

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juni 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.5.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 5 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juni 2005

Spørgsmål nr. 5:

"Vil ministeren tage initiativ til at præcisere, at der i alle produktresuméerne for parallelimporterede lægemidler skal anføres, hvilke hjælpestoffer der er anvendt, sådan som det også kræves for øvrige lægemidler?"

Svar:

Som jeg har oplyst i mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 5 i Lif's brev) om produktresuméer for parallelimporterede lægemidler vil der - for parallelimporttilladelser, som udstedes efter lovens ikrafttrædelse - komme krav om, at sammensætningen af hjælpestoffer i de enkelte lægemidler skal fremgå af produktresuméerne. Eventuelle forskelle i sammensætningen ved import fra forskellige lande skal ligeledes fremgå af produktresuméerne.

For så vidt angår allerede udstedte produktresuméer, vil krav om oplysning om hjælpestofsammensætningen blive indført i forbindelse med forlængelse af parallelimporttilladelsen, dvs. over en 5-årig periode.

Som jeg ligeledes oplyste i dette svar, er der ikke patientrisiko forbundet med, at disse krav først indføres med ikrafttrædelsen af den nye lov, idet hjælpestofferne i parallelimporterede lægemidler allerede i dag skal angives på produkternes pakninger og indlægssedler.