



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.: 1361102

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 10. december 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 286 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 286:

"Ministeren bedes oplyse, hvor ofte Sundhedsstyrelsen ikke rekvirerer laboratorietests og ikke er bekendt med, hvilke krav de indiske lægemiddelmyndigheder har stillet til dokumentation i forbindelse med godkendelse, inden styrelsen giver sygehusafdelinger tilladelse til at benytte et lægemiddel?"

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om et bidrag til besvarelsen. Styrelsen har oplyst følgende:

"En udleveringstilladelse er motiveret af en ansøgning fra en læge (tandlæge eller dyrlæge), som ikke finder at kunne behandle sin patient på tilfredsstillende vis med det tilgængelige sortiment. Der foreligger således behandlingsmæssige grunde til at søge udleveringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Der stilles ved en udleveringstilladelse ikke de samme krav til dokumentation og aftestning som til en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

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 eller i lande EU har en gensidig anerkendelsesaftale med. I sådanne situationer accepterer styrelsen et godkendt produktresumé, som en del af grundlaget for at give en udleveringstilladelse til lægemidlet. Produktionen af lægemidlet er i disse tilfælde overvåget af en europæisk lægemiddelmyndighed eller et land med en gensidig anerkendelsesaftale.

Hvis lægemidlet ikke er godkendt inden for EU eller fra 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).

Det er ikke en absolut betingelse for at give en udleveringstilladelse, at der foreligger laboratorietests for lægemidlet. Sådant dokumentation kan foreligge og indgår, hvis den foreligger, i sagens bedømmelse. Det kan dog oplyses at der i

forbindelse med vurderingen af den farmaceutisk kemiske dokumentation for Angusta er indgået et analysecertifikat vedrørende indholdet af det aktive stof.

Ligeledes er det heller ikke et absolut krav at lægemidlet er godkendt i et andet land.

Beslutning om at give en udleveringstilladelse foretages ud fra en samlet bedømmelse af sagens omstændigheder. Det vurderes først og fremmest om der eksisterer behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel som ikke er markedsført her i landet og med udgangspunkt i denne situation foretages den samlede bedømmelse af sagen. Heri indgår de oplysninger der er fremskaffet om lægemidlets fremstilling og kvalitet.”

Jeg kan henholde mig til styrelsens svar.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth