



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 23. maj 2012
Enhed: JURMED
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1205842
Dok nr.: 932452

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 10. maj 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 1, ad L 161, til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 1:

”Lovforslaget er fremsat før Kommissionen har færdiggjort sit arbejde. Betragter ministeren denne fremgangsmåde som værende optimal? - Hvis ikke, bedes ministeren redegøre for hvilke udfordringer ministeren ser og for løsningsmodeller.”

Svar:

Hovedformålet med lovforslaget er at gennemføre direktiv 2010/84/EU om lægemiddelovervågning fra december 2010. Direktivet er en ændring af hoveddirektiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker, og det skal være gennemført i medlemsstaternes lovgivning senest den 21. juli i år.

Direktivet om lægemiddelovervågning indeholder de overordnede krav til de fremtidige aktiviteter om lægemiddelovervågning i Unionen. Samtidig har Kommissionen ifølge direktivets artikel 108 bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler inden for angivne områder af lægemiddelovervågningen.

Noget af dette supplerende lovgivningsarbejde vil blive rettidigt gennemført. Kommissionen er således ved at udarbejde en forordning med gennemførelsesretsakter, der skal træde i kraft inden den 21. juli i år. Den vil indeholde en række væsentlige bestemmelser på området, herunder krav til virksomhedernes beskrivelse af deres lægemiddelovervågningssystem, minimumskrav til virksomhedernes kvalitetsstyringssystemer samt krav til overvågningen af data i den europæiske bivirkningsdatabase.

På andre felter er Kommissionen forsinket i sit arbejde. Det gælder i forhold til forberedelsen af en ændringsforordning til en gældende gebyrforordning, som skal give Det Europæiske Lægemiddelagentur hjemmel til at opkræve gebyrer fra lægemiddelindustrien for agenturets varetagelse af opgaver om lægemiddelovervågning. Aktuelt vurderes denne forordning først at kunne træde i kraft i slutningen af 2014.

Denne forsinkelse betyder, at agenturet mangler økonomiske ressourcer til at iværksætte nogle af overvågningsopgaverne, herunder til at etablere forskellige it-løsninger og indføre en fællesskabsprocedure for vurdering af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter fra virksomhederne.

Jeg anser naturligvis ikke denne situation for optimal. Men, situationen giver dog ikke grundlag for at udskyde gennemførelsen af hele direktivet.

Tværtimod finder jeg det vigtigt, at der med lovforslaget og en række bekendtgørelser i medfør af den nye lov gennemføres så meget som muligt af direktivet til tiden. Gennemførelsen vil styrke lægemiddelovervågningen, og dermed sikkerheden ved at bruge lægemidler. Det ser jeg ingen grund til at vente med.

For så vidt angår de aktiviteter, der ikke gennemføres nu, vil deres udskydelse ikke få større indflydelse på lægemiddelsikkerheden. De omfatter overvejende nye funktioner, som via Det Europæiske Lægemiddelagentur skal øge samarbejdet om lægemiddelovervågning inden for EU. Indtil fællesfunktionerne etableres, vil overvågningen blive varetaget af myndighederne i de lande, hvor de enkelte lægemidler markedsføres.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen