

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 20. oktober 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-13009-264
Sagsbeh.: TBA
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 213 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 16. september 2005

Spørgsmål 213:

"Ministeren bedes oplyse, hvorledes Lægemiddelstyrelsen løbende evaluerer konsekvenserne for patientbehandlingen m.v. af de direkte og indirekte behandlingsanbefalinger, som Lægemiddelstyrelsens rapporter, afgørelser m.v. i realiteten er udtryk for?"

Svar:

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

"Lægemidler behandlet i rapporter, afgørelser m.v. indgår i Lægemiddelstyrelsens almindelige overvågning af lægemidler på det danske marked. Lægemiddelstyrelsen indsamler og behandler indberetninger om bivirkninger og sørger for, at både lægemiddelvirksomheder og myndigheder i andre lande får kendskab til dem. Manglende effekt af et lægemiddel kan indberettes til Lægemiddelstyrelsen på lige fod med andre bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at lægemiddelvirksomheder følger op på indberetningerne om bivirkninger, og kan kræve, at en virksomhed foretager en ekstraordinær undersøgelse af et lægemiddels sikkerhed."