

Svar (8/4 03)**Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):**

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, hvortil jeg kan henholde mig:

»Lægemidler er i lægemiddellovens § 1 defineret som »varer, som er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner«.

En del af lægemiddellovens bestemmelser retter sig kun mod de såkaldte farmaceutiske specialiteter, det vil sige lægemidler, der er bestemt til at forhandles og udleveres til forbrugeren i fremstillers originale pakning under et af fremstilleren valgt navn, jf. lægemiddellovens § 11.

»Frisk frosset plasma« er plasma fra donorblod, som er separeret og frosset senest 6 timer efter tapning, hvorved indholdet af koagulations- og plasmafaktorer er bevaret. Det anvendes bl.a. til fremstilling af faktorpræparater og albumin samt til patientbehandling.

Frisk frosset plasma falder efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse ind under definitionen af et lægemiddel. Men frisk frosset plasma er ikke en farmaceutisk specialitet.

Blandt de bestemmelser i lægemiddelloven, som kun gælder for farmaceutiske specialiteter, er § 13 om godkendelse af lægemidler og § 19 om lægemiddelvirksomhedernes forpligtelser til at indsamle oplysninger om bivirkninger og videregive oplysningerne til bl.a. Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddellovens § 19 a omhandler læger og andre medicinalpersoners indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Lægernes pligt til at indberette bivirkninger er ifølge bekendtgørelse om pligt til indberetning af bivirkninger ved nye lægemidler m.m. begrænset til

- lægemidler, som er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen, jf. lægemiddellovens § 13,
- homøopatiske lægemidler og
- lægemidler, der anvendes i henhold til en udleveringstilladelse, jf. lægemiddellovens § 25, stk. 2.

Som følge af disse bestemmelser er frisk frosset plasma ikke omfattet af de almindelige regler om indberetning af bivirkninger i forbindelse med brug af lægemidler.

Blodbankerne på Amtssygehuset i Herlev og Skejby Sygehus har taget initiativ til at indsamle oplysninger om bivirkninger og komplikationer efter transfusioner på landsplan. Dette initiativ er inspireret af en ordning i Storbritannien. Denne registrering af bivirkninger sker på frivillig basis og ikke i Lægemiddelstyrelsens regi.

I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter mv. er der i artikel 15 fastsat regler om indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med tapning mv. af blod og blodkomponenter (haemo-vigilance). I forbindelse med gennemførelsen i Danmark af disse regler vil der kunne fastsættes bindende regler på området. Direktivet skal være implementeret senest den 8. februar 2005.«

Jeg kan supplerende oplyse, at regeringen i næste folketingssamling agter at fremsætte et lovforslag med henblik på implementeringen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF i dansk ret.

Spm. nr. S 2489

Til indenrigs- og sundhedsministeren (18/3 03) af:

Sophie Hæstorp Andersen (S):

»Vil ministeren oplyse antallet af »transfusionsrelaterede akutte lungeskader« (forkortet TRALS) i forbindelse med plasmatransfusioner siden 1990?«

Begrundelse

Der henvises til begrundelsen for spørgsmål nr. S 2488.