

**[Sundhedsministeren]**

søgeren om at fremsende resultater af en sammenlignende undersøgelse af de to præparater.

Ifølge lægemiddelovens § 34 skal Registreringsnævnet afgive indstilling til Sundhedsstyrelsen i sager om farmaceutiske specialiteters optagelse i og slettelse af specialitetsregistret og om klinisk afprøvning af lægemidler.

Registreringsnævnet afgiver kun undtagelsesvis udtalelse i sager om parallelimport, da Sundhedsstyrelsen normalt selv vil være i besiddelse af den fornødne ekspertise. I konsekvens heraf vil ansøgninger om parallelimport derfor også kun undtagelsesvis blive forelagt Registreringsnævnet til udtalelse.

Sundhedsstyrelsen har på indeværende tidspunkt ikke forelagt nogen ansøgninger om tilfaldelse til parallelimport for Registreringsnævnet.«

**Spm. nr. S 51**

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

**Jan Køpke Christensen (FP):**

»Hvad er begrundelsen for, at Sundhedsstyrelsen godkender parallelimporterede lægemidler, der ikke opfylder de samme kvalitetskrav, som stilles til direkte importerede eller danskproducerede lægemidler, herunder præparaterne Multiload og Humegon, og foreligger der fra Farmakopénævnet indstilling til Sundhedsstyrelsen om at slække på kravene til de parallelimporterede produkter?«

**Begrundelse**

Ifølge tidsskriftet *Medicinal Debat*, september 1993, er der eksempler på, at Sundhedsstyrelsen udsætter den danske medicinindustri for en klar diskriminering i forhold til parallelimport. I tidsskriftet omtales som konkrete eksempler præparaterne Multiload og Humegon, og adm. direktør, cand.pharm. Hanne Rothe, Organon A/S, betegner Sundhedsstyrelsens forskelsbehandling som diskriminering af den forskende industri.

Efter det oplyste er Multiload en spiral, der som alle spiraler, der sælges på det danske marked, kræves strålesteriliseret. Sundhedsstyrelsen har her gjort den undtagelse, at spiraler af mærket Multiload ikke skal være strålesteriliserede, hvis de importeres af parallelimportøren Paranova A/S.

Humegon er et præparat, der bruges til behandling af infertilitet (barnløshed). Til dette præparat stiller Sundhedsstyrelsen efter det oplyste krav om sterilfiltrering to gange og om lavere vandindhold end det europæiske. Tilsvarende krav stilles ikke, hvis parallelimportøren Paranova A/S importerer produktet, idet det så er i orden, at produktet kun er sterilfiltreret én gang og har et højere vandindhold.

Det må antages, at Sundhedsstyrelsen har vurderet betydningen af at svække på kvalitetskrav over for de parallelimporterede præparater, og der bedes derfor om, at ministeren omhyggeligt redegør for den sundhedsmæssige begrundelse for den svækkelse af kvalitetskravene, der ligger bag denne praksisændring. Samtidig bedes ministeren oplyse, hvilke andre eksempler på, at der er slækket på kvalitetskrav over for parallelimporterede produkter, disses sammensætning, fremstillingsprocedure eller emballering, man er opmærksom på i Sundhedsstyrelsen.

*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:

»Sundhedsstyrelsen stiller samme kvalitetskrav til parallelimporterede lægemidler som til direkte importerede lægemidler eller danskproducerede lægemidler.

Lægemiddelområdet er på nuværende tidspunkt i høj grad harmoniseret ved direktiver, guidelines og en fælles europæisk farmakopé, hvorfor der må siges at gælde samme kvalitetskrav i alle medlemsstater. I konkrete tilfælde kan fortolkningen af gældende regler dog være forskellig fra medlemsstat til medlemsstat.

Opstår der konkrete tilfælde, hvor det parallelimporterede lægemiddel ikke overholder gældende EF-kvalitetskrav, undersøger Sundhedsstyrelsen sagen. Viser det sig, at det parallelimporterede lægemiddel ikke overholder gældende EF-krav, vil lægemidlet blive afregistreret.

For så vidt angår spiralen Multiload er den danske udgave steriliseret ved bestråling, hvorimod den parallelimporterede er steriliseret ved ethylenoxid. Ifølge den europæiske farmakopé er der krav om, at spiraler skal være sterile, men ikke ved hvilken metode de skal