



Sundheds- og Forebyggelsesudvalget

Til: Ministeren for sundhed og forebyggelse

Dato: 19. august 2014

Udvalget udbeder sig ministerens besvarelse af følgende spørgsmål:

SUU alm. del

Spørgsmål 1046

I artiklen "Industri råber vagt i gevær efter fund af falske lægemidler", offentliggjort på www.medwatch.dk den 7. august, fremgår det, at Sundhedsstyrelsen ikke har etableret et kontrolsystem til kontrol af parallelimporterede lægemidlers ægthed, sådan som EU-reglerne på området pålægger Sundhedsstyrelsen. Kontrollen skal ske af hensyn til sikring af lægemidlernes kvalitet og dermed af hensyn til patientsikkerheden. I forbindelse med import af lægemidler fra andre EU-lande er der ifølge bekendtgørelsen om distribution af lægemidler krav om, at kontrolbevis skal medfølge hver batch. Hvis der ikke foreligger et kontrolbevis, er der krav om re-analyse og kontrol af den importerede batch.

Ministeren bedes på denne baggrund redegøre for:

- hvornår Sundhedsstyrelsen forventes at have etableret og håndhæver et system til kontrol af parallelimporterede lægemidlers kvalitet og ægthed m.m.?
- hvorledes regionernes indkøbsorganisation AMGROS fører tilsyn med de indkøbte lægemidlers kvalitet og ægthed?
- hvorledes personalet på de private apoteker forventes at sikre kvaliteten og ægtheden af de lægemidler, der udleveres til patienterne?

Svaret bedes sendt elektronisk til udvalg@ft.dk.

På udvalgets vegne

Karen J. Klint
formand