



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.: 932487

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 10. maj 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 8, ad L 161, til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 8:

"Ministeren bedes oplyse hvor store udgifter erhvervslivet skal påregne i forbindelse med implementeringen af lovforslaget."

Svar:

Jeg har indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen og kan på den baggrund oplyse følgende:

Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at foretage en samlet opgørelse af lægemiddelindustriens udgifter som følge af den danske gennemførelse af direktivet om lægemiddelovervågning. Udgifterne vil bl.a. afhænge af de konkrete krav, der kommer med Kommissionens gennemførelsesforskrifter.

Generelt kan oplyses, at de nye krav til en styrket og mere risikobaseret overvågning må forventes at medføre merudgifter for nogle virksomheder og besparelser for andre. Når det europæiske samarbejde om lægemiddelovervågning er fuldt udbygget, vil lægemiddelindustrien få flere administrative besparelser. Da skal oplysninger om bivirkninger og andre sikkerhedsdata kun indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur, og ikke til de enkelte myndigheder i de lande, hvor deres produkter markedsføres.

Indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal i dag have et lægemiddelovervågningssystem. Med gennemførelsen af de nye styrkede krav til lægemiddelovervågningen vil lægemiddelvirksomhederne få visse merudgifter til etablering og drift af deres overvågningssystemer. Det vil bl.a. være merudgifter til et tilknyttet risikostyringssystem og til en detaljeret beskrivelse af systemet i en masterfil.

Som det fremgår af mit svar af d.d. på spørgsmål nr. 6, af L 161, fastsættes risikostyringssystemet individuelt. Det betyder, at der for nogle lægemidler vil komme udgifter til et omfattende system, mens der for andre lægemidler med en lav risikoprofil vil være tale om begrænsede udgifter til et mindre system.

Mange lægemiddelvirksomheder vil få nedsat deres omkostninger til udarbejdelse af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter (PSUR). I dag er der faste intervaller for indsendelse af PSUR, som gælder for alle lægemidler. Med de nye regler vil kravene til indsendelse af PSUR afhænge af det enkelte læge-

middels risikoprofil. For originallægemidler vil PSUR fortsat være obligatorisk, mens mange andre lægemidler kun skal aflevere PSUR efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen. Det forventes, at der i alt vil være færre virksomheder end i dag, der skal udarbejde og indsende PSUR for deres lægemidler til lægemiddelmyndighederne.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen