

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juni 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.3.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 3 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juni 2005

Spørgsmål nr. 3:

"Ministeren bedes orientere udvalget om de drøftelser, der pt. pågår på EU-niveau om overgangsbestemmelser for markedsføringstilladelser, jf. Lif's brev af 18. maj 2005 til Folketingets Sundhedsudvalg (L 167 – bilag 2)."

Svar:

Lif har i sit brev af 18. maj 2005 peget på mulige problemer i forbindelse med overgangen til nye bestemmelser om udvidet databeskyttelse.

Jeg kan oplyse, at overgangsbestemmelser vedrørende databeskyttelsestider ikke drøftes på EU-niveau, idet der her er enighed om, hvordan de nye bestemmelser skal fortolkes.

Jeg har i mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 3 i Lif's brev) redegjort nærmere for hvilken databeskyttelse, der kommer til at gælde for referencelægemidler, som er godkendt til markedsføring henholdsvis før og efter vedtagelsen af en ny lægemiddellov.