



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg

Dato: 23-05-2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: DEPZIQ
Sagsnr.: 1605610
Dok. nr.: 94277

Folketingets Miljø- og Fødevarerudvalg har den 27. april 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 868 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 868:

”Miljø- og Fødevarerudvalgets drøftelse den 12. maj 2016 udlevering af veterinærmedicin i afmålte mængder, jf. MOF alm. del - bilag 421. I forlængelse af denne drøftelse bedes ministeren redegøre for, hvad der er baggrunden for, at danske dyrlæger ikke har mulighed at udlevere afmålte mængder af medicin tilpasset det konkrete behov, og om regeringen finder, at de nuværende regler er hensigtsmæssige eller om regeringen vil arbejde for, at danske dyrlæge får mulighed for at udlevere afmålte mængder af veterinærmedicin. Endelig bedes ministeren redegøre for status for forhandlingerne og den videre tidshorisont for forhandlingerne af det nye forslag til veterinær lægemiddelforordning.”

Svar:

Håndtering af lægemidler kræver en virksomhedstilladelse efter lægemiddelovens § 39.

Håndtering af lægemidler, der bryder fremstillernes pakning, medfører, at de kvalitetskrav, fremstilleren har opfyldt i henhold til principperne for god fremstillingspraksis (GMP) og tilladelsen til markedsføring, ikke længere kan garanteres. Det er således nødvendigt ligeledes at klassificere de, der bryder pakningerne som fremstillere og gøre dem forpligtede til at overholde GMP for at sikre lægemidlets kvalitet efter brud på pakningen.

Hensynet bag lægemiddelovens § 39 er at garantere sikkerhedsmæssig korrekt håndtering af lægemidlerne, at produktionen af lægemidler er ensartet, og at kvaliteten er i overensstemmelse med den markedsføringstilladelse, lægemidlet har. De oplyste aktiviteter i § 39 er kun tilladt med Lægemiddelstyrelsens tilladelse, idet det vurderes, at aktiviteterne potentielt kan ændre lægemidlets egenskaber og kvalitet, eller øge risikoen for at lægemidlet ikke indtages korrekt af forbrugeren. Tilladelserne gives kun, hvis virksomhederne opfylder en række krav til sikkerhed, kvalitet, personale og procedurer. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at kravene er opfyldt, og stiller krav om, at lægemidlerne kan spores i hele forsyningskæden i tilfælde af, at et lægemiddel skal tilbagekaldes.

Kravet om tilladelse til fremstillingsaktiviteter følger til dels af Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinær lægemidler.

Artikel 44 stiller krav om, at medlemslandene skal betinge fremstilling af lægemidler af en tilladelse, herunder både hel og delvis fremstilling. Det fremgår ligeledes, at håndtering af lægemidler ved opdeling, indpakning og præsentation også er en fremstillingsaktivitet.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at styrelsen anser brud på lægemidlers emballage med henblik på at omhælde og ompakke, som omfattet af processerne for opdeling og indpakning, der kræver en tilladelse.

Det fremgår af artikel 50 litra f, at en indehaver af en fremstillingstilladelse er forpligtet til at overholde retningslinjerne for god fremstillingspraksis, som i Danmark er implementeret i GMP-bekendtgørelsen.

Direktivet stiller krav om en virksomhedstilladelse ved opdeling af lægemidler. Udlevering af afmålte mængder indebærer en opdeling af lægemidlet.

Opsplitning kan være brud på et lægemiddels ydre emballage ved fx multipakninger, hvor der efterlades individuelt indpakkede delpakninger, eller brud på emballage hvor f.eks. tabletter, pulver eller væske opdeles.

Lægemiddelstyrelsen oplyser endvidere, at styrelsen ikke finder, at retten til opsplittning som nævnt i § 39, stk. 3, nr. 2, kan sidestilles med udlevering af afmålte mængder lægemidler. Opsplitning af lægemidler til brug i praksis finder sted til brug for den umiddelbare behandling af dyr af en dyrlæge. Dyrlæger må til efterbehandling af dyr, som de har i behandling, kun udlevere lægemidler i hele pakninger. Alternativt foretages efterbehandling med lægemidler, som receptordineres og købes på apotek eller hos godkendte forhandlere i form af hele pakninger.

Udlevering af afmålte mængder lægemidler vil være opsplittning, som sidestilles med direktivets opdeling, og det er således en fremstillingsaktivitet.

De nuværende regler skal sikre korrekt håndtering af lægemidlerne, at produktionen af lægemidler er ensartet, og at kvaliteten er i overensstemmelse med lægemidlets markedsføringstilladelse.

. / . Til udvalgets orientering vedlægges det notat der henvises til i MOF alm. del – bilag 421.

For spørgsmålet om status for EU-forhandlinger henvises til MOF alm. del spm. 819.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Zoheeb Iqbal