



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: 27. januar 2014  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMBGB  
Sags nr.: 1303663  
Dok nr.: 1379531

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 21. januar 2014 stillet følgende spørgsmål 21 til L94 til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 21:

"I hvilket omfang mener ministeren, at den magistrelle produktion af lægemidler på de danske sygehusapoteker lever op til de samme høje produktionskrav som den industrielle produktion?"

Svar:

Selv om magistrel fremstilling af lægemidler ikke er underlagt den samme godkendelsesprocedure som industrielt fremstillede lægemidler, er der en lang række betingelser, der skal være opfyldte både forud for og under fremstillingsprocessen.

Jeg skal i den forbindelse fremhæve, at fremstilling af magistrelle lægemidler skal ske under forhold og betingelser, der efterlever reglerne i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012). Dette er blandt andet ensbetydende med, at det kræver særlig tilladelse fra Sundhedsstyrelsen at fremstille magistrelt ligesom bekendtgørelsen indeholder regler om god fremstillingspraksis, hvorefter en lang række betingelser og forhold skal være overholdt i forbindelse med magistrel fremstilling af lægemidler.

Derudover har Sundhedsstyrelsen taget initiativ til at føre yderligere kontrol med sygehusapotekernes magistrelle produktion, hvilket fremgår Sundhedsstyrelsens plan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler. Sundhedsstyrelsen vil på en række punkter øge indsatsen for overvågning og tilsyn med magistrelt fremstillede lægemidler, lægemidler på udleveringstilladelse samt off label brug af lægemidler, der benyttes til igangsættelse af fødsler.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup