



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 70
Offentligt

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 22-02-2023
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPAKS
Sagsnr.: 2301562
Dok. nr.: 2552431

Folketingets Sundhedsudvalg har den 25. januar 2023 stillet følgende spørgsmål nr. 70 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Karina Lorentzen Dehnhardt (SF).

Spørgsmål nr. 70:

”Hvilke overvejelser skal der iagttages, hvis ministeren ønsker at forbyde markedsføringen af et bestemt produkt på sundhedsområdet?”

Svar:

Produkter på sundhedsområdet omfatter lægemidler og medicinsk udstyr.

Indledningsvist skal det understreges, at det ikke tilkommer indenrigs- og sundhedsministeren at tage stilling til godkendelse og markedsføring af hverken lægemidler eller medicinsk udstyr.

Det fremgår af lægemiddeloven, at lægemidler skal godkendes, før de kan markedsføres på det danske marked. Der er i alt fire forskellige godkendelsesprocedurer alt afhængig af, om en virksomhed ansøger om markedsføringstilladelse i ét eller flere lande samtidig. Afhængig af godkendelsesproceduren behandles ansøgningen af henholdsvis Lægemiddelstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Europa-Kommissionen.

Ved en national proces er det indenrigs- og sundhedsministeren, som fastsætter regler om de oplysninger, som indgår i en markedsføringstilladelse, herunder oplysninger om lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning samt dets mulige miljøpåvirkning. Lægemiddelstyrelsen har efter nærmere kriterier, der følger af lægemiddeloven, yderligere mulighed for at tilbagekalde en markedsføringstilladelse.

Ved vurdering af om et produkt skal have en markedstilladelse eller skal tilbagetrækkes fra markedet skal Lægemiddelstyrelsen bl.a. lægge vægt på, om de risici, der er forbundet med produktet er opvejede af produktets effekt.

I forhold til godkendelse af medicinsk udstyr skal produktet være CE-mærket for at kunne markedsføres i Danmark. CE-mærket viser, at udstyret lever op til kravene i EU. Såfremt udstyret ikke lever op til kravene, må det ikke markedsføres i Danmark.

Medicinsk udstyr er overordnet delt ind i fire risikoklasser. Almindeligt medicinsk udstyrs risikoklasser går fra I til III imens medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD) går fra klasse A til D. Klasse I er eksempelvis en rollator, mens brystimplantater er klasse III. Tilsvarende for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD) er klasse A eksempelvis en prøvebeholder, mens HIV-test er klasse D. For den laveste risikoklasse, dvs. klasse I og A, er det fabrikanten selv, som er ansvarlig for CE-mærkningen. For udstyr i højere risikoklasser udstedes CE-mærket af eksterne myndigheder, såkaldte

bemyndigede organer. De bemyndigede organer gennemgår produktets tekniske dokumentation og vurderer, om det lever op til kravene i lovgivningen for medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde