægemidler inden for EU. Forfalskninger er dog endnu ikke fundet i den legale distributionskæde i Danmark. Undersøgelser foretaget af Kommissionen i 2006 og 2007 har påvist, at forfalskede lægemidler udgør et stigende problem i Europa. Undersøgelsen fra 2007 har således vist, at antallet af forfalskede lægemidler, som er blevet tilbageholdt af tolden inden for Fællesskabet, steg med hele 628 % i 2-årsperioden fra 2005-2007. Samtidig er risikoprofilen på forfalskningerne ændret, idet der nu ikke kun findes såkaldte livsstilsprodukter, men også et stigende antal innovative og livsvigtige lægemidler.

Kommissionen har identificeret 4 hovedårsager til, at forfalskede lægemidler ikke opdages i den legale forsyningskæde:

- 1) Det er ikke nemt at skelne forfalskede lægemidler fra originale lægemidler
- 2) Kæden er tiltagende kompleks og er ikke stærkere end det svageste led
- 3) Der er en usikker regulering af produkter, som kommer ind i Fællesskabet uden om det etablerede system og
- 4) Det aktive lægemiddelstof (API) kan allerede i fremstillingsprocessen være forfalskninger af originale aktive lægemiddelstoffer.

3. Hjemmelsgrundlag

Direktivforslaget er fremsat med hjemmel i TEF artikel 95 og skal vedtages efter den fælles beslutningsprocedure, jf. i artikel 251.

4. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører to grunde til, at ny fællesskabregulering af forfalskede lægemidler er nødvendig for at sikre et højt niveau for folkesundheden. For det første fastsætter direktiv 2001/83/EF udtømmende regler, som medlemsstaterne ikke kan ’udvide’. For det andet finder Kommissionen ikke, at medlemsstaterne selv i tilstrækkelig grad kan opfylde den opgave at fjerne og forhindre forfalskede lægemidler fra den legale forsyningskæde – uden samtidig at skabe hindringer for det indre marked for lægemidler.

5. Formål og indhold

I de senere år er konstateret en betydelig stigning i antallet af lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, og yderligere stigninger i forekomsten kan ikke udelukkes. Disse forfalskninger udgør, som følge af deres skadelige indhold eller manglende indhold, en trussel mod det høje sundhedsbeskyttelsesniveau i Europa.

Formålet med forslaget er at begrænse risikoen for, at sådanne forfalskede lægemidler kommer ind i den legale forsyningskæde. Målsætningerne er dels beskyttelse af folkesundheden, dels fremme af befolkningens tillid til de lægemidler, der sælges eller udleveres via de officielle distributionskanaler.

På den baggrund foreslår Kommissionen, at der indføres følgende ændringer i direktiv 2001/83/EF. Ændringer skal medvirke til at sikre, at receptpligtige lægemidler kan identificeres, er ægte og kan spores – og at alle led i distributionskæden er pålidelige.

Hovedindholdet i de foreslåede ændringer er følgende:

- *Indførelse af en bredere definition af begrebet handel med lægemidler – og dermed forpligtelser for alle aktører*

Reguleringen foreslås udvidet til at omfatte alle aktører involveret i handel med lægemidler – også de der ikke foretager en fysisk håndtering af produkterne. Der indføres visse forpligtelser for aktørerne, herunder pligt til at underrette myndighederne om deres aktiviteter/virksomhed samt om fund af eller mistanke om forfalskede lægemidler. Desuden skal de sikre sig, at de handlede lægemidler er omfattet af en markedsføringstilladelse.

- *Krav om at enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være indehaver af en fremstillingstilladelse*

For indehavere af fremstillingstilladelse foreslås krav om, at de kun på strenge betingelser må fjerne, udskifte eller tildække sikkerhedsmærkning. De skal samtidig være ansvarlige for skade forårsaget af lægemidler, de har bragt på markedet, såfremt det viser sig, at lægemidlets identitet har været forfalsket.

