



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 23. maj 2012  
Enhed: JURMED  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1205842  
Dok nr.: 932478

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 10. maj 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 4, ad L 161, til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 4:

"Da det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at centrale dele af direktivet om det europæiske samarbejde om lægemiddelovervågning må udskydes pga. manglende ressourcer hos Det Europæiske Lægemiddelagentur, bedes ministeren redegøre for præcis hvilke "centrale dele det drejer sig om" - og konsekvenserne heraf for både stat, patienter, sundhedsfagligt personale og lægemiddelindustrien."

Svar:

Som det fremgår af mit svar af d.d. på spørgsmål nr. 1, ad L 161, vil Det Europæiske Lægemiddelagentur i de nærmeste år mangle økonomiske midler til at gennemføre nogle af sine nye opgaver med lægemiddelovervågning.

Det drejer sig om de centrale aktiviteter, som agenturet med direktiv 2010/84/EU og forordning (EU) nr. 1235/2010 skal varetage og koordinere. Aktiviteterne ventes indført gradvist i de kommende 2-4 år.

Først og fremmest udsættes indførelsen af to nye fællesskabsprocedurer: En fællesskabsprocedure for evaluering af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter (PSUR) og en procedure for vurdering af protokoller om ikkeinterventions-sikkerhedsundersøgelser, der skal vurderes af Udvalget af Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC). Begge procedurer ventes tidligst indført i 2013.

Udsættelsen af fællesskabsproceduren for evaluering PSUR indebærer, at de nationale lægemiddelmyndigheder fortsat selv skal vurdere PSUR for lægemidler, der er godkendt af myndighederne efter national procedure, og de to decentrale godkendelsesprocedurer. Der er i dag etableret et frivilligt samarbejde om vurderingen af PSUR mellem de nationale myndigheder, og det ventes at fortsætte indtil Lægemiddelagenturet iværksætter den obligatoriske fællesskabsprocedure.

Fællesskabsproceduren for godkendelse af ikke-interventions-sikkerhedsundersøgelser angår lægemidler, der er godkendt efter nationale og decentrale godkendelsesprocedurer, når en undersøgelse skal foregå i mere end en medlemsstat, og dens gennemførelse indgår som et vilkår ved udstedelse af markedsføringstilladelsen. Udsættelsen af proceduren indebærer, at udkast til

protokoller og ændringer af protokollerne ikke vil blive vurderet af PRAC, og at virksomhederne derfor ikke skal afvente en godkendelse af PRAC, før de kan påbegynde undersøgelserne. De nationale lægemiddelmyndigheder kan som hidtil påse, at virksomhederne overholder vilkår om at gennemføre ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser og følge op på resultaterne af undersøgelserne.

Det kan i den forbindelse oplyses, at lægemiddelvirksomheder som hidtil kan iværksætte frivillige ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser som et led i deres lægemiddelovervågning uden en forudgående tilladelse fra lægemiddelmyndighederne.

Foruden de nævnte fællesskabsprocedurer udsætter Lægemiddelagenturet en udbygning og videreudvikling af sine it-systemer, herunder videreudviklingen af den fælles europæiske bivirkningsdatabase og et arkiv for PSUR. Når denne database og arkivet er færdigudviklet, skal lægemiddelvirksomheder kun indsende bivirkningsindberetninger og PSUR til Lægemiddelagenturet. Udsættelsen af de nævnte it-løsninger medfører derfor, at virksomhederne indtil videre skal fortsætte med at indberette formodede bivirkninger, der er opstået inden for EU, til den nationale lægemiddelmyndighed i den medlemsstat, hvor bivirkningerne er indtruffet. Virksomhederne skal ligeledes fortsætte med at indsende PSUR til nationale lægemiddelmyndigheder i de medlemsstater, hvor lægemidlerne er godkendt.

Sundhedsfagligt personale og patienter i Danmark kan som hidtil indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen