



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

Äntwert vun der Madamm Ministesch fir Gesondheet a sozial Sécherheet op d'parlamentaresch Fro n° 1363 vum 15. Oktober 2024 vum honorabelen Deputéierten Här Sven Clement.

1. Wéi bewäert de Minister d'aktuell Regulatiounen zu den Oflafdatume vu Medikamenter zu Lëtzebuerg am Vergläich mat anere Länner, wéi zum Beispill den USA?

D'Haltbarkeetsdauer vun engem Medikament gëtt vum Hiersteller op Basis vu Stabilitéitsstudien bestëmmt. D'Donnéeë ginn un déi zoustänneg Autoritéiten am Kader vum Dossier fir d'Zouloossung um Maart agereecht, deen eng Entscheidung iwwert den Oflafdatum an d'Lagerungsbedingungen enthält. D'Haltbarkeetsdauer hänkt vun der pharmazeutescher Form (Tabletten, Injektiounsléisungen, ...) an de Lagerungsbedingungen (Temperatur, Fiichtegkeet, Beliichtungsexpositioun...) of. Si gëtt duerch déi international Ufuerderunge vum ICH (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) an der WHO definéiert, net Land fir Land, mee fir ganz klimatesch Zonen.

An den USA, fir d'Käschte vun der Arméi beim Erhale vu bestëmmte pharmazeutesche Lagerbestänn ze reduzéieren, féieren den Departement of Defense (DoD) an d'Food and Drug Administration (FDA) eng gemeinsam Initiativ duerch. Dëse Programm evaluéiert d'Langzäitwierksamkeet vu pharmazeutesche Produkter, déi vum DoD an anere Regierungsagencë stockéiert ginn. Am Kader vun dësem Programm ginn d'Sécherheet an d'Stabilitéit vun de Medikamenter iwwer laang Perioden a kontrolléierte Lagerungsbedingunge getest. Wéinst de Käschte vun den Tester ass de Programm an den USA haaptsächlech fir grouss Lagerbestänn vu Medikamenter a medezineschem Material entwéckelt, déi ënner kontrolléierte Lagerungsbedingunge gehale ginn, mat Ausnam vu biologesche Produkter wéi Vaccinen, Serumen a Nahrungsprodukter.

2. Planzt d'Ministesch eng Etude duerchzuführen, fir d'Risiken a potenziell Virdeeler vun enger Verlängerung vun den Oflafdatume vu Medikamenter ze ënnersichen?

D'Duerchféierung vun esou enger Etude presentéiert eng ganz Rei Erausforderungen.

Tatsächlech huet d'FDA an den USA d'Méiglechkeet vun engem Programm fir d'Verlängerung vun de Verfallsdatum ausserhalb vum militäresche Kader getest, mee huet misse verzichte wéinst den organisatoreschen Aspekter (Quantitéiten u Batchen, déi behandelt musse ginn, Finanzéierung), Ressourcëproblemer, Aspekter betreffend d'Qualitéit (Ufuerderunge vun de gudde Fabrikatiounspraktiken fir d'Analysen, d'Lagerung, d'Re-Etikettéierung, d'Féierung vu Suivi- a Kontrollregistre fir d'gelagert Material, Inspektiounen zur Geneemegung vun den Ariichtungen, asw.) a virun allem wéinst de juristeschen Iwwerleeungen, déi mat der Verantwortung am Fall vu Qualitéitsmängel bei de betraffene Medikamenter verbundene sinn. Deemno ass et momentan net virgesinn esou eng Etude zu Lëtzebuerg duerchzuführen.



3. Gëtt et Iwwerleeungen, fir d'Krittären zur Festleeung vun Oflafdatumem ze iwwerschaffen, fir méi Flexibilitéit ze erméiglechen an dobäi d'Sécherheet vun de Patienten ze garantéieren?

Wéi schon an der Äntwert op déi éischt Fro präziséiert, baséieren d'Krittäre fir d'Festleeë vu Verfallsdatumem vu Medikamenter sech op international Norme vum ICH (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) an der WHO (World Health Organization). D'Iwwerschaffe vun de Krittären ass fir de Moment, souwäit mir wëssen, net virgesinn.

4. Wéi eng Moossname kéinten ëmgesat ginn, fir d'Verschwendung vu Medikamenter ze reduzéieren an eng méi nohalteg Approche an der Medikamenterversuerung ze fërderen?

D'Reduzierung vun der Verschwendung vu Medikamenter implizéiert e gudden Ëmgang vun de Prescriptiounen an eng ugepasste Verdeelung an den Apdikten, souwéi e bewossten Akaf vun de Patienten. Et si momentan keng ganzheetlech Sensibiliséierungscampagnë geplangt .

5. Wäert d'Ministeschen Dialog mat der Pharmaindustrie an Experten aus dem Gesondheitsberäich ufänken, fir innovativ Léisungen ze fannen, déi souwuel d'Sécherheet wéi och d'Nohaltegkeet verbesseren?

E reegelméissegem Austausch fënnt tëscht dem Ministère an der Pharmaindustrie statt iwwer Themen, déi déi reglementaresch Iwwerwaachung vum Liewenszyklus vu Medikamenter betreffen, souwéi iwwer d'Erausforderunge betreffend d'Zougängelechkeet an d'Disponibilitéit vu sécheren, wierksamen a nohaltege Medikamenter.

Lëtzebuerg, den 19. November 2024

D'Ministeschen fir Gesondheet
a sozial Sécherheet

(s.) Martine Deprez