

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juni 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.14.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 14 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juni 2005

Spørgsmål nr. 14:

"Ministeren bedes redegøre for Lægemiddelstyrelsens målopfyldelse, hvad angår godkendelse og kontrol af lægemidler, jf. reglerne i lægemiddeloven.

Finder ministeren det sikkerhedsmæssigt forsvarligt, at allergikere og andre risikopatienter med en måneds mellemrum kan få udleveret lægemidler fra den samme parallelimportør, som ikke er identiske hvad angår indholdet af hjælpestoffer, uden at det klart fremgår af pakningen, at hjælpestofsammensætningen kan variere?"

Svar:

Til det første spørgsmål om Lægemiddelstyrelsens målopfyldelse har jeg indhentet følgende udtalelse fra styrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Lægemiddeloven indeholder meget få målbare krav til Lægemiddelstyrelsen vedrørende godkendelse og kontrol af lægemidler. Disse krav opfyldes fuldt ud.

Det følger videre af Fællesskabslovgivningen på lægemiddelområdet, at en ansøgning om markedsføringstilladelse skal behandles indenfor 210 dage. Denne bestemmelse er implementeret i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler.

Endvidere er der i lægemiddeldirektiverne fastsat krav om at en procedure om gensidig anerkendelse af en markedsføringstilladelse må tage 90 dage. Denne bestemmelse er ligeledes implementeret i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen opfylder også disse direktivbestemte krav fuldt ud.

Det kan videre oplyses, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har indgået en resultatkontrakt med Lægemiddelstyrelsen, som indeholder mere detaljerede resultatkrav til Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstider, herunder for visse ansøgninger en skærpelse af sagsbehandlingstiden i forhold til direktivkravene.

Lægemiddelstyrelsen har overordnet opfyldt sine resultatkontrakter, men for så vidt angår de konkrete mål om sagsbehandlingstider i 2004 for nationale ansøgninger, dvs. ansøgning om en dansk markedsføringstilladelse, blev målet ikke nået.

Pr. 1. januar 2005 er sagsgangene effektiviseret som konsekvens af den utilfredsstillende målopfyldelse. For igangsatte sager i 2005 kan det ses på nuværende tidspunkt at målepunkter undervejs er i forbedring. Der forventes derfor en yderligere forbedring af situationen fra 2006, efterhånden som ansøgninger behandlet efter de nye sagsgange bliver afsluttet og indgår i målingen.”

Supplerende kan jeg oplyse, at Lægemiddelstyrelsen har inviteret repræsentanter fra lægemiddelindustrien og Indenrigs- og Sundhedsministeriet til et møde om styrelsens opfyldelse af mål vedrørende kortere sagsbehandlingstider den 24. juni 2005, jf. det referat fra møde med industrien den 29. april 2005, som jeg har gengivet i min besvarelse af spørgsmål nr. 13 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler). Til det nye møde er inviteret alle, som deltog i mødet den 29. april 2005.

Til det andet spørgsmål om de sikkerhedsmæssige aspekter ved brug af parallelimporterede lægemidler med forskelligt indhold af hjælpestoffer kan jeg, på baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, oplyse, at alle lægemidler skal mærkes efter de samme regler. Disse regler indeholdt i bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, der gennemfører fællesskabsregler om lægemiddelmærkning, indebærer, at parallelimporterede lægemidler skal mærkes efter samme regler som andre lægemidler.

Som oplyst i mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 5 i Lif's brev) og i mit svar på spørgsmål nr. 5 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler) er det i dag et mærkningskrav, at hjælpestofferne i parallelimporterede lægemidler skal angives på produkternes pakninger og indlægssedler i overensstemmelse med de gældende regler for mærkning af lægemidler.

Der er således krav om, at hjælpestoffer, der kan være et problem for allergikere, skal angives på lægemiddelpakningen. Det gælder f.eks. med hensyn til jordnøddeolie. Endvidere er der krav om, at samtlige hjælpestoffer i et lægemiddel skal angives på lægemidlets indlægsseddel.

For injektionspræparater, lægemidler til lokal anvendelse og lægemidler til anvendelse i øjet skal alle hjælpestoffer angives på lægemiddelpakningen.

For alle receptpligtige lægemidler er der desuden den sikkerhed, at de kun må udleveres via et apotek. Patienter med allergi eller andre overfølsomhedsproblemer vil derfor altid kunne få rådgivning af apotekspersonalet inden køb af disse lægemidler.