

Udenrigsministeriet

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06

Bilag	Sagsnummer	Kontor	
1	2015-337	EUK	30. oktober 2015

DELEGERET RETSAKT

Sikkerhedselementerne på human-medicinske lægemidlers emballage

Til underretning af Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundheds- og Ældreministeriets notat vedrørende supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på human-medicinske lægemidlers emballage.

Den delegerede retsakt blev tilgængelig (oversendt) for Rådet den 2. oktober 2015. Herefter har Rådet 4 måneder til at gøre indsigelse overfor retsakten, idet Rådet den 19. oktober 2015 besluttede at udvide den oprindelige indsigelsesfrist fra 2 til 4 måneder. Dermed er fristen for indsigelse fredag den 14. januar 2016.

Den delegerede retsakt vurderes generelt at højne beskyttelsesniveauet for befolkningen over for risikoen for forfalskede lægemidler ved at udmønte Kommissionens beføjelser efter det humane lægemiddeldirektivs (2001/83/EF) art. 54a til nærmere at regulere den obligatoriske anvendelse af sikkerhedselementer på visse lægemidler med særlig risiko for forfalskning. Lægemidlerne kan derved ægthedsverificeres inden udlevering til brugeren ved krav om dels en anbrudsanordning, dels en entydig identifikator i form af en 2D-barkode. Informationer om de enkelte lægemiddelpakninger lagres i et samlet datalagringsystem, der skal fungere nationalt og på EU-niveau.

Regeringen kan støtte forslaget og agter dermed at støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af denne delegerede retsakt. Regeringen vil 8 dage efter oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Kristian Jensen