

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 30. september 2008

Kontor: Retsstillings og Internationalt kt.

J.nr.: 2008-10333-435

Sagsbeh.: hek

Besvarelse af spørgsmål nr. 485 (Alm. del), som Morten Messerschmidt (DF) har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 14. juli 2008.

Spørgsmål 485:

"Ministeren anmodes om at oversende en oversigt over lovgivning inden for sundhedsforhold de seneste 10 år, hvor man har anvendt totalharmonisering i EU?"

Svar:

Jeg lægger til grund, at der med begrebet "sundhedsforhold" alene sigtes til lovgivning inden for mit ressortområde.

Indledningsvis skal det i forhold til begrebet "totalharmonisering" bemærkes, at man på engelsk anvender termerne "minimum harmonization" (medlemsstaterne kan gå videre end EU-reglerne) og "full harmonization" (medlemsstaterne kan ikke gå videre end EU-reglerne), hvorfor der i besvarelsen er anvendt terminologien minimumsharmonisering og fuldstændig harmonisering.

I henhold til artikel 152, stk. 4, litra a, i EF-traktaten har Rådet mulighed for at vedtage foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter. Disse foranstaltninger er imidlertid ikke til hinder for, at den enkelte medlemsstat opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger; der er med andre ord tale om minimumsharmonisering. Bortset herfra kan Rådet alene vedtage såkaldte tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden, men uden at der er tale om nogen form for harmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, jf. artikel 152, stk. 4, litra c.

Herudover har Rådet i en vis udstrækning reguleret forhold på sundhedsområdet i henhold til reglerne om det indre marked. Det er i form af fuldstændig harmonisering sket i forhold til lægemidler, medicinsk udstyr og tobak, jf. nedenfor.

Lægemiddelområdet

Det er forståelsen, at spørgsmålet kun omhandler lægemidler til mennesker, ikke lægemidler til dyr. Der er derfor set bort fra direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.

Lægemiddelområdet er - med visse undtagelser - generelt set fuldstændigt harmoniseret i nedenstående direktiver om lægemidler:

Direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, med følgende undtagelser:

- Artikel 3(1) om beskyttelse af deltagere i kliniske forsøg

- Artikel 9(4) om forlænget sagsbehandlingstid
- Artikel 13(1) om krav for at opnå tilladelse til fremstilling og import af testpræparater
- Artikel 19, om fastsættelse af præcise betingelser for særlige tilfælde, sponsor ikke skal levere gratis testpræparater.

Direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, med følgende undtagelser:

- Artikel 16(2) om homøopatiske lægemidler
- Artikel 41 om betingelser for at opnå en fremstillingstilladelse
- Artikel 46 om krav til indehaveren af en fremstillingstilladelse
- Artikel 79 og 80 om betingelser for at opnå en forhandlertilladelse
- Afsnit VII for så vidt angår engrosforhandling af narkotiske eller psykotrope stoffer, lægemidler fremstillet på basis af blod, immunologiske lægemidler og radioaktive lægemidler, jf. artikel 83
- Artikel 88, stk. 2 og 3 offentlig reklame
- Artikel 88a om rapport om praksis ang. information om lægemidler
- Artikel 89, stk. 1, litra b, og stk. 2 om mindstekrav til offentlig reklame
- Artikel 91 om reklame, der henvender sig til personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- Artikel 94 og 95 om repræsentation og andre økonomiske fordele til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- Artikel 96 om gratis lægemiddelprøver
- Artikel 97 om kontrol med lægemiddelreklame
- Artikel 98 om krav til indehaveren af markedsføringstilladelsen til bl.a. at informere om virksomhedens produkter
- Artikel 101 om særlige krav til læger og andre sundhedspersoner om indberetning af formodede alvorlige eller uventede bivirkninger
- Artikel 114 om krav til indehaveren af markedsføringstilladelsen for levende vacciner og immunologiske lægemidler.

Direktiv 2003/94/EF om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug, med følgende undtagelser:

- Artikel 10(4) om validering af fremstillingsprocessen for testpræparater er dog udtryk for minimumsharmonisering.

Direktiv 2005/28/EF om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling eller import af sådanne præparater, med følgende undtagelser:

- Artikel 1(3 og 4) om særlige regler for ikke kommercielle kliniske forsøg og om forsøg, hvor et godkendt lægemiddel anvendes inden for den godkendte indikation
- Artikel 10 om betingelser for at opnå tilladelse til fremstilling eller import
- Artikel 13 om krav til indehaveren af en tilladelse.

Endvidere indebærer direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (senest ændret ved direktiv 2007/47/EF), direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger (senest ændret

ved direktiv 2007/47/EF) samt direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro diagnostik fuldstændig harmonisering.

Tobaksområdet

Tobaksreklamedirektivet - direktiv 2003/33/EF af 26. maj 2003 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse - vedrører den grænseoverskridende reklame og sponsorering til fordel for tobaksvarer.

Adspurgt har Kommissionen påpeget, at man må sondre mellem direktivets anvendelsesområde og harmoniseringsgraden inden for anvendelsesområdet. Medlemsstaterne kan gå videre end direktivets regler i den forstand, at de kan forbyde tobaksreklame, som ikke er omfattet af direktivet, som det f.eks. er tilfældet i den danske lov (minimumsharmonisering). Rådet har i en henstilling fra 2002 opfordret medlemsstaterne til at udnytte denne mulighed for at forbyde ikke-grænseoverskridende reklame, som f.eks. bill boards og biografreklame. Denne mulighed er udnyttet i den danske lovgivning.

Samtidig fremgår det af direktivets artikel 8, at medlemsstaterne skal tillade produkter og tjenester på deres marked, som lever op til direktivets krav. Denne bestemmelse skal ses i relation til de to undtagelser i direktivets artikel 3, som tillader reklame i branchetidsskrifter og publikationer, der trykkes med henblik på salg i tredjelande. På disse to punkter kan medlemsstaterne ikke gå videre end direktivet (fuldstændig harmonisering).

Med hensyn til **tobaksvaredirektivet** - direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer - har Kommissionen oplyst, at der er tale om fuldstændig harmonisering med undtagelse af direktivets artikel 13, stk. 1, 2 og 3.