

LÆGEMIDDEL  
STYRELSEN



**NOTAT**

Til: Departementet

Fra: Programmet Kvalitet og Samarbejde i Lægemedelstyrelsen

LMST2011020330

**Kort status på Programmet Kvalitet og Samarbejde**

Lægemedelstyrelsens chefgruppe besluttede på et chefmøde den 2. februar 2011 at etablere et program uden for den daglige driftsorganisation, der skulle udgøre den organisatoriske ramme for de initiativer, der omfatter den faglige opfølgning på Omniscan-sagen og yderligere initiativer på bivirkningsområdet.

Det fremgår dels af Indenrigs- og Sundhedsministeriets brev af 1. februar 2011 til styrelsen, dels af det kommissorium for programmet, der er oversendt til ministeriet pr. mail den 4. marts 2011, at en kort status for programmets fremdrift vil blive indsendt til ministeriet ultimo juni 2011 og ultimo december 2011.

På den baggrund kan det oplyses, at alle delprojekter i programmet fortsat følger den i kommissoriet af 4. marts angivne tidsplan.

Chefgruppen følger programmets fremdrift, og programmet har været på dagsordenen for chefmøderne den 15. marts 2011 (reviderede retningslinjer for besvarelse af folketingssspørgsmål), den 22. marts 2011 (reviderede retningslinjer for besvarelse af folketingssspørgsmål), den 28. marts 2011 (samarbejde mellem lægefaglige afdelinger), den 5. april (reviderede sproglige retningslinjer) og den 10. maj (orientering om gennemgangen af samarbejde mellem lægefaglige afdelinger). Programmet har ligeledes været på dagsordenen for chefmødet den 14. juni (orientering om status for hele programmet samt drøftelse af initiativer for så vidt angår samarbejdet mellem de faglige afdelinger).

En række delprojekter vil inddrage resultaterne fra den nu gennemførte BEMA<sup>1</sup> II audit af styrelsens forretningsgange m.m. Den foreløbige tilbagemelding fra auditten er, at Lægemedelstyrelsen ligger over det europæiske gennemsnit på 59 ud af 70 målepunkter. På de øvrige målepunkter ligger styrelsen på gennemsnittet.

Den foreløbige BEMA II rapport foreligger og den endelige rapport forventes at foreligge i efteråret 2011

Status på de enkelte delprojekter er som følger:

---

<sup>1</sup> Benchmarking of European Medicines Agencies

29. juni 2011  
HGJ



**Delprojekt 1 - Ekstern kvalitetsvurdering af Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af variationsansøgninger**

Som det fremgår af kommissoriet for programmet vil en projektbeskrivelse og tidsplan være udarbejdet ultimo juni og relevante resultater fra BEMA II inddrages, når den endelige BEMA II rapport foreligger.

Projektet vil være gennemført ultimo september 2011.

Der afrapporteres om projektet december 2011.

**Delprojekt 2 - Gennemgang af tidligere nationale godkendelser ud fra en risikobaseret tilgang**

På et møde den 7. juli 2011 vil Registreringsnævnet drøfte kriterierne for den risikobaserede tilgang. Kriterierne vil ligeledes blive drøftet med international ekspertise i form af den svenske lægemiddelmyndighed (Läkemedelsverket) inden vedtagelse. Bivirkningsrådet orienteres om projektet på dets førstkommende møde.

I perioden juli – september 2011 fremfindes og gennemgås de sager, der identificeres som følge af de definerede kriterier for den risikobaserede tilgang. Eventuelle behov for justering af kriterier og gennemgang udføres løbende og ved periodens afslutning.

I perioden oktober – november gennemgås sager, der evt. skal vurderes nærmere efter den første gennemgang. Også her vil eventuel behov for justering af gennemgangen vurderes løbende.

Der afrapporteres om resultatet i december 2011.

**Delprojekt 3 - Gennemgang af kvalitetssikring af afgørelser om godkendelse af lægemidler**

En fornyet systematisk gennemgang af de forskellige led i kvalitetssikringen af afgørelserne i sager om nye godkendelser er igangsat, og herunder sikres det, at Registreringsnævnet inddrages optimalt.

Gennemgangen af de hidtil gældende kvalitetssikringsforanstaltninger vil blive suppleret med relevante resultater fra BEMA II. Eventuelle ændringer i organisationen af arbejdsprocesserne implementeres hurtigst muligt.

Der er afrapporteret på delprojekt 3 i juni 2011

**Delprojekt 4 - Initiativer på bivirkningsområdet**

Dette delprojekt omfatter følgende initiativer:

- a) Bidrag til ministerens Bivirkningshandlingsplan II
- b) Regionsvise handlingsplaner for bivirkninger
- c) Beredskabsplan for kommunikation

29. juni 2011  
HGJ

d) Ny procedurer vedrørende kontrol af udsendelse af Dear Healthcare Professionals Letters

e) Forskning i Bivirkninger

*Status:*

For så vidt angår initiativ a) Bidrag til ministerens Bivirkningshandlingsplan II gælder, at styrelsens løbende har deltaget i arbejdet med forberedelsen af Bivirkningshandlingsplan II. Den endelige Bivirkningshandlingsplan II forventes at foreligge juli/august 2011.

Initiativerne litra b) – c), e) følger den i kommissoriet af 4. marts angivne tidsplan og afventer de nærmere retningslinier i Bivirkningshandlingsplan II.

For så vidt angår litra d) er den nye procedure i Lægemiddelstyrelsen for yderligere kontrol og opfølgning på alle Dear Health Care Professional Letters gennemført. Den supplerende lovændring på dette felt er vedtaget af Folketinget og træder i kraft den 1. juli 2011<sup>2</sup>.

