



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 69
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 21-03-2023
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJBR
Sagsnr.: 2301255
Dok. nr.: 2609342

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 69 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 20. januar 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra (MFU) Mona Juul (KF).

Spørgsmål nr. 69:

”Vil ministeren redegøre for kravet om, at foreninger, der donerer medicin til tredjeverdenslande, skal registreres som en engrosvirksomhed til trods for, at de ikke selv opbevarer medicinen, men blot arrangerer transporten mellem medicinalvirksomheder og de lande, der kan anvende medicinen?”

Svar:

Donation af lægemidler til tredjeverdenslande, herunder arrangering af transport mellem medicinalvirksomheder og de lande, der kan anvende medicinen, er aktiviteter, som er omfattet af lægemiddeldirektivets definition af engrosforhandling af lægemidler jf. lægemiddeldirektivets art. 1, nr. 17. Det indebærer, at man for at kunne udføre lægemidler til tredjelande skal have en engrosforhandlertilladelse (GDP-tilladelse) fra Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med lægemiddellovens § 39.

For at opnå en GDP-tilladelse skal en række krav være opfyldt, herunder krav til et effektivt kvalitetssikringssystem og kvalificeret personale. Kravene følger af bekendtgørelse om distribution af lægemidler (GDP-bekendtgørelsen), som er en implementering af EU-regler på området. Reglerne er fastsat af hensyn til patientsikkerheden og af hensyn til ikke at få forfalskede lægemidler ind eller ud af EU's lovlige forsyningskæde af lægemidler.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde