



# Oversigt over verserende og kommende EU-forslag

SUNDHEDS- OG FOREBYGGELSESDVALGET

2013

Denne oversigt over EU-sager søger at give et overblik over:

- de vigtigste forslag til EU-lovgivning på Sundheds- og Forebyggelsesudvalgets område, som er fremsat og ikke vedtaget i Rådet og/eller i Europa-Parlamentet samt meddelelser, hvorom der i de fleste tilfælde endnu ikke er vedtaget rådskonklusioner,
- forslag til forventede forslag til ny EU-lovgivning, meddelelser og lign. på Sundheds- og Forebyggelsesudvalgets område, jf. Kommissionens arbejdsprogram for 2013 fremlagt den 23. oktober 2012<sup>1</sup>.

Oversigten er hovedsageligt udarbejdet på baggrund af EU-Oplysningens såkaldte "statusblade" over Kommissionens forslag (KOM-dokumenter), som findes på <http://www.euo.dk/dokumenter/status>. Et statusblad indeholder - foruden selve forslaget - bl.a. links til notater om forslaget, referater af forhandlingerne i Folketingets Europaudvalg og i Rådet samt links til Kommissionens, Europa-Parlamentets og Rådets informationer om det enkelte EU-forslag.

Denne oversigt inddrager også information fra COREPER's foreløbige dagsordener for kommende rådsmøder (2. halvår 2013), det litauiske formandskabs program for 2. halvår 2013 samt Kommissionens arbejdsprogram for 2013.

Der tages generelt forbehold for, at der i oversigten kan mangle omtale af forslag, herunder forslag, som efter EU-konsulenttjenestens vurdering primært falder ind under andre fagudvalgs arbejdsområder, eller som er fremsat for flere år siden og har ligget stille efter en pause i forhandlingerne. EU-konsulenttjenesten modtager meget gerne tilbagemeldinger om fejl og mangler i oversigten.

./Endvidere vedlægges de foreløbige COREPER-dagsordener for Rådet (beskæftigelse, socialpolitik og sundhed) som angiver, hvilke forslag på Sundhedsudvalgets område, der forventes behandlet i 2. halvår 2013.

Oversigten vil blive ajourført efter behov.

---

<sup>1</sup> KOM (2012) 629

**Oversigten indeholder følgende sager:**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Veriserende forslag til EU-lovgivning på Sundhedsudvalgets område</b>  | <b>4</b>  |
| Tobaksdirektivet – KOM (2012) 788   | 5         |
| Forslag til FORORDNING om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 – KOM (2012) 542   | 6         |
| Forslag til FORORDNING om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik – KOM (2012) 541   | 6         |
| Forslag til FORORDNING om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF – KOM (2012) 369  | 6         |
| Forslag til DIREKTIV om gennemsigtighed i prisbestemmelserne i humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger KOM (2012) 84  | 7         |
| Lægemedelpakken - Forslag til DIREKTIV om ændring af direktiv om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler fsva. oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler – KOM (2012) 48 og KOM (2012) 49 | 7         |
| Forslag om AFGØRELSE om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler – KOM (2011) 866  | 8         |
| Forslag til FORORDNING om Sundhed for Vækst-programmet, det tredje flerårige EU-handlingsprogram for sundhed for perioden 2014-2020 – KOM (2011) 709  | 9         |
| <b>Seneste meddelelser m.v. på Sundhedsudvalgets område</b>   | <b>10</b> |
| MEDDELELSE vedrørende en handlingsplan for e-sundhed 2012-2020 – et innovativt sundhedsvæsen i det 21. Århundrede – KOM (2012) 736  | 10        |
| MEDDELELSE om de kombinerede virkninger af kemikalier Kemiske blandinger – KOM (2012) 252   | 10        |
| MEDDELELSE om en handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens – KOM (2011) 748 11   | 11        |
| <b>Forventede nye sager på Sundhedsudvalgets område</b>   | <b>12</b> |

# Verserende forslag til EU-lovgivning på Sundhedsudvalgets område

## [Forslag til AFGØRELSE om EU's deltagelse i fortsættelsen af partnerskabsprogrammet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg, der iværksættes af flere medlemsstater – KOM \(2013\) 498](#)

**Resumé:** Partnerskabet mellem de europæiske lande og udviklingslande vedrørende kliniske forsøg (EDCTP) blev oprettet i 2003 som reaktion på den globale sundhedskrise forårsaget af de tre store fattigdomsrelaterede sygdomme – hiv/aids, malaria og tuberkulose – og EU's forpligtelse til at nå FN's 2015-millenniumudviklingsmål. Det første EDCTP-program (EDCTP1, 2003-2012) er nu ude af sin aktive finansieringsperiode. På baggrund af programmets resultater har Kommissionen fremsat dette forslag med henblik på at videreføre programmet.

**Beslutningsprocedure:** Forslaget skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet med kvalificeret flertal.

**Fremlagt:** 10. juli 2013

**Status:** Fremsendt til Rådet og Parlamentet

**Notater om sagen:** -

**Behandlet i Europaudvalget:** -

**Forventes behandlet:** Forslaget er ikke på COREPER's foreløbige dagsordener for de kommende rådsmøder 2. halvår 2013

**Andre berørte fagudvalg:** Udenrigsudvalget

## [Forslag til FORORDNING om fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 – KOM \(2013\) 495](#)

**Resumé:** Forslaget sigter mod at fjerne flaskehalse på områder af folkesundhedsmæssig interesse, som begrænser effektiviteten og kvaliteten i de aktiviteter til udvikling af nye lægemidler, der er nødvendige for at markedsføre nyskabende lægemidler.

**Beslutningsprocedure:** Forslaget skal vedtages af Rådet efter høring af Europa-Parlamentet.

**Fremlagt:** 10. juli 2013

**Status:** Fremsendt til Rådet og Parlamentet

**Notater om sagen:** -

**Behandlet i Europaudvalget:** -

**Forventes behandlet:** Forslaget er ikke på COREPER's foreløbige dagsordener for de kommende rådsmøder 2. halvår 2013

**Andre berørte fagudvalg:** -

## [Forslag til FORORDNING om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler – KOM \(2013\) 472](#)

**Resumé:** Det Europæiske Lægemiddelagentur har i de seneste år fået stadig flere opgaver i forbindelse med sikkerhedsvurderinger

og overvågning af lægemidler. Med henblik på at finansiere disse aktiviteter gør den reviderede lovgivning om lægemiddelovervågning det muligt at opkræve gebyrer hos indehavere af markedsføringstilladelser. Disse gebyrer skal have tilknytning til de lægemiddelovervågningsaktiviteter, som udføres på EU-plan, navnlig i forbindelse med de EU-dækkende evalueringsprocedurer. Disse procedurer omfatter videnskabelige vurderinger foretaget af rapportører fra de nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne. De omhandlede gebyrer skal derfor ikke dække de lægemiddelovervågningsaktiviteter, som de nationale kompetente myndigheder udfører på nationalt plan. Medlemsstaterne kan følgelig fortsat opkræve gebyrer for aktiviteter, der udføres på nationalt plan, men de bør ikke overlappende de i dette lovforslag fastsatte gebyrer.

**Beslutningsprocedure:** Forslaget skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet med kvalificeret flertal.

**Fremlagt:** 26. juni 2013

**Status:** Fremsendt til Rådet og Parlamentet

**Notater om sagen:** -

**Behandlet i Europaudvalget:** -

**Forventes behandlet:** Rådsmødet (sundhed) 9.-10. juni 2013

**Andre berørte fagudvalg:** -

### [Tobaksdirektivet – KOM \(2012\) 788](#)

**Resumé:** Kommissionen har foreslået en ændring af EU's tobaksdirektiv fra 2001, som regulerer salg og markedsføring af tobaksvarer i EU. Med forslaget indføres bl.a. et forbud mod cigaretter, rulle- og røgfrie tobaksvarer (e-cigaretter mv.) med kendetegnende aromaer, ligesom producenterne skal forsyne cigaretter og rulle- og røgfrie tobaksvarer med billedadvarsler om rygningens sundhedsskadelige virkninger. Forslaget lægger bl.a. også op til, at cigaretpakker skal indeholde flere advarsler, og visse tilsætningsstoffer forbydes, bl.a. mentol og vanilje. Målet er at forhindre, at unge begynder at ryge.

**Beslutningsprocedure:** Forslaget skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet med kvalificeret flertal.

**Fremsat:** 19. december 2012

**Status:** Der blev opnået enighed på rådsmødet (sundhed) 20.-21. juni 2013. Der blev foretaget en række ændringer i direktivet for at opnå en aftale. Der var ikke tilslutning til de danske forslag om hhv. aromaer og snus. Det litauiske formandskab (efteråret 2013) ventes at indlede forhandlinger med Europa-Parlamentet.

**Notater om sagen:** Grund- og nærhedsnotat 25. januar 2013 (opdateret 22. februar 2013), seneste samlenotat 30. maj 2013, [EU-note 15. januar 2013](#), [Folketingets begrundede udtalelse 4. marts 2013](#)

**Behandlet i Europaudvalget:** Samråd med ministeren afholdt 4. april 2013 vedr. spørgsmålet om salg af snus i løs vægt. Senest forelagt til forhandlingsoplæg 12. juni 2013. Dansk Folkeparti og Liberal Alliance ytrede sig imod.

**Forventes behandlet:** Rådsmødet (sundhed) 9.-10. december 2013.

**Evt. andre berørte fagudvalg:** -

[Forslag til FORORDNING om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning \(EF\) nr. 178/2002 og forordning \(EF\) nr. 1223/2009 – KOM \(2012\) 542](#)

[Forslag til FORORDNING om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik – KOM \(2012\) 541](#)

**Resumé:** Kommissionen har vurderet (bl.a. i lyset af en række skandaler i pressen), at det er nødvendigt med en grundlæggende revision af reglerne om medicinsk udstyr for at indføre mere robuste lovgivningsmæssige rammer, som sikrer et højt sikkerheds- og sundhedsniveau, samtidig med at lovgivningen understøtter innovation inden for sektoren. Begge forslag fastholder den eksisterende struktur, hvorefter medicinsk udstyr for at kunne bringes i omsætning i EU skal underkastes en overensstemmelsesvurdering, der for middel- og højrisiko udstyr involverer et dertil udpeget bemyndiget organ, og lægger samtidig op til en stramning af lovgivningen bl.a. i forhold til kravene til udpegning og overvågning af de bemyndigede organer, overensstemmelsesvurderinger og markedsovervågning. Der foreslås også indført nye regler med henblik på øget gennemsigtighed og bedre sporbarhed.

**Beslutningsprocedure:** Forslagene skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet med kvalificeret flertal.

**Fremsat:** 26. september 2012

**Status:** Der var senest drøftelser på rådsmødet (sundhed) 20.-21. juni 2013.

**Notater om sagen:** Grund- og nærhedsnotat 13. december 2013, samlenotat 30. maj 2013.

**Behandlet i Europaudvalget:** Forelagt til orientering 7. juni 2013.

**Forventes behandlet:** Rådsmødet (sundhed) 9.-10. december 2013

**Evt. andre berørte fagudvalg:** -

[Forslag til FORORDNING om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF – KOM \(2012\) 369](#)

**Resumé:** Formålet med forslaget er, at fremme antallet af kliniske lægemiddelforsøg i EU, herunder forsøg med det samme lægemiddel i flere EU-lande. Centrale principper fra det gældende direktiv fastholdes. Af ændringer kan bl.a. fremhæves, at der introduceres en ny model for indsendelse af og samarbejde om godkendelsen af forsøg, at ansøgninger om kliniske forsøg skal indsendes til en fælles EU-portal med tilhørende database, at EU-landene forpligtes til at etablere en national erstatningsordning for skader, der påføres forsøgspersoner i visse kliniske forsøg. Erstatning skal ydes under hensyntagen til landenes egne bestemmelser om erstatningsansvar. Af andre ændringer omfatter forslaget bl.a. regler

om forsøg i akutte situationer, risikobaserede krav til ansøgningsmateriale, kortere tidsfrister i sagsbehandlingen og forenklede regler om sikkerhedsindberetning i forsøgsperioden.

**Beslutningsprocedure:** Forslaget skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet med kvalificeret flertal.

**Fremsat:** 17. juli 2013

**Status:** Der var drøftelser på rådsmødet (sundhed) 20.-21. juni 2013.

**Notater om sagen:** Grund- og nærhedsnotat 24. oktober 2012, samlenotat 30. maj 2013.

**Behandlet i Europaudvalget:** Forelagt til orientering 7. juni 2013.

**Forventes behandlet:** Rådsmødet (sundhed) 9.-10. december 2013

**Evt. andre berørte fagudvalg:** -

[Forslag til DIREKTIV om gennemsigtighed i prisbestemmelserne i humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger KOM \(2012\) 84](#)

**Resumé:** Formålet med forslaget er at gøre reglerne på området mere tidssvarende og øge gennemsigtigheden i prisbestemmelserne i lægemidler. Kommissionen foreslår bl.a.:

- at det præciseres at gennemsigtighedskravene gælder for alle prisfastsættelses- og godtgørelsesforanstaltninger,
- at fristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse forkortes væsentligt i forhold til de gældende frister.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil indebære ændringer af dansk lovgivning. Regeringen stiller sig overordnet set positivt over for forslaget, men er dog bekymret for, om det vil være praktisk muligt at forkorte tidsfristerne.

**Beslutningsprocedure:** Forslaget skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet med kvalificeret flertal.

**Fremsat:** 1. marts 2012

**Status:** Europa-Parlamentet vedtog en række ændringsforslag i forbindelse med Parlamentets førstebehandling 6. februar 2013.

**Notater om sagen:** Revideret grund- og nærhedsnotat 26. april 2012, samlenotat 30. maj 2013.

**Behandlet i Europaudvalget:** Forelagt til forhandlingsoplæg 7. juni 2013. Ingen partier ytrede sig imod.

**Forventes behandlet:** Rådsmødet (sundhed) 9.-10. december 2013

**Evt. andre berørte fagudvalg:** -

[Lægemiddelpakken - Forslag til DIREKTIV om ændring af direktiv om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler fsva. oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler – KOM \(2012\) 48 og KOM \(2012\) 49](#)

**Resumé:** Hovedformålet med Kommissionens forslag er:

- at afgrænse de typer af information om lægemidler, som virksomhederne lovligt kan formidle (og som således ikke regnes for reklame),
- at definere kvalitetsstandarder for information (informationen skal være objektiv, neutral, upartisk, verificerbar, up-to-date, troværdig, faktisk korrekt og forståelig for offentligheden),
- at fastlægge autoriserede distributionskanaler såsom sundhedsrelaterede publikationer eller registrerede websteder om lægemidler (må ikke ske via tv eller radio)

Hertil kommer, at der ifølge forslaget skal etableres effektiv overvågning og kontrol med den information, som lægemiddelvirksomhederne spreder til offentligheden om receptpligtige lægemidler, så man undgår misbrug. EU-landene skal f.eks. sikre, at lægemiddelvirksomheder registrerer alle websider, der indeholder information om receptpligtige lægemidler, før offentligheden får adgang til disse sider. Endelig skal EU-landene ifølge de to forslag sikre, at der kan træffes passende og effektive sanktioner, hvis ikke de foreslåede bestemmelser overholdes.

**Beslutningsprocedure:** Forslaget skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet med kvalificeret flertal i Rådet.

**FremSAT:** 10. december 2008, ændringsforslag 11. oktober 2011 og 10. februar 2012.

**Status:** Forslaget blev senest behandlet på rådsmødet (sundhed) den 2. december 2011 ligesom Europa-Parlamentet udtalte sig i forbindelse med sin førstebehandling den 24. november 2010. Kommissionen fremsatte herefter et revideret forslag.

**Notater om sagen:** Seneste grund- og nærhedsnotat 16. november 2011, seneste samlenotat 16. november 2011.

**Behandlet i Europaudvalget:** Forelagt til forhandlingsoplæg 25. november 2011. Enhedslisten ytrede sig imod.

**Forventes behandlet:** (Forslaget er ikke på COREPER's foreløbige dagsordener for de kommende rådsmøder (2. halvår 2013))

**Evt. andre berørte fagudvalg:** -

### [Forslag om AFGØRELSE om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler – KOM \(2011\) 866](#)

**Resumé:** Kommissionens forslag skal styrke EU's kapacitet til og strukturer for effektivt at reagere på alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Forslaget følger op på hvidbogen - Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013 - [KOM \(2007\) 0630](#). Forslaget omfatter alle alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler bortset fra trusler forårsaget af radiologisk eller nukleareksposering, hvor den hidtidige EU-regulering kun har drejet sig om sygdomme. såsom H1N1-pandemien i 2009, vulkanaskeskyen og episoden med det giftige røde slam i 2010 eller udbruddet af *E. coli* STEC O104 i 2011, havde betydelige samfundsmæssige konsekvenser og viste, at ingen af virkningerne af disse nødsituationer kan begrænses til en enkelt sektor.

I forslaget ligger bl.a., at Kommissionen skal sikre koordinering af medlemsstaternes beredskabsplanlægning og koordinering mellem nøglesektorer såsom transport, energi og civilbeskyttelse, ligesom den vil bistå medlemsstaterne med at etablere en fælles ordning for indkøb af medicinske modforanstaltninger.

**Beslutningsprocedure:** Forslaget skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet med kvalificeret flertal i Rådet

**Fremsat:** 9. november 2011

**Status:** Senest drøftet på rådsmødet (sundhed) 6.-7. december 2012. Europa-Parlamentets førstebehandling ventes til september 2013.

**Notater om sagen:** Seneste samlenotat 22. november 2012, grund- og nærhedsnotat 19. december 2011.

**Behandlet i Europaudvalget:** Forelagt til forhandlingsoplæg 14. juni 2012. Ingen partier ytrede sig imod. Senest forelagt til orientering 30. november 2012.

**Forventes behandlet:** Forslaget er ikke på COREPER's foreløbige dagsordener for de kommende rådsmøder (2. halvår 2013)

**Evt. andre berørte udvalg:** -

**[Forslag til FORORDNING om Sundhed for Vækst-programmet, det tredje flerårige EU-handlingsprogram for sundhed for perioden 2014-2020 – KOM \(2011\) 709](#)**

**Resumé:** Kommissionen har fremsat forslag til det tredje handlingsprogram for sundhedsområdet "Sundhed for Vækst" 2014-20 med et foreslået budget på 2.946 mio. kr. (396 mio. €). Programmets overordnede mål er at fremme innovation og bæredygtighed i sundhedsvæsenet, at fremme de europæiske borgeres sundhed og at beskytte dem mod grænseoverskridende sundhedstrusler. Programmet skal erstatte det eksisterende handlingsprogram, som udløber ved udgangen af 2013. Det nye sundhedsprogram indgår i forhandlingerne om EU's flerårige finansielle ramme. Regeringen stiller sig positivt til forslaget om at etablere et tredje EU-handlingsprogram for sundhedsområdet og kan tilslutte sig de overordnede mål og indsatsområder i forslaget.

**Beslutningsprocedure:** Forslaget skal vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet med kvalificeret flertal i Rådet

**Fremsat:** 9. november 2011

**Status:** Rådet opnåede enighed på rådsmødet (sundhed) 22. juni 2012. Forslaget afventer Europa-Parlamentets behandling.

**Notater om sagen:** Grund- og nærhedsnotat 19. december 2011, seneste samlenotat 6. juni 2012.

**Behandlet i Europaudvalget:** Forelagt til forhandlingsoplæg 14. juni 2012. Liberal Alliance ytrede sig imod.

**Forventes behandlet:** Forslaget er ikke på den foreløbige COREPER-dagsorden for 2. halvår 2013.

**Evt. andre berørte udvalg:** -

# Seneste meddelelser m.v. på Sundhedsudvalgets område

## [MEDDELELSE vedrørende en handlingsplan for e-sundhed 2012-2020 – et innovativt sundhedsvæsen i det 21. Århundrede – KOM \(2012\) 736](#)

**Resumé:** I meddelelsen præsenteres en handlingsplan for e-sundhed og et innovativt sundhedsvæsen i det 21. århundrede. På trods af mulighederne og fordelene er der omfattende barrierer, der forhindrer en videre udbredelse af e-sundhed, herunder bl.a. mangel på viden om og tillid til e-sundhed, manglende interoperabilitet mellem e-sundhedsløsninger, begrænset dokumentation i stor mængde om e-sundhedsværktøjers og -tjenesteydelsers omkostningseffektivitet, høje opstartsomkostninger i forbindelse med etablering af e-sundhedssystemer. Handlingsplanen behandler barriererne og de følgende operationelle mål:

- at opnå større interoperabilitet mellem e-sundhedsydelser
- at støtte forskning, udvikling og innovation inden for e-sundhed med det formål at råde bod på manglen på brugervenlige værktøjer og tjenesteydelser
- at fremme indførelse og videre udbredelse af e-sundhedsydelser
- at fremme politisk dialog og internationalt samarbejde om e-sundhed på verdensplan.

