



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.: 1094155

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 7. november 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 5 (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. 5:

"Ministeren bedes uddybe begrebet "risikobaseret leverandørevaluering".

Svar:

I den udgave af lovforslaget, som blev udsendt i bred offentlig høring, var det bl.a. anført, at der – med henblik på at gennemføre direktivet om forfalskede lægemidler i dansk ret – bl.a. ville blive fastsat krav om, at engrosforhandlere af lægemidler skal kontrollere, om de engrosforhandlere, som de modtager lægemidler fra, overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis bl.a. ved at udføre risikobaseret leverandørevaluering.

Omtalen af "risikobaseret leverandørevaluering" findes ikke i det fremsatte lovforslag.

Det fremgår i stedet af lovforslaget, at der bl.a. vil blive fastsat krav om, at engrosforhandlere af lægemidler skal kontrollere, om de engrosforhandlere, som de modtager lægemidler fra, overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis. De vil desuden skulle kontrollere, at de formidlere, som de samarbejder med, overholder regler for formidling bl.a. ved at kontrollere, at de er behørigt registreret i etableringslandet og dermed er opført i det register over formidlere af lægemidler, som de enkelte landes lægemiddelmyndigheder skal føre og offentliggøre efter direktivet om forfalskede lægemidler.

Det er ligeledes i lovforslaget anført, at der i EU-regi arbejdes med udarbejdelse af retningslinjer, der beskriver, hvorledes engrosforhandlere bør agere for at leve op til disse forpligtelser. Som det også fremgår af lovforslaget, vil disse retningslinjer danne grundlag for Sundhedsstyrelsens administration på området.

Det er således hensigten at tilstræbe, at der stilles ens krav til engrosforhandlere, uanset i hvilket EU-land engrosforhandleren er etableret.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Kirstine F. Hindsberger