

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 13. juni 2007
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr. 2007-13009-500
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Endelig besv. af sp. S 4468

Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 4468, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 8. maj 2007

Spørgsmål nr. S 4468:

"Vil ministeren redegøre for, hvorfor Lægemiddelstyrelsen tilsyneladende ikke har sikret sig, at læger, der driver eller er tilknyttet til en lægemiddelvirksomhed, har søgt Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til dette?"

Svar:

Som det fremgår af min foreløbige besvarelse af 16. maj 2007 har jeg til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende.

Ifølge apotekerlovens § 3, stk. 2, må en læge ikke drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed uden samtykke fra Lægemiddelstyrelsen. Det er således lægen selv, der er ansvarlig for at søge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til dette arbejde.

Som jeg har redegjort for i mit svar af 22. december 2006 på spørgsmål nr. S 1350 har Lægemiddelstyrelsen i de seneste år haft fokus på det problem, at det tilsyneladende ikke er alle læger med tilknytning til lægemiddelindustrien, der har indhentet den fornødne tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Af dette svar fremgår bl.a., at Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med Lægeforeningen i september 2006 indledte en oplysningskampagne med det formål at udbrede lægers kendskab til pligten om at indhente tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 2. Som led i denne oplysningskampagne har Lægemiddelstyrelsen udarbejdet artikeludkast til omtale af ansøgningspligten i bl.a. Ugeskrift for Læger, samt oprettet en særlig telefonlinie, hvor styrelsen yder vejledning om pligten. Desuden har Lægemiddelstyrelsen indført adgang for lægerne til at udfylde og indsende ansøgningsskema via nettet for dermed at lette ansøgningsadgangen. Endelig har styrelsen siden november 2006 som et led i behandlingen af ansøgninger om udførelse af kliniske forsøg udsendt et informationsbrev til ansøgende virksomheder med henblik på, at de orienterer de deltagende læger om ansøgningspligten.

Siden januar i år har Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med Lægeforeningen iværksat yderligere tiltag.

I januar aftalte Lægemiddelstyrelsen med Lægeforeningen, at foreningen skulle udarbejde endnu en artikel om ansøgningspligten til Ugeskriftet for

Læger, samt informere om bestemmelsen på foreningens netsted. Lægemiddelstyrelsen opfordrede desuden Lægeforeningen til direkte at informere såvel nuværende som fremtidige medlemmer om pligten.

I marts udsendte Lægemiddelstyrelsen et informationsbrev om ansøgningspligten til ledelsen på alle hospitaler i landet samt til Lægemiddelindustriforeningen, Parallelimportørforeningen af Lægemidler og Industriforeningen for Generiske Lægemidler.

Endelig har Lægemiddelstyrelsen aftalt med Sundhedsstyrelsen, at Sundhedsstyrelsen fremover vedlægger et informationsbrev om ansøgningspligten i kursusmaterialet til brug for uddannelse af speciallæger (LAS-kursus). Sundhedsstyrelsen har endvidere på sit netsted, www.sst.dk, under oplysninger om lægeuddannelsen, lagt information om bestemmelsen med henvisning til Lægemiddelstyrelsens netsted og vejledning.

Siden Lægemiddelstyrelsen i efteråret 2006 indledte ovennævnte indsats, har styrelsen modtaget et øget antal ansøgninger. Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen i øjeblikket har givet omkring 170 tilladelser fordelt på 116 læger. Tilladelserne er tidsbegrænsede.

Som det fremgår af ovenstående, har Lægemiddelstyrelsen selv, og med hjælp af Lægeforeningen og Sundhedsstyrelsen, søgt at udbrede lægers kendskab til apotekerlovens § 3, stk. 2. Desuden har styrelsen orienteret såvel hospitalssektoren som lægemiddelindustrien om bestemmelsen.

Lægemiddelstyrelsens mulighed for at sikre overholdelsen af ansøgningspligten begrænses imidlertid af, at styrelsens eneste kilde til at få oplysning om lægers tilknytning til virksomheder, er fra lægerne selv. Jeg vil derfor tage initiativ til, at Lægemiddelstyrelsens fremover også får adgang til indberetninger fra de virksomheder, som lægerne arbejder for. Dette kan gennemføres ved at virksomheder, som har tilknyttet læger med klinisk arbejde, får pligt til at indberette oplysninger om lægerne til styrelsen.

En sådan ny ordning vil kræve ændring af lægemiddeloven. Jeg vil fremsætte forslag herom i forbindelse med den næste ændring af loven, som formentlig vil ske i næste folketingssamling.