



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 19. november 2012
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMKFH
Sags nr.: 1106888
Dok nr.: 1094830

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 7. november 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 18 (L 32 – forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om regionernes finansiering (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)):

Spørgsmål nr. 18:

”Ministeren bedes oplyse, om sygehusapotekerne er omfattet af kravene til registrering i relation til fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer.”

Svar:

Lovforslaget indebærer, at fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, kun er tilladt for den, der har ladet sin virksomhed registrere hos Sundhedsstyrelsen.

Kravet om registrering gælder således alene ved fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler, *der er omfattet af en markedsføringstilladelse.*

Det betyder, at sygehusapoteker, der fremstiller, indfører eller distribuerer aktive stoffer, ikke vil være omfattet af registreringsordningen, så længe der udelukkende er tale om aktive stoffer, der skal anvendes i forbindelse med fremstilling af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse (fx magistrelle lægemidler eller visse lægemidler til kliniske forsøg).

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Kirstine F. Hindsberger