

## F. t. l. vedr. lægemidler m.v.

lægernes Nye Landsforening, Apotekerforeningen, Forbrugerrådet og De samvirkende Invalideorganisationer. Det foreslås, at Lægemedelstyrelsen varetager udpegnings- og sekretariatsbetjening af rådet, samt fastsætter dets forretningsorden.

Lægemedelstyrelsen vil også kunne inddrage repræsentation fra anden side i Bivirkningsrådet.

Hensigten med den foreslåede nye rådgivningsfunktion, er at øge kvaliteten af den samlede bivirkningsovervågning. Det forventes, at det nye råd, som et forum for dialog mellem lægefaglig viden og synspunkter fra andre samfundsvinkler, vil fremme forebyggelsen af lægemiddelbivirkninger, og dermed en mere sikker anvendelse af lægemidler. Samtidig kan drøftelser med patienter og fagpersoner med patientkontakt i hverdagen være med til at sætte fokus på problemer med et konkret lægemiddel.

*Inspektionsbesøg til kontrol af virksomhedernes overvågningsforpligtelser*

Med de foreslåede bestemmelser i § 19, stk. 4 og 5, får Lægemedelstyrelsen hjemmel til at aflægge inspektionsbesøg hos virksomheder og lignende med henblik på at kontrollere, at disse overholder gældende regler for håndtering og indberetning af oplysninger om bivirkninger.

Effektiviteten af den samlede overvågning af bivirkninger ved lægemidler bygger på, at virksomhederne ikke kun indsamler oplysninger om bivirkninger ved deres produkter, men at de også løbende vurderer disse. Det er således virksomhedernes eget ansvar at træffe passende foranstaltninger, hvis de får ny viden om formodede bivirkninger ved deres produkter. Hvis bivirkninger formodes at have betydning for patientsikkerheden skal virksomheden fx søge om ændringer i markedsføringstilladelsen eller standse markedsføringen.

Med forslaget får Lægemedelstyrelsen bedre mulighed for at varetage sine lovmæssige opgaver i bivirkningsovervågningen. Under besøg hos indehavere af markedsføringstilladelser kan styrelsen påse, at de lever op til deres ansvar i henhold til lægemiddelloven; det gælder både med hensyn til at registrere og videregive bivirkningsoplysninger og deres pligt til at reagere på eventuelle uregelmæssigheder.

Lægemedelstyrelsens kontrol af virksomhedernes forpligtelser i relation til bivirkninger vil ligge i naturlig forlængelse af styrelsens øvrige virksomhedskontrol. Denne omfatter i henhold til lægemiddellovens § 9 bl.a. kontrol af lægemidlers indhold, kvalitet, fremstilling og opbevaring. Den foreslåede bestemmelse muliggør, at den nye kontrol kan udføres sam-

tidig med den øvrige virksomhedskontrol. Ikke mindst af ressourcemæssige grunde vil det være hensigtsmæssigt med en sådan samlet kontrol.

For at Lægemedelstyrelsen skal have mulighed for at kontrollere, om indehaveren af markedsføringstilladelsen overholder eller har overholdt de krav, som er beskrevet ovenfor, indebærer den foreslåede bestemmelse i § 19, stk. 5, en regel om, at Lægemedelstyrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

*Ad 2.3. Virksomhedernes oplysningsforpligtelser**Gældende dansk ret*

Erfaringerne med et lægemiddel ændrer sig over tid som følge af bl.a. lægemidlets anvendelse, den tekniske og videnskabelige udvikling og gennemførelsen af kliniske forsøg. Indehaveren af en markedsføringstilladelse har ansvaret for - på baggrund af den viden, som oparbejdes om det pågældende lægemiddel - at vurdere, om der er grundlag for at ansøge om ændringer i den oprindelige markedsføringstilladelse. De nærmere regler for behandling af en ansøgning om ændring af en markedsføringstilladelse er fastsat i § 19 i Sundhedsministeriets (nu Indenrigs- og Sundhedsministeriets) bekendtgørelse nr. 165 af 13. marts 1995 om markedsføringstilladelse til lægemidler med senere ændringer og i Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95 af 10. marts 1995 om behandling af ændring af betingelserne i markedsføringstilladelser, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

I lægemiddelloven er fastsat en række bestemmelser, som skal sikre, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel underretter Lægemedelstyrelsen om ændring af data og nye oplysninger af betydning for styrelsens vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning, som ikke var indeholdt i den oprindelige ansøgning om markedsføringstilladelse.

For så vidt angår oplysninger om lægemidlets kvalitet, er der således i lægemiddellovens § 15 a fastsat krav om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen tager hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og indfører de ændringer, der er nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.

Med hensyn til bivirkninger fastlægger Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 567 af 28. juni 2002 om bivirkningsovervågning af lægemidler detaljerede regler om den pligt, der gælder for indehaveren af en markedsføringstilladelse til at indberette