



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Europaudvalg

Dato: 15-06-2018
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLNCC
Sagsnr.: 1804332
Dok. nr.: 632527

Folketingets Europaudvalg har den 18. maj 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 210 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Søren Søndergaard (EL).

Spørgsmål nr. 210:

"Ministeren bedes oplyse, om Danmark i overensstemmelse med EU-retten kan beslutte, at sygehusapoteker skal producere flere lægemidler som f.eks. koffeincitrat, som anvendes til primær apnø hos præmature nyfødte børn, eller Ga-68 Dotatoc, som bruges til at diagnosticere forskellige former for kræft."

Svar:

Danmarks medlemskab af det indre marked indebærer som bekendt, at medlemslandene forhandler fælles lovgivning – herunder fælles regler og standarder for varer og tjenesteydelser, som sælges på det indre marked.

På sundhedsområdet er det for både patienter og det samlede sundhedsvæsen centralt med fælles europæisk lovgivning om lægemidlers sikkerhed, så patienterne har adgang til sikre og virksomme lægemidler. Det er en meget stor fordel for både myndigheder og virksomheder, at de alene skal forholde sig til ét sæt regler og standarder frem for 28, og at landene på tværs kan udnytte ressourcerne effektivt til at arbejde for hurtig og smidig godkendelse af lægemidler og effektiv bivirkningsovervågning.

Som medlemsland af EU skal Danmark ifølge lægemiddeldirektivet (direktiv 2001/83/EF med senere ændringer) sørge for, at lægemidler, der forhandles i Danmark er omfattet af en markedsføringstilladelse, altså at der for det konkrete lægemiddel er sket en myndighedsgodkendelse, der tillader markedsføring i det pågældende land. Samtidig findes der en række undtagelser fra disse krav om markedsføringstilladelse i lægemiddeldirektivet.

Fsva. de i spørgsmålet nævnte problemstillinger er der tidligere besvaret spørgsmål om de konkrete situationer om udleveringstilladelse og Ga-68 Dotatoc og om magistrelle lægemidler og om koffeincitrat. Jeg henviser for nærmere information herom til svar på SUU alm. del spm. 72, 73 og 1233 fra efteråret 2017 samt til svar på SUU alm. del hhv. spm. 977, 40, 129 og 130 fra efteråret 2016. Hertil kan jeg desuden henviser til SUU alm. del spm. 1186-1188 fra efteråret 2017 om øvrigt vedrørende magistral fremstilling af markedsførte lægemidler og lægemidler med udleveringstilladelse. Jeg vedhæfter svarene til orientering.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Liv Nordin Christensen