

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 9. november 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L7-sp.10.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 10 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. november 2005

Spørgsmål nr. 10:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 31. oktober 2005 fra Amternes Lægemiddelregistreringskontor, jf. L 7 – bilag 8."

Svar:

Amternes Lægemiddelregistreringskontor (AL) har i brev af 31. oktober 2005 gjort Sundhedsudvalget opmærksom på et nyt krav i lovforslaget om, at råvarer, der anvendes ved fremstillingen af et lægemiddel, skal fremstilles i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis (GMP) for råvarer. Ifølge de nye bestemmelser er det den lægemiddelfremstillende virksomheds ansvar at sikre, at de råvarer, som anvendes ved fremstillingen af et lægemiddel, lever op til GMP-kravene.

AL stiller forslag om, at Lægemiddelstyrelsen udsteder en godkendelse af de pågældende råvarer, idet AL lægger vægt på, at styrelsen i forvejen aflægger kontrolbesøg hos råvarefremstillerne. AL fremhæver, at herved vil lægemiddelfremstillere kunne blive fritaget for selv at aflægge besøg hos de pågældende råvarefremstillere for at kontrollere råvarernes kvalitet.

Mine kommentarer

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse, at lovforslagets § 40, stk. 3, 2. led, giver hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan gennemføre direktivkrav om, at alle aktive stoffer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler, skal fremstilles i overensstemmelse med GMP for råvarer. Bestemmelsen indeholder desuden hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan gennemføre et kommende Kommissionsdirektiv om hjælpestoffer. Dette direktiv vil bl.a. komme til at indeholde en liste over hvilke hjælpestoffer, der anvendes ved lægemiddelfremstilling til mennesker, som skal fremstilles efter GMP for råvarer.

Jeg har forståelse for, at en gennemførelse af AL's forslag vil være en letelse for de enkelte lægemiddelfremstillere. Det er imidlertid den lægemiddelfremstillende virksomheds ansvar at sikre, at anvendte råvarer er kvalitetsmæssigt i orden. Det er således ikke muligt at overlade dette ansvar til Lægemiddelstyrelsen eller anden myndighed.

Lægemiddelstyrelsens opgave er alene i medfør af lovforslagets § 44, stk. 2, at kontrollere, at den lægemiddelfremstillende virksomhed lever op til sit ansvar. Styrelsens kontrol vil blive udført som stikprøvekontrol baseret på en risikovurdering.