



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: 20. december 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1306024
Dok nr.: 1361441

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 9. december 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 269 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 269:

"Ministeren bedes oplyse, til hvilke præparater samt hvortil, der er udstedt udleveringstilladelser i Danmark efter lægemiddellovens paragraf 29, stk.1"

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om bidrag til besvarelsen, som bl.a. har oplyst følgende:

"Det skal indledningsvist oplyses, at de ønskede oplysninger er fremsøgt i de IT-systemer Sundhedsstyrelsens anvender til sagsbehandling af udleveringstilladelser. Styrelsen har den 14. november 2011 skiftet sagsbehandlingssystem for udleveringstilladelser.

- . / . Det vedlagte bilag viser de gældende generelle humane udleveringstilladelser styrelsen har udstedt i perioden fra den 14. november 2011 til den 9. december 2013. Visse felter i kolonnen B er tomme, idet der her er tale om en praktiserende læge/speciallæge/tandlæge, og vi har valgt ikke at gengive den enkelte læges navn. Listen omfatter ikke udleveringstilladelser til enkeltpersoner

Vedrørende de lægemidler, for hvilke der stadig er en gældende udleveringstilladelse udstedt af styrelsen før den 14. november 2011, kan det oplyses at det gamle sagsbehandlingssystem har begrænsede søgemuligheder. I disse oplysninger kan der ikke uden videre skelnes mellem lægemidler, der er under ansøgning om markedsføringstilladelse, lægemidler under klinisk forsøg og lægemidler for hvilke der på et senere tidspunkt påtænkes indsendt ansøgning om markedsføringstilladelse. For at undgå at krænke eventuelle fortrolige kommercielle interesser, er oplysninger derfor ikke sendt med. Vi kan imidlertid oplyse, at antallet af lægemidler for hvilke, der stadig er mindst en gældende udleveringstilladelse udstedt af styrelsen før den 14. november 2011, udgør 1483."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens svar.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth