

[Jan Køpke Christensen]

len i en lastbil på en portugisisk bjergside, det har vi ingen kontrol med, siger Peter Søttrup.

Sundhedssektoren har – både af hensyn til patienterne og af hensyn til økonomien – klart behov for at vide, hvilke forskriftsmæssige kontrolforanstaltninger der er gennemført, for lægemidlerne benyttes. I sit svar bedes ministeren redegøre for såvel Farmakopénævnets som Sundhedsstyrelsens holdning til opbevaring og håndtering af de parallelimporterede produkter og herunder, om det er en korrekt antagelse, at der ikke stilles nogen som helst krav, hvis overholdelse kan kontrolleres.

Svar (15/10 93):

Sundhedsministeren (Torben Lund):

Jeg har forelagt det stillede spørgsmål for Sundhedsstyrelsen, som har afgivet følgende udtalelse, hvortil jeg kan henholde mig:

»Ifølge lægemiddellovens § 8, stk. 1, må der ikke indføres lægemidler uden Sundhedsstyrelsens tilladelse. Denne regel gælder også i relation til parallelimport.

I medfør af § 8, stk. 2, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift for virksomheder, der har en tilladelse efter stk. 1.

Sådanne regler er indeholdt i bekendtgørelse nr. 796 af 21. september 1992 om fremstilling og forhandling m.v. af lægemidler. Bekendtgørelsen omfatter også parallelimportører og implementerer en flerhed af direktiver, som også er gældende i det eller de lande, hvorfra der finder parallelimport sted til Danmark.

Sundhedsstyrelsen har derfor samme muligheder i relation til opbevarings- og håndteringskontrol for parallelimport som i forhold til import foretaget af den direkte importør.«

Spm. nr. S 49

Til *sundhedsministeren* (8/10 93) af:

Jan Køpke Christensen (FP):

»Med hvilken begrundelse vil Sundhedsstyrelsen favorisere parallelimporterede lægemidler frem for direkte importerede lægemidler?«

Begrundelse

Ifølge tidsskriftet *Medicinal Debat*, september 1993, har Sundhedsstyrelsen i sit udkast til

regler for parallelimport af lægemidler lagt op til en omfattende favorisering af parallelimport i forhold til direkte importerede lægemidler.

I tidsskriftet betegner direktør Hans Jørgen Nielsen, der er formand for MEDIF (Medicinindustriforeningen), Sundhedsstyrelsens handlemåde som diskrimination, konkurrenceforvridning og gammeldags østeuropæisk statsfavorisering.

Som konkrete eksempler, der bedes kommenteret i ministerens svar, peger Hans Jørgen Nielsen på, at Sundhedsstyrelsen går ind for:

- at undlade forhåndskontrol med, at parallelimporterede lægemidler opfylder de samme kvalitetskrav som originalimporterede,
- at prisfavorisere ved registrering, idet der for parallelimporterede produkter betales afgift med 8.700 kr., mens der for øvrige produkter betales 35.800 kr.,
- at acceptere varianter af importerede produkter med udseende, tilsætningsstoffer m.v., der ikke er godkendt for de tilsvarende originalimporterede produkter, og
- at godkende forskelle på udseende, pakning, vejledninger m.v.

Ministerens bedes i sit svar angive, hvilke overvejelser Sundhedsstyrelsen har gjort sig om informations- og sikkerhedsproblemerne ved at acceptere afgivelser.

Svar (15/10 93):

Sundhedsministeren (Torben Lund):

Jeg har forelagt det stillede spørgsmål for Sundhedsstyrelsen, som har afgivet følgende udtalelse, hvortil jeg kan henholde mig:

»Parallelimport af lægemidler finder sted på grundlag af EØF-traktatens art. 30 og EF-dom nr. 104/75 – også kaldet de Peijper-dommen – samt EF-Kommissionens meddelelse nr. 115/5 af 6. maj 1982 om parallelimport af lægemidler, som allerede har en markedsføringstilladelse.

EF-dommen fastslår, at en medlemsstat ikke kan modsætte sig parallelimport af et lægemiddel, hvis medlemsstaten allerede har godkendt det pågældende lægemiddel som direkte importeret, i hvert fald ikke under henvisning til, at parallelimportøren ikke kan fremskaffe den dokumentation for kvalitet, sikkerhed og effekt, som alene fremstilleren har adgang til. Dommen fastslår endvidere, at parallelimport