



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 21. december 2012  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMKFH  
Sags nr.: 1211460  
Dok nr.: 1120586

### Orientering til Sundheds- og Forebyggelsesudvalget

I forlængelse af mit svar på Sundheds- og Forebyggelsesudvalgets spørgsmål 3 til 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.) – L 32 (nu: lov nr. 1258 af 18. december 2012), kan jeg oplyse følgende:

Som anført i bemærkningerne til lovforslaget og i mit svar på udvalgets spørgsmål 3 til lovforslaget går vi i Danmark videre end krævet efter direktivet om forfalskede lægemidler i forhold til kravet om, at engrosforhandlere skal opbevare batchnumre på alle modtagne, afsendte eller formidlede lægemidler. Direktivet om forfalskede lægemidler stiller alene dette krav i forhold til de lægemidler, der i fremtiden vil skulle være forsynet med sikkerhedsforanstaltninger på pakninger (som udgangspunkt receptpligtige lægemidler). I Danmark har vi indført kravet i forhold til alle lægemidler, dvs. også bl.a. for håndkøbslægemidler.

Dette valg er som oplyst truffet med henblik på at etablere samme sporbarhed for (alle) lægemidler til mennesker som for lægemidler til dyr, idet dokumentationskravet allerede i dag gælder i forhold til leverancer af lægemidler til dyr. I øvrigt er registrering af batchnumre ved alle lægemidler et vigtigt skridt i forhold til at sikre dokumentation – ikke blot til at sikre effektiv tilbagekaldelse, men også til at sikre den legale kæde mod forfalskninger.

På baggrund af en række hørings svar fra engrosforhandlere af lægemidler til et udkast til ny bekendtgørelse om distribution af lægemidler, hvori kravet var anført, har jeg imidlertid i samråd med Sundhedsstyrelsen besluttet at udsætte indførelsen af dette krav. Det er hensigten, at kravet først indføres i bekendtgørelsen om distribution af lægemidler med virkning fra medio 2014. Denne udsættelse vil give de berørte parter (engrosforhandlere) mulighed for at indrette sig på kravet.

Det bemærkes i den forbindelse, at direktivet om forfalskede lægemidler ikke i forhold til dette krav indeholder krav om implementering i national ret den 1. januar 2013 (som hovedparten af direktivets bestemmelser).

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Kirstine F. Hindsberger