- *Skærpede krav til lægemiddelgrossister, der også er leverandører*

For lægemiddelgrossister, der også er leverandører, præciseres, at de skal overholde principperne om god distributionspraksis. Kontrol med overholdelse af dette krav varetages af indehaverne selv – eller overlades til et myndighedsgodkendt organ. Såfremt et lægemiddel er aftaget fra fremstilleren eller importøren, skal indehaveren af tilladelsen til engrosforhandling kontrollere, at fremstiller eller importør er indehaver af en fremstillingstilladelse.

- *Sikring af de aktive lægemiddelstoffer*

For fremstillere af aktive råvarestoffer indføres krav om, at de skal overholde principperne for god fremstillingspraksis - uanset om de aktive indholdsstoffer er importeret eller fremstillet i Fællesskabet. Kontrol med overholdelse af dette krav varetages af indehaverne selv – eller overlades til et myndighedsgodkendt organ.

- *Skærpede krav til import af aktive lægemiddelstoffer fra 3. lande.*

For aktive råvarestoffer indføres krav om, at de kun må importeres, hvis de som minimum er fremstillet efter standarder for god fremstillingspraksis, der svarer til fastsatte standarder inden for Fællesskabet. Samtidig skal det ved kontrol på fremstillingsstedet sikres, at standarderne ikke kan omgås. De aktive indholdsstoffer skal ved indførslen ledsages af en bekræftelse på ovenstående – med mindre tredjelandet efterlever regler, der er sammenlignelige med Fællesskabets; disse lande optages på en Fællesskabsliste og undtages for kravet om ledsagebevis.

- *Krav om en særlig sikkerhedsforanstaltning på den ydre emballage af hovedparten af receptpligtige lægemidler, som er tiltænkt markedsføring i EU*

Kommissionen får hjemmel til at indføre obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger på emballagen til visse receptpligtige lægemidler. Med en obligatorisk sikkerhedsmærkning, som fx serienummer eller forsegling, vil lægemidlets ægthed kunne kontrolleres.

Udgangspunktet skal være, at sikkerhedsmærkningen ikke må fjernes, brydes eller tildækkes af aktørerne i kæden fra den originale fremstiller frem til den sidste aktør i distributionskæden (apotek/slutbruger). Efter en nærmere bestemt risikovurdering skal det dog være tilladt at undtage visse produktgrupper fra sikkerhedsmærkning - såfremt produktets ægthed verificeres af indehaveren af fremstillertilladelsen, og sikkerhedsforanstaltningen erstattes med en tilsvarende foranstaltning, som er under myndighedskontrol. Ompakning vil således kunne tillades på de nævnte betingelser.

- *Skærpede regler for inspektioner af aktørerne på lægemiddelmarkedet*

Efter forslaget skal medlemsstaterne indføre skærpede tilsynsregler for at sikre en effektiv og sammenlignelig kontrol i hele Fællesskabet. Desuden indføres en øget gennemsigtighed i resultaterne fra tilsyn, idet resultater skal offentliggøres i den europæiske database vedrørende god fremstillingspraksis, der administreres af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

- *Sanktioner for manglende overholdelse af kravene*

Efter forslaget skal medlemsstaterne sørge for, at der indføres effektive, proportionale og afværgende sanktioner ved overtrædelse af nationale bestemmelser vedtaget som følge af direktivet.

6. Europa-Parlamentets udtalelser

Der foreligger endnu ingen udtalelse fra Europa-Parlamentet.

7. Gældende dansk ret og forslagets konsekvenser herfor

Kommissionen foreslår, at medlemsstaterne skal sætte nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme ændringsdirektivet senest 18 måneder efter offentliggørelse i EU-Tidende.

De gældende danske regler om godkendelse af lægemidler og lægemiddelvirksomheder samt lægemiddelovervågning findes i lægemiddeloven og tilhørende bekendtgørelser udstedt med hjemmel i lægemiddeloven.

Med den seneste ændring af lægemiddeloven i juni 2008 blev indført en række regler som skal fremme en bedre kontrol med forfalskede lægemidler. Med ændringen er bl.a. indført forbud mod fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling eller udlevering af forfalskede lægemidler, samt en forpligtelse for lægemiddelvirksomheder til at indberette fund af forfalskede lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

En vedtagelse af forslaget til ændring af direktiv 2001/83/EF vil indebære, at der skal foretages adskillige ændringer i de gældende danske regler.

8. Forslagets konsekvenser for statsfinancerne, samfundsøkonomiske konsekvenser, miljø eller beskyttelsesniveau

Med hensyn til virkningerne for lægemiddelindustrien har Kommissionen ved udarbejdelsen af forslaget lagt vægt på både at holde udgiftsstigningerne nede og at tillade fleksibilitet i forhold til ændringer i risikoprofilen. Endvidere har Kommissionen søgt at fordele ansvaret mellem alle aktører, således at nye forpligtelser ikke

kun pålægges produktionsleddet, men også grossister, leverandører af aktive stoffer og importører.

Om de økonomiske konsekvenser anfører Kommissionen i sit ledsagedokument til forslaget (SEK (2008) 2675) med resumé af konsekvensanalysen, at vurderingen af konsekvenserne er foretaget med udgangspunkt i, at der ikke gennemføres lovgivningstiltag frem til år 2020. På grundlag heraf er foretaget forskellige vurderinger – ud fra skøn over, hvordan forekomsten af forfalskede lægemidler vil udvikle sig indtil 2020. Ifølge Kommissionens skøn vil de direkte og indirekte samfundsudgifter – uden indgriben – beløbe sig til mellem 9,5 og 116 mia. euro frem til 2020.

Udgifterne uden indgriben, skal sammenholdes med udgifterne til de foreslåede tiltag til begrænsning af forekomsten. Der forventes at komme udgifter som følge af forslagene for fremstillere af virksomme lægemiddelstoffer, fremstillere og importører af lægemidler, apoteker, lægemiddelgrossister, grossister som kun udøver eksportvirksomhed og for andre handlende i distributionskæden. Udgifterne forventes især at blive høje for fremstillere af virksomme stoffer og grossistledet.

For lægemiddelmyndighederne vil der komme ekstra udgifter til bl.a. nye overvågningsopgaver og etablering af indberetningssystemer. De foreslåede nye inspektionsopgaver forudsættes dækket ved gebyrer fra virksomhederne.

9. Høring

Forslagene har i februar 2009 været i høring hos følgende:

Amgros, Astma-og Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening (DA), Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danske Handicaporganisationer (tidl. De samvirkende Invalideorganisationer), Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Homøopatisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapoteker (DSS), Dansk Sygeplejeråd, Datatilsynet, Den Danske Dyrælgeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Giftforeningen, HIV – Danmark, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Megros (Foreningen af Medicingrossister), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Veterinærmedicinsk Industriforening og Ældremobiliseringen.

Resumé af hørings svar:

Generelt til forslaget

DA, Danske Patienter, Danske Regioner, Giftforeningen, Lif, Lægeforeningen og Parallelimportørforeningen er enige i, at den stigende forekomst af forfalskede lægemidler i EU har skabt behov for en koordineret europæisk indsats – og kan tilslutte sig, at indsatsen målrettes den lovlige forsyningskæde – enten frem til køb på apotek eller lægemiddelbehandling på sygehus.

Danske Regioner kan støtte, at der strammes op på købers og sælgers ansvar. Danske Regioner henstiller, at der under forhandlingerne tages hensyn til at opnå en balance mellem øget sikkerhed og øgede omkostninger. Efter en vedtagelse bør prisudviklingen følges nøje for at sikre, at den nye lovgivning ikke medfører højere priser.

Dyrlægeforeningen anser forslaget intentioner for gode og vigtige; finder dog tiltagene så bureaukratiske, at det bør overvejes om udbyttet står mål med indsatsen. Foreningen kan som alternativer pege på tiltag som rejsehold og razziaer, der tager højde for kriminelles tankegang. Om ansvaret for indehaveren af markedsføringstilladelsen fremhæver foreningen, at indehaverens ansvar for skader, forårsaget af forfalskede lægemidler, ikke må ophøre ved konkurs eller anden manglende betalingsevne.

Lif havde gerne set mere vidtgående tiltag, da forfalskede lægemidler er en alvorlig trussel mod patientsikkerheden. Opfordrer til en hurtig gennemførelse af direktivet af hensyn til patientsikkerheden.

Parallelimportørforeningen er tilfreds med, at hele forsyningskæden inddrages i et medansvar for forsyningskædens sikkerhed.

Sikkerhedsforanstaltninger i forsyningskæden

DA går ud fra, at der bl.a. bliver tale om etablering af et strekkodesystem for nogle typer af receptpligtige lægemidler; foreningen finder det afgørende, at apotekerne inddrages i udviklingen af et sådant system, så det kan implementeres i de nuværende apotekssystemer. **DA** går ud fra at apotekernes omkostninger til udvikling og indførelse af et strekkodesystem dækkes via en øget avance til apotekerne.

Danske Regioner kan tilslutte sig indførelse af foranstaltninger, som sikrer, at receptpligtige lægemidler kan identificeres, er ægte og kan spores. Foreningen undrer sig dog over, at sikkerhedsforanstaltninger - som serienummer eller forsegling på emballagen - kun kræves for receptpligtige lægemidler. Foreningen finder, at disse krav også bør gælde for håndkøbslægemidler, da det vil kunne være lige så sundhedsskadeligt, hvis disse lægemidler forfalskes. Ved at gøre sikkerhedsforanstaltningerne obligatoriske for alle lægemidler undgås også eventuelle problemer som følge af den uens praksis inden for EU med hensyn til, om et lægemiddel er receptpligtigt eller ikke.

Forslag fra Lif

Lif finder, at det klart bør fremgå af direktivets bestemmelser, hvad der forstås ved et forfalsket lægemiddel. Vigtigt med en fælles definition for at sikre en ensartet fortolkning i hele EU. Foreslår, at der henvises til WHO's definition.

Da handel på internettet bliver stadig mere udbredt som indkøbsform, finder Lif det væsentligt, at denne legale indkøbsvej også sikres og på en sådan måde, at man kan kende legale internet-apoteker fra illegale udbydere. Lif anmoder derfor om, at der fra dansk side arbejdes for en regulering, som sikrer alle legale distributionskanaler i EU, herunder også internetapoteker (fx EU-certificeringsordning af internetapoteker).

Lif finder, at pakningers integritet skal sikres fra fremstiller til forbruger - på 3 teknologisk væsentlige måder: Forsegling, anvendelse af synlige, skjulte eller teknisk avancerede anordninger og ved styrkelse af produktidentifikation på den enkelt pakning ved anvendelse af en unik identifikationskode (strekkode).

Om forsegling: Fremhæver at en forsegling vil være værdiløs, hvis det er tilladt at bryde den. Opfordrer derfor til, at der indføres et forbud mod manipulering med originalproducenternes sikkerhedsforanstaltninger. Lif mener ikke, at dette vil forhindre parallelimport, da etiketter kan påsættes uden på originalpakken.

Om tekniske anordninger: Lif foreslår at det kun bliver originalproducent og myndigheder (regulatoriske og retshåndhævende) der får kendskab til synlige, skjulte eller teknisk avancerede anordninger. Hvis forslaget om også at give andre adgang til sådanne oplysninger gennemføres, vil den sikkerhedsmæssige værdi af de tekniske anordninger gå tabt.

Hvis ompakning bliver tilladt, finder Lif det nødvendigt med indførelse af

- en generel definition og afgrænsning af skjulte og teknisk avancerede sikkerhedsanordninger
- synliggørelse på etikken – i hele forsyningskæden – såfremt originale sikkerhedsanordninger er fjernet eller erstattet.
- en præcisering af niveauet for tilsyn for at undgå forskellige fortolkninger i de enkelte medlemslande.

Lif støtter fuldt ud, at individuelle pakker skal kunne identificeres. Påpeger, at dette forudsætter, at der anvendes samme identifikationskode i hele EU. Lif opfordrer til, at der indføres krav om en pakningsspecifik stregkode; anbefaler i den forbindelse indførelse af en todimensional data matrix kode, som Den europæiske Industri (EFPIA) har under udvikling.

Lif gør desuden opmærksom på, at direktivet bør sikres en tekst, som tillader fortsat brug af pakning til dosisdispensering.

