

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 11. april 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-1304-23
Sagsbeh.: hbj
Fil-navn: besvarelse af sp. 182SUU

**Besvarelse af spørgsmål nr. 182 (alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for
sundhed og forebyggelse den 28. januar 2008**

Spørgsmål 182:

"Ministeren bedes oplyse i hvor mange tilfælde Lægemiddelstyrelsen siden 1995 har afvist henvendelser fra lægemiddelvirksomheder om at anføre flere bivirkninger eller andre informationer på de såkaldte indlægssedler."

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Lægemiddelvirksomheder skal ikke ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at anføre bestemte oplysninger i indlægssedler, og indlægssedlerne skal ikke godkendes af Lægemiddelstyrelsen.

Indlægssedlen skal imidlertid udformes i overensstemmelse med det produktresumé, der er godkendt for lægemidlet. Vi forstår derfor spørgsmålet således, at det vedrører Lægemiddelstyrelsens afvisning af anmodninger fra lægemiddelvirksomheder om at anføre flere informationer i produktresumeer.

Der findes ingen statistik over antallet af tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen har afvist anmodninger fra lægemiddelvirksomheder om at anføre bestemte informationer, herunder oplysninger om bivirkninger, i produktresumeer. Det kan forekomme, at Lægemiddelstyrelsen afviser at medtage oplysninger, der fx har markedsføringsmæssig karakter. Derimod afvises sikkerhedsoplysninger, herunder bivirkningsoplysninger, ikke efter den nu gældende praksis.

Når Lægemiddelstyrelsen i visse tilfælde har afvist at indføre oplysninger om bivirkninger i produktinformationen, skal det ses i sammenhæng med, at det tidligere var praksis at stræbe efter kortfattede produktresumeer og indlægssedler. Denne praksis blev gradvist ændret og tilpasset den almindelige praksis i Europa op igennem 1990'erne."

Supplerende kan jeg henvise til mine svar af 18. januar 2008 på spørgsmål nr. S 297, S 298 og S 299 om Lægemiddelstyrelsens igangværende arbejde med opdatering af produktinformationen om lægemidler med dansk markedsføringstilladelse.

