



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 lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMKFH
Sags nr.: 1106888
Dok nr.: 1094828

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 7. november 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 17 (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. 17:

"Ministeren bedes præcisere, hvorledes "engrosforhandlere" skal forstås – særligt i forhold til opbevaringen af batchnummer dokumentationen."

Svar:

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, omfatter begrebet "engrosforhandling" ifølge lægemiddeldirektivet (2001/83/EF) *enhver form for virksomhed, som består i at aftage, opbevare, levere eller udføre lægemidler med undtagelse af udlevering af lægemidler til forbrugere*" Endvidere fremgår det af lægemiddeldirektivet, at *denne virksomhed udføres sammen med fabrikanter eller deres depositarer, importører, andre grossister eller med apoteker og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne.*

Lægemiddeldirektivets definition på engrosforhandling er således særdeles bred, og Kommissionen har under forhandlingerne om direktivet om forfalskede lægemidler tilkendegivet, at den bl.a. også omfatter køb (herunder »virtuelle« køb), besiddelse (selv uden fysisk besiddelse eller ejerskab), salg og alle former for distribution af lægemidler med undtagelse af distribution til forbrugere.

Ministeriet vil ved bekendtgørelse indsætte en udvidet definition af begrebet "engrosforhandling", der stemmer overens med lægemiddeldirektivets definition. Ved samme bekendtgørelse vil det blive fastsat, at engrosforhandlere vil skulle opbevare dokumentation i form af batchnummer på alle lægemidler. Kravet indebærer, at det som noget nyt vil være muligt at spore lægemidler med udgangspunkt i oplysninger om deres batchnumre fra engrosforhandleren og helt frem til det apotek eller den forhandler, der udleverer lægemidlerne til brugere.

Der henvises i øvrigt til min samtidige besvarelse af spørgsmål 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.)).

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Kirstine F. Hindsberger