



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Folketingets Europaudvalg

Europaudvalget 2023
KOM (2023) 0190 - endeligt svar på spørgsmål 2
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: Vælg dato
Enhed: Beredskab og Smitsomme
Sygdomme
Sagsbeh: fss
Sagsnr.:2023 - 691
Dok. nr.: 247907

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål KOM 2023 (0190) – spørgsmål 2, som Folketingets Europaudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 30/10. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Theresa Scavenius (UFG).

Spørgsmål KOM 2023 (0190) – spørgsmål 2:

”Vil ministeren oplyse, hvad »rationel brug af antimikrobielle stoffer« dækker over, som f.eks. nævnt på s. 18 i » Reform af lægemiddellovgivningen og foranstaltninger mod antimikrobiel resistens« (KOM (2023) 0190)?”

Svar:

Europa-Kommissionens forslag til revision af EU’s lægemiddellovgivning indeholder flere tiltag vedrørende rationel brug af antimikrobielle stoffer. Tiltagene har overordnet til formål at forebygge antimikrobiel resistens ved at bidrage til, at antimikrobielle lægemidler kun bruges, når det er nødvendigt, i rette dosis, i rette varighed og at der til enhver tid anvendes de antimikrobielle lægemidler, der giver den laveste risiko for resistensudvikling. Det gælder bl.a. følgende tiltag i forslaget.

Særlig information om antimikrobielle lægemidler til sundhedspersoner og patienter

I direktivforslaget lægges op til, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at uddannelsesmateriale vedrørende brug af antimikrobielle lægemidler er tilgængeligt for sundhedspersoner. Desuden skal pakninger, der indeholder denne type lægemidler, indeholde et såkaldt ”opmærksomhedskort” (”awareness-card”) til patienterne med information om antimikrobiel resistens, passende brug af antimikrobielle lægemidler og bortskaffelse af medicinrester.

Krav om plan for antimikrobiel forvaltning

Direktivforslaget indebærer, at en ansøgning om markedsføringstilladelse til et antimikrobielt lægemiddel skal indeholde en plan for antimikrobiel forvaltning, herunder risikobegrænsende foranstaltninger, samt monitorering og indberetning af resistens over for det pågældende antimikrobielle stof.

Receptpligt

Det foreslås, at et antimikrobielt lægemiddel skal være receptpligtigt med henblik på at forebyggelse af resistens.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde