



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: 8. september 2014  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMBGB  
Sags nr.: 1404708  
Dok nr.: 1519174

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 19. august 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 1046 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sundheds- og Forebyggelsesudvalget.

Spørgsmål nr. 1046:

"I artiklen "Industri råber vagt i gevær efter fund af falske lægemidler", offentliggjort på [www.medwatch.dk](http://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?"

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om bidrag til besvarelse af punkterne a-c og regionernes indkøbsorganisation Amgro til besvarelse af punkt b.

*Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende vedrørende punkt a:*

Reglerne i lægemiddeldirektivet er bl.a. implementeret i bekendtgørelse om distribution af lægemidler (GDP-bekendtgørelsen). Reglerne suppleres af en vejledning om god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler fra Europa-Kommissionen.

Lægemiddeldirektivet stiller krav om, at lægemidler leveret fra et andet medlemsland skal være fulgt af et kontrolbevis. Kravet er implementeret i GDP-bekendtgørelsens § 24, stk. 1.

Ved kontrolbevis forstås en attest underskrevet af den sagkyndige person hos fremstilleren, hos den ansvarlige for indførslen eller hos kontrakttageren om, at

lægemidlet, herunder mellemprodukter og aktive stoffer, er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis samt opfylder de krav, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen. Pligten til at sikre, at kontrolbeviset foreligger, hviler på den modtagende virksomhed.

Imidlertid har en dom fra EU-domstolen (de Peijper-dommen - Case 104-75) fra 1976 undtaget kontrolbeviser i forhold til parallelimporterede lægemidler, da det blev anset for at være en handelshindring. Fremstillere og engrosforhandlere af original medicin kunne således effektivt forhindre parallelimport alene ved at forhindre parallelimportøren adgang til kontrolbeviserne.

Europa-Kommissionen har i løbet af årene fremhævet, at reglerne skal forstås i lyset af denne dom. Styrelsen har informeret herom på sin hjemmeside: <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/regulering/virksomhedstilladelse-og-registrering/engrosforhandling-af-laegemidler/modtagekontrol-for-engrosforhandlere-gdp>

Sundhedsstyrelsen holdt et møde den 21. oktober 2013 med repræsentanter fra parallelimportører, originalfremstillere og regionerne for at drøfte udfordringer med kontrolbeviserne. Repræsentanter fra parallelimportørerne fremhævede, at kontrolbeviser ikke er til rådighed for dem, når de køber lægemidler på det europæiske marked.

Sundhedsstyrelsen har ved brev af 20. december 2013 stillet Europa-Kommissionen en række spørgsmål om kontrolbeviser. Der spørges bl.a., hvordan den nye EU-vejledning om god distributionspraksis skal forstås i forhold til krav om kontrolbevis i lyset af de Peijper-dommen.

Europa-Kommissionen besvarede henvendelsen ved brev af 19. marts 2014 ved at henvise til tidligere udmeldinger fra Europa-Kommissionen. Det fremhæves, at formuleringen om krav om kontrolbeviser i den nye EU-vejledning om god distributionspraksis skal forstås i overensstemmelse med de Peijper-dommen, og det Europa-Kommissionen har anført i en dom fra EFTA-domstolen i 2012 (Grund-dommen). Det blev foreslået, at Sundhedsstyrelsen hørte de andre landes myndigheder om, hvilke andre eventuelle foranstaltninger de havde indført i stedet for kontrolbeviser.

I forlængelse heraf har Sundhedsstyrelsen den 25. august 2014 skrevet ud til alle medlemmer af en EU-arbejdsgruppe (WGEO – Working Group of Enforcement Officers) med en række spørgsmål om landenes implementering af reglerne om kontrolbeviser og deres eventuelle alternative systemer, hvis de ikke har implementeret kontrolbeviser.

### **Modtagekontrol**

Sundhedsstyrelsen har endvidere oplyst, at kontrolbeviset imidlertid ikke er den eneste kontrolforanstaltning, som sikrer patientsikkerheden ved leverance af lægemidler fra andre lande i EU/EØS. Det fremgår af GDP-bekendtgørelsen, at en parallelimportør, ligesom andre lægemiddelvirksomheder, ved modtagelse af lægemidler fra andre EU-lande skal foretage modtagekontrol.

Det vil sige, at det skal sikres, at

- 1) lægemidlets opbevaringsbetingelser har været overholdt under forsendelse,
- 2) at den dokumentation, der kræves i henhold til GDP-bekendtgørelsen, medfølger, og at
- 3) de leverede lægemidler svarer til det bestilte og er ubeskadiget.

I den forbindelse skal virksomheden sikre sig, at lægemidlerne:

- 4) kommer fra en virksomhed, der inden for EU/EØS har en tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler, eller som er et apotek.

Hvis lægemidlet er modtaget fra en grossist, skal virksomheden kontrollere, at leverandørgrossisten overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis. Dette omfatter kontrol af, om leverandørgrossisten er indehaver af en tilladelse til engrosforhandling. Virksomhedens system til at verificere, at leverandøren har en gældende tilladelse, kan gøres elektronisk, eksempelvis via oplysninger fra EudraGMDP: <http://eudragmp.ema.europa.eu>

Det er også vigtigt, at virksomheden har fokus på ID-kontrol, visuel kontrol og relevant analyse bl.a. af pakningsmaterialet. Virksomheden bør samtidig sikre, at medarbejdere, der udfører modtagekontrol, er trænet i at opdage forfalskede lægemidler.

### **Sikkerhedsanordninger på vej**

For tiden afventer Sundhedsstyrelsen, at et af de sidste tiltag fra ændringen af lægemiddeldirektivet fra 2011 med fokus på at undgå forfalskede lægemidler træder i kraft. Det er reglerne om et helt nyt europæisk system med kontrolforanstaltninger på hvert enkelt lægemiddel i form af en unik 2D stregkode. Pakninger med receptpligtige lægemidler skal tjekkes ind af fremstilleren i en database, og ud af systemet på apoteket. Det ventes at disse regler vil give en højere patientsikkerhed ved bedre at forebygge forekomst af forfalskede lægemidler.

#### *Amgros I/S' svar vedrørende punkt b:*

"Amgros gennemfører EU-udbud i forbindelse med indkøb af lægemidler til sygehusene. Amgros køber ind på vegne af regionerne og indgår kontrakter med lægemiddelleverandørerne. Efterfølgende køber regionernes sygehusapoteker lægemidlerne i henhold til disse kontrakter.

Amgros sikrer, at alle de lægemiddelleverandører, der indgås kontrakt med, er godkendt af de danske myndigheder. Dette sker ved, at Amgros indhenter §39-tilladelser fra nye leverandører og derefter halvårligt fra eksisterende leverandører. §39 tilladelser udstedes af Sundhedsstyrelsen i henhold til lægemiddelloven. På den måde sikres det, at Amgros kun indgår kontrakter med godkendte lægemiddelleverandører.

Amgros håndterer ikke lægemidlerne fysisk, og modtagekontrollen af lægemidlerne sker på sygehusapotekerne.

Amgros arbejder med andre ord ikke med lægemidlernes kvalitet eller ægthed, men udelukkende med leverandørernes "ægthed".

#### *Sundhedsstyrelsens svar vedrørende punkt b:*

Sundhedsstyrelsen henviser til Amgros I/S's svar til ministeriet.

Amgros I/S indkøber lægemidler på vegne af regionerne og sygehusapotekerne, hvorfor de ikke håndterer lægemidlerne fysisk. De er derfor ikke selv omfattet af reglerne om modtagekontrol. På vegne af sygehusapotekerne sikrer Amgros, at der kun indgås kontrakter med lægemiddelleverandører, der har en relevant tilladelse, ligesom de halvårligt indhenter tilladelser fra deres leverandører.

Sygehusapotekerne er forpligtede til at gennemføre modtagekontrol som ovenfor beskrevet, hvis de modtager lægemidler fra andre EU-lande.

*Sundhedsstyrelsens svar vedrørende punkt c:*

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at de private apoteker er omfattet af reglerne på samme måde som engrosforhandlere af lægemidler. De skal således foretage modtagekontrol som skitseret ovenfor. De private apoteker køber dog som oftest deres lægemidler hos danske lægemiddelgrossister, der allerede har modtagekontrolleret eventuelle lægemidler, der er leveret fra andre EU-lande.

#### **Tilsyn**

Sundhedsstyrelsen kan bemærke, at styrelsen fører risikobaseret tilsyn med lægemiddelgrossister, sygehusapoteker, apoteker m.fl., herunder at de overholder reglerne på området.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Birgitte Gram Blenstrup