

**[Sundhedsministeren]**

af en variant af et allerede godkendt lægemiddel kun kan afslås, såfremt forskellen mellem lægemidlerne har terapeutisk betydning.

Sundhedsstyrelsen administrerer følgelig parallelimport ud fra disse forudsætninger, hvorefter Sundhedsstyrelsen ved vurderingen af ansøgninger om parallelimport undersøger, hvorvidt der er den fornødne identitet mellem det parallelimporterede og det direkte importerede lægemiddel, herunder at der ikke er forskel i den terapeutiske virkning, men i øvrigt ikke stiller krav til parallelimportøren om at fremlægge samme dokumentation for kvalitet, sikkerhed og effekt, da denne dokumentation allerede er i myndighedens besiddelse.

Tabletternes størrelse, manglende delekærv eller forskelle i de tilsatte tilsætningsstoffer kan i almindelighed ikke antages at have terapeutisk betydning. Tilsvarende gælder forskelle i den ydre emballage.

Parallelimporterede lægemidler registreres på ovenstående baggrund ofte på kortere tid og med færre omkostninger end direkte importerede lægemidler, og der er på denne baggrund fastsat en lavere afgift for registrering end for direkte importerede lægemidler.

Såfremt der er forskelle mellem det parallelimporterede og det direkte importerede lægemiddel f.eks. med hensyn til farvestoffer, har Sundhedsstyrelsen stillet som betingelse, at der gøres opmærksom på afvigelsen på det parallelimporterede lægemiddels pakning.«

**Spm. nr. S 50**

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

**Jan Køpke Christensen (FP):**

»Hvilke indstillinger fra Farmakopénævnet eller anden sagkyndig side ligger til grund for Sundhedsstyrelsens favorisering af parallelimporterede lægemidler, og er sådanne indstillinger offentligt tilgængelige?«

**Begrundelse**

Lægemiddeloven bestemmer, at Farmakopénævnet afgiver indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager om krav til lægemidlers kvalitet. Forarbejderne til loven forlanger, at medlemmerne af Farmakopénævnet skal besidde ekspertise inden for områderne farmaci og kemi og andre for fastsættelsen af standarder for lægemiddelkontrol væsentlige fagområder.

Det er i tidsskriftet Medicinal Debat, september 1993, dokumenteret, at Sundhedsstyrelsen i flere henseender favoriserer parallelimporterede produkter i forhold til originalimporterede lægemidler, idet der bl.a. svækkes på krav til afprøvning, indhold, emballering m.v. Det har derfor betydning for branchen at vide, hvilke indstillinger fra Farmakopénævnet eller eventuelt fra anden sagkyndig side der ligger til grund for denne favorisering.

I svaret bedes oplyst, i hvilket omfang medicinindustrien eller offentligheden har adgang til aktindsigt i de indstillinger m.v., der måtte foreligge.

*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:

»Indledningvis henvises til besvarelsen af spørgsmål nr. S 49, hvoraf det fremgår, at parallelimporterede lægemidler på forhånd er godkendt af eksportlandets myndigheder og af Sundhedsstyrelsen.

Ved sagsbehandlingen lægges således til grund, at der af eksportlandets myndigheder allerede er foretaget en vurdering af det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og effekt, og at der i henhold til gældende EF-direktiver og guidelines principielt stilles ensartede krav hertil i alle EF-lande.

Som det ligeledes er nævnt i besvarelsen af spørgsmål nr. S 49, indskrænker Sundhedsstyrelsens faglige vurdering af registreringsansøgninger om parallelimport sig til en undersøgelse af, om der er den fornødne identitet mellem lægemidlerne, herunder at der ikke er forskelle af terapeutisk betydning mellem præparaterne.

Vurderingen heraf foretages på baggrund af de fra parallelimportøren modtagne oplysninger – bl.a. en pakning af det i eksportlandet markedsførte lægemiddel – og efter, at Sundhedsstyrelsen fra eksportlandets myndigheder har indhentet de nødvendige oplysninger om bl.a. præparatets sammensætning, holdbarhed og registreringsindehaver.

Vurderingen foretages efter samme kriterier, som hvis en originalimportør ønsker at foretage ændringer i et allerede registreret lægemiddels komposition m.v. Det kan i den forbindelse i enkelte sager være nødvendigt at bede an-