



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 28-09-2017  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPENS  
Sagsnr.: 1705389  
Dok. nr.: 414819

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 27. juli 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1065 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 1065:

”Hvordan vil ministeren sikre, at parallelimporteret medicin der sælges og bruges i det danske sundhedsvæsen er sikre og godkendte lægemidler?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet nedenstående bidrag hos Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at parallelimporteret medicin er underlagt en række strenge regler, der særligt følger af EU-regler på området.

En parallelimportør skal have en fremstillertilladelse til ompakning i et EU-land og er derfor undergivet kontrol af en tilsynsmyndighed i det EU-land. En parallelimportør må kun ompakke original medicin, der er frigivet til et andet marked i EU. Parallelimportøren ompakker herefter medicinen til et nyt marked i EU.

Vi har flere store parallelimportører i Danmark, men de fleste af disse har lagt selve ompakningen og til dels frigivelsen af medicin ud til andre lande i EU. De parallelimporterer medicin fra en lang række lande særligt i Syd- og Østeuropa og sælger dem efter ompakning til en række lande i det nordlige Europa, herunder Danmark. Årsagen til parallelimporten er, at der kan være stor forskel i den pris, som fremstilleren fastsætter i de forskellige EU-lande.

Parallelimportører skal ved modtagelsen af medicin, som de køber fra andre markeder i EU, foretage en grundig modtagekontrol for at sikre, at medicinen er ægte og intakt, og eksempelvis ikke forfalsket. Parallelimportøren er underlagt regler om god fremstillingspraksis (GMP) ved modtagelse og ompakningen og regler om god distributionspraksis (GDP) i forhold til distributionen af medicinen. Derved sikres at medicinen opbevares og transporteres korrekt, fx inden for krav til temperatur.

Forfalsket medicin er uhyre sjælden i den legale kæde i Danmark, men der har været enkelte større sager i EU, som har medført at Kommissionen har arbejdet for tiltag for at imødegå et stigende antal forfalskningsager. Det humane lægemiddeldirektiv er således i 2011 blevet opdateret med en række nye tiltag, som vi har implementeret i dansk ret.

Endeligt er der reglerne om sikkerhedselementer, der træder i kraft 9. februar 2019. Disse består af to elementer:

- 1) En 2D stregkode med et unikt nummer for hver pakning. Pakningen skal indtjekkes i en EU-database ved fremstilleren og tjekkes ud på apoteket. En pakning med en unik stregkode kan kun tjekkes ud én gang på apoteket.
- 2) Pakningen skal have en anordning, der viser, om den har været brudt (anti tampering device).

Parallelimportører skal tjekke købte pakninger ud af EU-databasen, og efter ompakning forsynes hver pakning med en ny stregkode, der tjekkes ind i databasen og en ny anti tampering device påsættes.

Disse sikkerhedselementer ventes at blive en betydelig barriere over for forfalskninger af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen er både løbende og ved inspektioner i dialog med parallelimportørerne om deres procedure for modtagekontrol af de originale produkter for at sikre sig mod forfalskninger.

Som følge af den konkrete sag vil styrelsen have særligt fokus på, at parallelimportørerne har kontrol specifikt af produkter fra Bulgarien og Rumænien.”

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Emilie Norré Sørensen