



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: 29. oktober 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1304909
Dok nr.: 1322400

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. oktober 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 9 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 9:

"Kan ministeren oplyse, om Sundhedsstyrelsen i forbindelse med tildeling af udleveringstilladelserne undersøgte, om der i andre europæiske lande fandtes godkendte igangsættelsesmidler, der kunne anvendes oralt?"

Svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at: "Sundhedsstyrelsen har ikke undersøgt, om der i andre europæiske lande fandtes godkendte igangsættelsesmidler, der kunne anvendes oralt, idet det er den læge, tandlæge eller dyrlæge, der ansøger om udleveringstilladelse, der er ansvarlig for valg af det konkrete lægemiddel. Når en læge, tandlæge eller dyrlæge ansøger om en udleveringstilladelse efter lægemiddelovens § 29 skal der angives et konkret lægemiddel, ligesom ansøgningen skal begrundes i forhold til den konkrete patient (enkeltudleveringstilladelse) eller den konkrete patientgruppe (generel udleveringstilladelse). Det skal oplyses, hvorfor der nu ønskes behandlet med et ikke-markedsført lægemiddel, og til hvilken indikation (sygdomstilstand) lægemidlet ønskes anvendt. Hvis Sundhedsstyrelsen ikke har kendskab til det ansøgte lægemiddel fra tidligere ansøgninger eller i form af en dansk/europæisk markedsføringstilladelse, er det som udgangspunkt ansøger, der skal fremskaffe dokumentation for det ansøgte lægemiddel."

Jeg henholder mig til styrelsens bidrag.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth