



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: 29-10-2018  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPCRO  
Sagsnr.: 1805334  
Dok. nr.: 727563

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. oktober 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 3 (L 65) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 3:

”Ministeren bedes oplyse, hvad den faglig begrundelse for at flytte kontrollen med håndkøbslægemidler fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen er, og vil der blive behov for at opbygge to parallelle systemer til at kontrollere håndkøbslægemidler, idet Lægemiddelstyrelsen fortsat skal foretage kontrol på apotekerne?”

Svar:

Beslutningen om at flytte kontrollen med håndkøbslægemidler fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen følger af ”Bedre Balance II”, hvor regeringen i januar 2018 besluttede at etablere godt 4.000 arbejdspladser i hele landet.

I anden runde indgår en samling af en række regulerings- og tilsynsopgaver vedrørende produktsikkerhed i et nyt center for markedsovervågning i Sikkerhedsstyrelsen i Esbjerg. Ved at samle tilsynene kan der sikres kvalitet og koordination på tværs af tilsynsopgaverne, ligesom det vil lempe byrden for butikkerne, der føres tilsyn med.

I forbindelse med overdragelse af opgaven er det naturligvis vigtigt, at Sikkerhedsstyrelsen fremover skal have lægemiddelfaglig indsigt for at kunne udføre kontrollen tilfredsstillende, og ligeledes at Sikkerhedsstyrelsen inspektører løbende skal trænes og vedligeholde deres aktuelle viden om basissortiment og udleveringsgrupper samt gældende lægemiddelregulering på området eller tilgrænsende områder, der kan ændre sig.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat kontrollere apotekernes håndkøbsudsalg, ligesom styrelsen også vil kontrollere de øvrige regler for apoteksdrift.

Herudover vil Lægemiddelstyrelsen også fortsat inspicere internetforhandlere og grossister, der forhandler håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler til dyr uden for apotek.

Der er således flere inspektionsopgaver, der ikke berøres af lovforslaget, men som betyder, at det er vigtigt, at der er lægemiddelfaglig indsigt hos både Lægemiddelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Charlotte Robson Overby