

Svar (3/12 93):

Sundhedsministeren (Torben Lund):

Sundhedsstyrelsen oplyser, at styrelsen har givet Organon tilladelse til at ændre steriliseringsmetoden for Multiload den 2. november 1993.

Besvarelsen af spørgsmål nr. S 51 skal ifølge Sundhedsstyrelsen rettelig forstås således, at ansøgning om ændring af steriliseringsmetode fra Organon var indsendt på tidspunktet for besvarelsen af spørgsmålet. Som det også fremgår af besvarelsen til S 51, havde Organon ikke fremsendt tilstrækkelig dokumentation på daværende tidspunkt, hvorfor Sundhedsstyrelsen ønskede supplerende oplysninger.

Spm. nr. S 247

Til *sundhedsministeren* (23/11 93) af:

Jan Kørpe Christensen (FP):

»Har Sundhedsstyrelsen på noget tidspunkt stillet strengere krav til sterilisation af direkte importerede lægemidler end til tilsvarende parallelimporterede lægemidler?«

Begrundelse

I sin besvarelse af spørgsmål nr. S 51 den 15. oktober 1993 oplyser ministeren, at Sundhedsstyrelsen stiller samme kvalitetskrav til parallelimporterede lægemidler som til direkte importerede lægemidler eller danskproducerede lægemidler, samt at lægemiddelområdet på nuværende tidspunkt er i høj grad harmoniseret ved direktiver, guidelines og en fælles europæisk farmakopé.

Over for spørgeren er det imidlertid oplyst, at der fra Sundhedsstyrelsens side er stillet strengere krav til sterilisation af de direkte importerede lægemidler Multiload og Humegon end til de tilsvarende parallelimporterede lægemidler, herunder at det parallelimporterede Humegon er tilladt uden dobbeltsterilfiltrering og med en enkelt sterilfiltrering med højere forureningsgrænse, end Sundhedsstyrelsen tidligere har tilladt for det direkte importede lægemiddel. Ministeren bedes gøre rede herfor.

Svar (3/12 93):

Sundhedsministeren (Torben Lund):

Jeg har forelagt det stillede spørgsmål for Sundhedsstyrelsen, som oplyser, at styrelsen stiller samme kvalitetskrav, herunder til sterilisation, til parallelimporterede lægemidler som til direkte importerede eller dansk producerede lægemidler.

Spm. nr. S 248

Til *sundhedsministeren* (23/11 93) af:

Jan Kørpe Christensen (FP):

»Opretholder Sundhedsstyrelsen samme fortolkning af gældende EF-direktiver vedrørende lægemidler, uanset om disse lægemidler er direkte importerede eller parallelimporterede?«

Begrundelse

I sin besvarelse af spørgsmål nr. S 51 den 15. oktober 1993 oplyser ministeren, at fortolkningen af gældende regler i konkrete tilfælde kan være forskellig fra medlemsstat til medlemsstat.

Af EF-direktiverne fremgår bl.a., at det aktive indhold i tabletter skal ligge inden for bestemte procentuelle grænser, for at tabletterne kan godkendes. Det er imidlertid kendt, at grænserne vurderes forskelligt i de forskellige EU-lande, idet man i visse lande tolererer variationer, der er dobbelt så store som i andre medlemslande.

Ministeren bedes på baggrund heraf oplyse, om Sundhedsstyrelsen opretholder en ensartet fortolkning over for lægemidler uanset den måde, disse er importeret på, og uanset fra hvilket land de er importeret.

Hvis dette ikke er tilfældet, bedes ministeren oplyse, i hvilke konkrete tilfælde Sundhedsstyrelsen har opstillet forskellige krav til direkte importerede og parallelimporterede lægemidler, samt baggrunden herfor.

Svar (3/12 93):

Sundhedsministeren (Torben Lund):

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

»Sundhedsstyrelsen fortolker gældende EF-direktiver, EF-guidelines og monografier i Den Europæiske Farmakopé ensartet for alle lægemidler.