

sens adgang til inspektionsbesøg omfatter alle lokaliteter i de enkelte virksomheder, men ikke eventuelle lokaler, der anvendes til privat bolig. Lægemiddelstyrelsen har ret til at gøre sig bekendt med virksomhedens skriftlige materiale, herunder materiale i elektronisk form, i det omfang, det er nødvendigt for at udøve kontrollen.

Da den foreslåede bestemmelse alene regulerer spørgsmål om stikprøvekontrol, skal der i overensstemmelse med almindelige lovgivningsprincipper ikke indhentes retskendelse. Hvis der før gennemførelsen af kontrolbesøget, foreligger begrundet mistanke om et strafbart forhold, kan der ikke, som et led i kontrollen, ske adgang uden retskendelse. Spørgsmålet om adgang skal i sådanne tilfælde behandles af domstolene efter retsplejelovens regler om ransagning.

Det bemærkes, at regeringens Retssikkerhedskommission for øjeblikket gennemgår dansk lovgivning med henblik på en generel vurdering af bestemmelser i lovgivningen, der giver offentlige myndigheder adgang til private boliger og virksomheder uden retskendelse. Efter afslutning af kommissionens arbejde vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet på baggrund af kommissionens anbefalinger foretage en konkret vurdering af bestemmelsen i § 19, stk. 5.

#### Til nr. 8

Med den foreslåede nye bestemmelse i lægemiddellovens § 19 a, stk. 2, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler for en ny adgang for patienter, dyreejere og pårørende til at indberette oplysninger om bivirkninger ved lægemidler direkte til Lægemiddelstyrelsen, og om styrelsens behandling af oplysningerne.

Adgangen til indberetning omfatter alle lægemidler omfattet af den gældende bekendtgørelse nr. 823 af 29. august 2000 om indberetning af bivirkninger ved nye lægemidler m.m., herunder naturlægemidler.

Efter gældende lægemiddellov § 19 a kan patienters oplysninger om bivirkninger kun indberettes via læge eller andet autoriseret sundhedspersonale.

Den nye indberetningsordning ventes iværksat fra 1. juli 2003. Lægemiddelstyrelsen vil udarbejde en brugervejledning og i forbindelse med iværksættelsen informere om ordningen over for læger og andre autoriserede sundhedspersoner, apoteker samt offentligheden.

Bivirkningsindberetninger skal ske på særlige skemaer for at sikre indberetning af relevante oplysninger samt en ensartet indberetning. Skemateksten skal være letforståelig, så et skema kan udfyldes af perso-

ner uden sundhedsfaglig uddannelse og indsigt. For at kvalificere indberetningerne vil der dog generelt i brugervejledningen blive anbefalet kontakt til læge forud for en indberetning. Adgang til elektronisk indberetning via internettet ventes etableret, så snart den elektroniske signatur er blevet indført.

Når Lægemiddelstyrelsen har modtaget en bivirkningsindberetning bliver den inden 15 dage sendt videre til indehaverne af markedsføringstilladelser til de lægemidler, der formodes at have fremkaldt de indberettede bivirkninger. Det er virksomhederne, der har ansvaret for sikkerheden af deres lægemidler, og samtlige bivirkningsindberetninger indgår i virksomhedernes systematiske sikkerhedsvurdering af de enkelte produkter. Indberetningerne medtages i den periodiske sikkerhedsrapport, som alle indehavere af markedsføringstilladelser skal udarbejde og aflevere til Lægemiddelstyrelsen med jævne mellemrum. I sikkerhedsrapporten skal virksomheden gennemgå og vurdere alle modtagne bivirkningsindberetninger (også fra andre lande) om de produkter, de markedsfører, og bl.a. sammenholde dem med forbruget og litteraturstudier. Hvis der konstateres alvorlige bivirkninger, skal virksomheden omgående underrette Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen indtaster samtidig alle bivirkningsindberetninger i en database over bivirkninger, og data fra denne danske bivirkningsdatabase sendes elektronisk videre til en fælles europæisk bivirkningsdatabase i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.

En del af disse data vil være personhenførbare i henhold til lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven). I de tilfælde, hvor oplysningerne er omfattet af persondataloven, vil Lægemiddelstyrelsens videregivelse af de pågældende data i henhold til lovens § 10, stk. 3, kræve en (generel) tilladelse fra Datatilsynet.

Bivirkningsindberetninger udgør et statistisk værktøj til brug for vurderingen af et lægemiddels sikkerhedsprofil. Lægemiddelstyrelsen anvender indberetningerne som grundlag for den løbende vurdering af markedsførte produkter, men foretager ikke i anledning af den enkelte indberetning en vurdering af, om den eller de indberettede bivirkninger har en reel sammenhæng med de lægemidler, der anføres i indberetningsskemaet. En samlet vurdering af de indberettede bivirkninger foretages som nævnt i forbindelse med behandlingen af de periodiske sikkerhedsrapporter for markedsføringsindehavere.

Patienter og pårørende kan derfor ikke forvente, at en indberetning straks medfører, at et lægemiddel fx