

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 28. juni 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-13000-16  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: L167-sp.11.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 11 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juni 2005**

**Spørgsmål nr. 11:**

”Ministeren bedes redegøre for Lægemiddelstyrelsens praksis for sikkerhedsovervågning af parallelimporterede lægemidler, herunder om parallelimportører skal leve op til samme regler for sikkerhedsovervågning som originalimportører af lægemidler og generikaproducenter.”

**Svar:**

I mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 10 i Lif's brev) har jeg redegjort for sikkerhedsovervågningen af parallelimporterede lægemidler. Jeg oplyste bl.a., at parallelimportører af lægemidler har et almindeligt produktansvar for de lægemidler, som de bringer på markedet, men at de ikke er ansvarlige for den løbende overvågning af forholdet mellem det enkelte lægemiddels fordele og risici.

Supplerende har jeg indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Lægemiddelstyrelsens praksis for sikkerhedsovervågning af parallelimporterede lægemidler medfører, at parallelimportører skal leve op til samme regler for sikkerhedsovervågning som originalimportører af lægemidler. Parallelimportører skal ikke leve op til de samme krav som generikaproducenter, da parallelimportørrollen overvejende er en grossist- og ikke en fremstillerrolle.”