

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 13. juni 2007
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr. 2007-13009-500
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: Endelig besv. af sp. S 4472

Endelig besvarelse af spørgsmål nr. S 4472, som medlem af Folketinget Per Clausen (EL) har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 8. maj 2007

Spørgsmål nr. S 4472:

"Mener ministeren, det er acceptabelt, at der ikke er nogen som helst offentlig kontrol med de forsøg, som lægemiddelindustrien betaler lægerne for at medvirke i, sådan at der ikke er nogen sikkerhed for, at disse forsøg ikke reelt fungerer som markedsføring?"

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.

I mit svar af d.d. på spørgsmål nr. S 4456 har jeg redegjort for, at kliniske forsøg med lægemidler først må iværksættes, når der foreligger tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og en videnskabetisk komité. Sådanne forsøg skal foregå efter strenge regler om god klinisk praksis og overvåges løbende af styrelsen. Det er kun de såkaldte ikke-interventionforsøg, der kan udføres uden særskilt tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er dog ikke således, at ikke-intentionsforsøg gennemføres uden offentlig kontrol. Der gælder en række betingelser for sådanne forsøg, således som jeg oplyser i mit svar på spørgsmål nr. S 4456.

I tilfælde, hvor der ikke reelt er tale om et ikke-intentionsforsøg, men i stedet alene tiltag til markedsføring af det pågældende lægemiddel, vil markedsføringen være omfattet af reglerne om reklame mv. for lægemidler. Lægemiddelstyrelsen påser – sammen med selvjustitsorganer nedsat af lægemiddelindustri og læger - at lægemiddelvirksomheder overholder disse regler.