**Fremlagt:** 6. december 2012

**Status:** Fremsendt til Rådet og Parlamentet

**Notater om sagen:** -

**Behandlet i Europaudvalget:** -

**Forventes behandlet:** (Evt.) Rådsmødet (sundhed) 9.-10. juni 2013.

**Andre berørte fagudvalg:** -

## [MEDDELELSE om de kombinerede virkninger af kemikalier Kemiske blandinger – KOM \(2012\) 252](#)

**Resumé:** Meddelelsen er en opfølgning på rådskonklusioner fra december 2009, og i meddelelsen foreslår Kommissionen flere tiltag, bl.a. understreges vigtigheden af at arbejde på tværs af de forskellige lovgivninger. Der nedsættes en tværgående arbejdsgruppe med deltagelse af relevante EU tjenestegrene og tilknyttede agenturer og myndigheder. Arbejdsgruppen skal i 2014 have udarbejdet vejledning til ensartet vurdering af kombinationseffekter af prioriterede blandinger på tværs af sektorer. Frem til juni 2015 vil Kommissionen gennemgå foreliggende overvågningsdata, oprette en platform for kemikaliemonitering, arbejde for at udfylde huller i vores viden om bl.a. kemikaliers virkemåder og spille ind til det globale arbejde, hvorefter den vil offentliggøre en rapport som redegør for fremskridt og erfaringer med de iværksatte initiativer. Kommissionen anerkender, at kemikalievurdering i EU i dag ikke tager højde for kombinationseffekter ved udsættelse for mange

forskellige kemikalier fra forskellige kilder, og at udsættelse for flere stoffer samtidig kan påvirke den samlede toksicitet af stofferne, både for effekter i mennesker og miljøet.

**Fremlagt:** 31. maj 2012

**Status:** Fremsendt til Rådet og Parlamentet

**Notater om sagen:** Grund- og nærhedsnotat 29. juni 2012.

**Behandlet i Europaudvalget:** -

**Forventes behandlet:** Meddelelsen er ikke på COREPER's foreløbige dagsordener for de kommende rådsmøder (2. halvår 2013)

**Andre berørte fagudvalg:** Miljøudvalget

### **[MEDDELELSE om en handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens – KOM \(2011\) 748](#)**

**Resumé:** For at bekæmpe yderligere resistens og bevare muligheden for at bekæmpe mikrobielle infektioner, har Kommissionen fremlagt dette forslag, der blandt andet har til formål at begrænse risikoen for, at mennesker udvikler AMR (antimikrobiel resistens), at iværksætte måder at forebygge mikrobielle infektioner og deres spredning på og samtidig styrke forskningen af AMR.

**Fremsat:** 15. november 2011

**Status:** Fremsendt til Rådet og Parlamentet

**Notater om sagen:** [EU-note 6. december 2011](#).

**Behandlet i Europaudvalget:** -

**Forventes behandlet:** Meddelelsen er ikke på den foreløbige COREPER-dagsorden for 2. halvår 2013.

**Evt. andre berørte fagudvalg:** Fødevareudvalget

## Forventede nye sager på Sundhedsudvalgets område

Kommissionen fremlagde den 23. oktober 2012 sit arbejdsprogram for 2013. Der er **ingen** relevante sager for Sundhedsudvalget i Kommissionens arbejdsprogram for 2013.

Bilag: Foreløbige dagsordener for Rådet for sundhed (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) i 2. halvår af 2013.

**FORELØBIG DAGSORDEN**

**BESKÆFTIGELSE, SOCIALPOLITIK, SUNDHED OG FORBRUGERBE-  
SKYTTELSE**

**BRUXELLES – 9-10 DECEMBER 2013**

**SUNDHED**

**Legislative deliberations**

*(Public deliberation in accordance with Article 16(8) of the Treaty on European Union)*

- **Medical devices**
  - (a) **Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Medical Devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) o 178/2002 and Regulation (EC) o 1223/2009 (First reading)**  
Interinstitutional file: 2012/0266 (COD)
  - (b) **Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices (First reading)**  
Interinstitutional file: 2012/0267 (COD)  
= *(poss.) General approach/Progress report*
- **Regulation of the European Parliament and of the Council on Clinical Trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC (First reading)** Interinstitutional file: 2012/0192 (COD)  
= *Information from the Presidency/General approach*
- *(poss.)* **Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on fees payable to the EMA for pharmacovigilance activities (First reading)**  
= *(poss.) General approach*
- *(poss.)* **Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion within the scope of national health insurance systems (First reading)** Interinstitutional file: 2012/0035 (COD)  
= *Progress report*

### **Non-legislative activities**

*(Public debate in accordance with article 8 (2) of the Council's Rules of Procedure)*

- **Reflection process on modern, responsive and sustainable health systems**  
= *Adoption of Council conclusions*

### **Anyotherbusiness**

- **Revision of Directive 2001/37/EC concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco products ("Tobacco Products Directive") (First reading)**  
Interinstitutional file: 2012/0366 (COD)  
= *(poss.) Information from the Presidency*
  - **Work programme of the incoming Presidency**  
= *Information from the Greek delegation*
-