Angående sanktioner ser Lif det som en væsentlig mangel, at forslaget ikke indeholder bestemmelser om straf. Lif opfordrer til, at der gennemføres sanktioner ved overtrædelse af direktivets bestemmelser og at der indføres strenge straffe på området. Lif anmoder desuden om, at det klart præciseres i direktivet, at indehaveren af en markedsføringstilladelse kun hæfter for skader som følge af sine egne produkter – og ikke for skader fra lægemidler forfalsket af tredjepart.

Parallelimport

Amgros og DSS fremhæver, at der må foretages en passende afvejning mellem øget sikkerhed i forsyningskæden - og hensynet til virksomhedernes konkurrence. Adgangen til parallelimport må ikke begrænses, da parallelimporten reelt er den eneste mulighed for at skabe konkurrence på markedet for de meget dyre og patentbeskyttede originalpræparater.

DA, Danske Regioner og Ældremobiliseringen finder det meget uheldigt, hvis der indføres bestemmelser, som forhindrer parallelimport. En indskrænkning i parallelimport vil føre til højere lægemiddelpriser på det europæiske marked og dermed større medicinudgifter for borgere og samfundet.

Ældremobiliseringen opfordrer til at søge mest mulig konkurrence opretholdt, så lægemidlerne ikke bliver for dyre for forbrugerne.

Parallelimportørforeningen fremhæver, at parallelimporterede lægemidler er en vigtig del af den legale forsyningskæde, og de distribueres af lige så sikre/identiske kanaler som originalproducenternes. Foreningen gør opmærksom på, at der ikke findes dokumentation for Kommissionens påstand om, at flere led i distributionskæden, bl.a. med inddragelse af parallelimport, øger usikkerheden. Tværtimod vil en begrænsning af paralleldistribution øge risikoen for forfalskninger: Dels fordi der ikke udøves den ekstra kvalitetskontrol, som finder sted ved ompakning, dels fordi lægemiddelpriserne vil stige – og det dermed vil blive mere lukrativt at bringe forfalsket medicin på markedet. Foreningen fremhæver i den forbindelse, at det er

veldokumenteret, at parallelimport giver besparelser for forbrugerne og samfundet – og dermed fremmer et marked med lige adgang til medicin for alle EU-borgere.

De øvrige høringsparter har enten ikke svaret eller ikke haft bemærkninger til forslagene.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er enig i, at den stigende produktion og handel med forfalskede lægemidler udgør en stor risiko for patientsikkerheden, og kan derfor støtte, at der indføres fællesskabsregulering til beskyttelse af den legale distributionskæde for lægemidler.

Regeringen stiller sig positivt til hovedparten af de foreslåede initiativer. For så vidt angår de foreslåede sikkerhedsforanstaltningerne, finder regeringen imidlertid, at der bør anlægges en risikobaseret tilgang, således at omfattende foranstaltninger alene kommer til at omfatte de typer af lægemidler, som typisk er underlagt forfalskning.

Regeringen er tilfreds med den foreslåede mulighed for, at der – på visse betingelser – kan indføres undtagelser fra kravet om sikkerhedsforanstaltninger ved den ydre emballage. Hermed vil der fortsat være adgang til parallelimport af lægemidler.

Da forslaget er ressourcemæssigt omfattende, er det regeringens holdning, at indholdet i en ny regulering på fællesskabsplan må fastsættes ved en nøje afvejning af de sundhedsmæssige fordele i forhold til de administrative og økonomiske byrder for samtlige aktører på området.

For så vidt angår de økonomiske konsekvenser af forslagene, vil det endelige omkostningsniveau i høj grad afhænge af den endelige udformning af reglerne. Det er derfor endnu ikke muligt at vurdere de samlede konsekvenser i Danmark - hverken for det offentlige eller for lægemiddelindustrien.

11. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har været drøftet på enkelte møder i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler. Overordnet synes medlemslandene positivt indstillet over for at beskytte den legale distributionskæde mod forfalskede lægemidler. Flere har dog rejst tvivl om effekten af de ressourcetunge forslag, og de har i den forbindelse efterlyst nærmere oplysninger om omkostningerne for myndighederne.

Enkelte medlemslande, herunder Danmark, har udtrykt tilfredshed med, at forslaget tillader mulighed for ompakning - og dermed parallelimport.

12. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.