



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.: 1361143

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 9. december 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 270 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 270:

"Ministeren bedes oplyse, hvilke indiskproducerede lægemidler, der er hhv. godkendt eller givet udleveringstilladelse til i Danmark. Ministeren bedes samtidig oplyse, hvilken producent der står bag de enkelte lægemidler."

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen. Styrelsen oplyser, at

"For lægemidler som er godkendt i EU/EØS eller i et land med en aftale om gensidig anerkendelse modtager styrelsen ikke rutinemæssigt oplysning om i hvilket land det pågældende lægemiddel er produceret.

Før Sundhedsstyrelsen giver udleveringstilladelse til et lægemiddel, ses der bl.a. på, hvor lægemidlet er godkendt. De fleste udleveringstilladelser bliver givet til lægemidler, som er godkendt inden for EU/EØS eller i lande EU har en gensidig anerkendelsesaftale med. I disse situationer accepterer styrelsen et godkendt produktresumé fra det pågældende land, som en del af grundlaget for at give en udleveringstilladelse i Danmark til lægemidlet. Produktionen af lægemidlet er således overvåget af en europæisk lægemiddelmmyndighed eller et land med en gensidig anerkendelsesaftale.

Hvis lægemidlet ikke er godkendt inden for EU/EØS eller i et land med en gensidig anerkendelsesaftale, udbeder styrelsen sig dokumentation for lægemidlets kvalitative og kvantitative sammensætning, herunder specifikationer for alle råvarer samt for det færdige produkt, lægemidlets fremstilling (beskrivelse af fremstillingsprocessen, inkl. oplysninger om kvalitetskontrol), lægemidlets holdbarhed og emballage, samt information om God Fremstillings Praksis (GMP).

Sundhedsstyrelsen har dog ud fra en søgning i de udleveringstilladelser der er givet siden 14. november 2011, og som omfatter lægemidler, der ikke er godkendt inden for EU/EØS eller i et land med en gensidig anerkendelsesaftale, kunnet identificere 3 lægemidler:

- Nimoral "DeVats", oralt pulver, 500 mg, produceret af Centaur Pharmaceuticals PVT. Ltd.

- Nimoral "DeVats", tabletter 500 mg, produceret af Centaur Pharmaceuticals PVT. Ltd.
- Angusta "DeVats", tabletter 25 mikrogram, produceret af Sterile Gene Life Sciences P Ltd.

Vedrørende lægemidler, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen og produceret i Indien, kan styrelsen oplyse, at en søgning i styrelsens it-systemer viser, at der i perioden fra den 28. november 2011 til dags dato har været markedsført i alt 551 lægemidler, hvor indehaveren af markedsføringstilladelsen har tilladelse til at anvende en indisk lægemiddelfremstiller. Aktuelt er i alt 432 af de 551 lægemidler på det danske marked, 58 af de 551 lægemidler er godkendt men ikke aktuelt markedsført, og for 61 af de 551 lægemidler er markedsføringstilladelsen blevet trukket tilbage indenfor den angivne periode. Disse oplysninger er ikke vedlagt i listeform, for at undgå at krænke eventuelle fortrolige kommercielle interesser. Oplysninger om, hvilke lægemiddelproducenter en indehaver af en markedsføringstilladelse anvender, betragtes sædvanligvis som en fortrolig oplysning."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth