



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: 20. december 2013  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMDRA  
Sags nr.: 1306024  
Dok nr.: 1358535

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 10. december 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 287 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 287:

"Ministeren bedes oplyse, hvornår ministeren første gang blev gjort bekendt med, at Sundhedsstyrelsen siden januar 2013 har tilladt, at danske hospitaler bruger det indiske fødselsmiddel Angusta uden at styrelsen har rekvireret laboratorietests, og samtidig "ikke er bekendt med, hvilke krav de indiske lægemiddelmyndigheder har stillet til dokumentation i forbindelse med godkendelsen af Angusta"?"

Svar:

Sundhedsstyrelsen fremsendte redegørelse af 29. april 2013 til ministeriet i forbindelse med besvarelse af en lang række spørgsmål stillet af Sundheds- og Forebyggelsesudvalg om igangsættelse af fødsler. Styrelsens redegørelse af 29. april 2013 blev oversendt til udvalget som en del af min besvarelse af spørgsmål 488 af 13. maj 2013. Af redegørelsen fremgår på side 9, at "Der er for nyligt givet udleveringstilladelse til et nyt oralt misoprostol produkt, Angusta, 25 mikrogram til brug for indikationen "igangsættelse af fødsel"."

Som led i besvarelse af samrådsspørgsmål Å og AA den 25. juni 2013 anmodede ministeriet Sundhedsstyrelsen om bidrag. Som led heri fremsendte styrelsen nærmere om udleveringstilladelse til Angusta, herunder om, at der nu var givet i alt 14 udleveringstilladelser.

I forlængelse af bl.a. samrådet bad ministeriet Sundhedsstyrelsen om at udarbejde en plan for overvågning og indsats vedr. lægemidler til igangsættelse af fødsler. Planen skulle omfatte fire hovedområder. Under et af de fire hovedområder blev anført, at styrelsen som led i planen skulle se nærmere på udleveringstilladelser til Angusta, herunder betingelser og varighed for udleveringstilladelser.

Sundhedsstyrelsens "Plan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler " af 30. august 2013, som er oversendt til udvalget med brev af 12. september 2013, omfatter således også forhold om udleveringstilladelser til Angusta.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth