



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 19. november 2012  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMKFH  
Sags nr.: 1106888  
Dok nr.: 1094147

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 7. november 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 3 (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. 3:

'Ministeren bedes oplyse, om direktivet overimplementeres på andre punkter end i forhold til indberetningspligten vedrørende forfalskede aktive stoffer, som det angives i bemærkningerne side 17.'

Svar:

Lægemiddeloven og apotekerloven omfatter i dag som udgangspunkt både lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr. Dette grundlæggende princip, hvorefter der som udgangspunkt gælder de samme regler for lægemidler til mennesker og til dyr, bør efter min opfattelse så vidt muligt fastholdes.

Uanset at direktivet om forfalskede lægemidler alene omfatter lægemidler til mennesker, foreslås det derfor – som altovervejende hovedregel – at lade de foreslåede ændringer af lægemiddeloven og apotekerloven gælde for både lægemidler til mennesker og lægemidler til dyr, selvom direktivet som nævnt ikke kræver, at det finder anvendelse for lægemidler til dyr.

Der er dog visse krav i direktivet, som det ikke skønnes hensigtsmæssigt at lade gælde for lægemidler til dyr. Det drejer sig dels om de i direktivet fastsatte krav til fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler, og dels de krav vedrørende hjælpestoffer, som fremstillere af lægemidler vil skulle iagttage efter direktivet.

Jeg kan ligeledes oplyse, at direktivets krav om, at engrosforhandlere skal opbevare batchnummer på alle modtagne, afsendte eller formidlede lægemidler, i henhold til direktivet (som er et minimumsdirektiv) som minimum skal gælde for de lægemidler, der i fremtiden vil skulle være forsynet med sikkerhedsforanstaltninger på pakningerne.

Vi har fra dansk side valgt, at engrosforhandlere af lægemidler til mennesker skal opbevare dokumentation i form af bl.a. batchnummer for alle lægemidler. Kravet vil blive fastsat ved bekendtgørelse og finde anvendelse fra 1. januar 2013.

Dette valg er truffet med henblik på at etablere samme sporbarhed for (alle) lægemidler til mennesker som for lægemidler til dyr, idet dokumentationskravet allerede i dag gælder i forhold til leverancer af lægemidler til dyr.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Kirstine F. Hindsberger