



Sundheds- og Forebyggelsesudvalget

Til: Ministeren for sundhed og forebyggelse

Dato: 10. maj 2012

Udvalget udbeder sig ministerens besvarelse af følgende spørgsmål:

L 161

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og vævsloven. (Skærpet lægemiddelovervågning).

Af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)

Spørgsmål 6

Det fremgår af lovforslaget, skal alle ansøgninger om markedsføringstilladelser til et lægemiddel fra den 21. juli 2012 skal indeholde en risikostyringsplan, som beskriver hvilket risikostyringssystem ansøgeren vil indføre for det pågældende lægemiddel. Ministeren bedes oplyse om lægemiddelindustrien kan anvende et hvilket som helst risikostyringssystem eller om der er restriktioner.

Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Svaret bedes sendt elektronisk til spørgeren på Jane.Heitmann@ft.dk og til udvalg@ft.dk.

På udvalgets vegne

Julie Skovsby
formand