



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.: 1094439

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 7. november 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 8 (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. 8:

”Ministeren bedes oplyse, efter hvilken standard der skal udføre audits på fremstillings- og distributionssteder for aktive stoffer.”

Svar:

Der findes allerede en EU-vejledning om god fremstillingspraksis for aktive stoffer til brug for lægemidler. Kommissionen arbejder for tiden på at opdatere denne vejledning, ligesom Kommissionen arbejder på en ny vejledning om god distribution af aktive stoffer. Disse vejledninger vil danne grundlag for virksomhedernes audits og Sundhedsstyrelsens inspektioner.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Kirstine F. Hindsberger