#### **Delprojekt 5 - Analyse af Lægemiddelstyrelsens samarbejde med lægemiddelvirksomhederne**

Det følger af kommissoriet for programmet, at delprojektet igangsættes, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

#### **Delprojekt 6 - Analyse af Lægemiddelstyrelsens samarbejde med de kliniske miljøer**

Også for dette delprojekt gælder, at det – i overensstemmelse med kommissoriet for programmet - igangsættes, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

#### **Delprojekt 7 - Analyse af samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsens afdelinger for lægemiddelgodkendelse, forbrugersikkerhed og lægemiddelkontrol**

På baggrund af interviews og møder med relevante aktører er en oversigt over forslag til konkrete initiativer til videreudvikling af samarbejdet mellem de lægemiddelfaglige afdelinger vedrørende godkendelses- og kontrolopgaver under udarbejdelse. Sagen har været drøftet i chefgruppen og forventes afsluttet ultimo 2011.

#### **Delprojekt 8 - Revision af Lægemiddelstyrelsens retningslinjer for levering af bidrag til ministeriet til besvarelse af folketings spørgsmål**

Styrelsens retningslinjer er blevet revideret, og det er tydeliggjort i disse, at en minister ikke må give Folketinget urigtige eller vildledende oplysninger eller fortie oplysninger af væsentlig betydning for Folketingets bedømmelse af den pågældende sag - styrelsens bidrag skal udformes i lyset heraf.

Det er videre præciseret, at styrelsens bidrag loyalt skal have fokus på alle de oplysninger, der efterspørges i det konkrete spørgsmål, samt at bidraget skal være fyldestgørende i den samlede kontekst. Endelig er det præciseret, at bidraget skal indeholde eventuelle oplysninger, som har væsentlig betydning for

---

<sup>2</sup> Lov nr. 464 af 18. maj 2011 om ændring af lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr.

den korrekte forståelse af en given problemstilling, selvom spørgeren ikke udtrykkeligt har efterspurgt dem. Dette gælder særligt, hvis spørgeren ikke har haft de nødvendige forudsætninger for at kunne efterspørge oplysningerne, for eksempel fordi spørgeren ikke har haft kendskab til problemstillingen.

De reviderede retningslinjer er godkendt af styrelsens chefgruppe den 15. marts 2011. Retningslinjerne er tidligere oversendt til ministeriet som led i bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål AS & AT. Det pågældende samråd blev gennemført 6. april 2011.

Retningslinjerne er vedlagt dette statusnotat som **bilag 1**.

#### **Delprojekt 9 - Retningslinjer for sprogbrug i intern og ekstern kommunikation**

Styrelsens interne retningslinjer for sprogbrug i intern og ekstern kommunikation er blevet opdateret. Det fremgår af de opdaterede retningslinjer, at der skal anvendes et tillidsvækkende og passende sprog, der også skal kunne tåle at blive læst i andre sammenhænge end de oprindeligt tiltænkte.

De opdaterede retningslinjer for sprogbrug er godkendt af chefgruppen den 5. april 2011.

Retningslinjerne er vedlagt dette statusnotat som **bilag 2**.



Til: Sekretariatet, Kvalitet og Samarbejde

Fra

Kopi til:

**NOTAT**

### **Executive summary**

27. juni 2011

Journal nr:  
2011020330

#### **Delprojekt Gennemgang af kvalitetssikring af afgørelser om godkendelse af lægemidler**

Formålet med dette projekt har været, jf. beskrivelse i Kommissorium for Program Kvalitet og Samarbejde, at gennemføre en fornyet systematisk gennemgang af de forskellige led i kvalitetssikringen af afgørelserne i sager om nye godkendelser, herunder sikring af at Registreringsnævnet inddrages optimalt.

Det er afdelingsledelsen i afdelingen Lægemiddelgodkendelse, der har gennemført dette projekt. Med udgangspunkt i gældende tilrettelæggelse og retningslinjer vedr. kvalitetssikring af sager om godkendelse af nye lægemidler er følgende vurderet:

1. indholdet af kvalitetssikringen
2. tilrettelæggelsen af kvalitetssikringen
3. omfanget af kvalitetssikringen
4. gældende retningslinjer for forelæggelse af sager for Registreringsnævnet

Gældende retningslinjer og forslag til forbedringer har været drøftet på flere møder i afdelingsledelsen og har resulteret i følgende:

1. Fastsættelse af en ny tværgående SOP i afdelingen om indholdet og formål med kvalitetssikring samt præcisering af hvilke vurderinger, der skal kvalitetssikres, og af hvem. Det er således samtlige faglige vurderinger i ansøgningsprocedurer på godkendelsesområdet, der skal kvalitetssikres af en anden person med det formål at sikre dels et tilfredsstillende fagligt niveau og dels at en sammenhængende og meningsgivende vurdering er foretaget af assessoren. På det medicinske område er det afdelingens overlæger, der udfører kvalitetssikringen.
2. Præcisering af hvorledes anmodning om kvalitetssikring fremsættes og gennemføres samt dokumenteres med understøttelse i nye IT-værktøjer.
3. Tilretning af SOP om forelæggelse af sager for Registreringsnævnet med præcisering af, at klinisk betydende ændringer vedr. graviditet og amning samt ændringer i advarsler i øvrigt skal forelægges nævnet. De allerede

gældende retningslinjer vurderedes at være tilfredsstillende, herunder at nye og udvidelser af indikationsområde samt fjernelse af kontraindikationer skal forelægges nævnet.

Disse tilretninger i retningslinjer og implementering heraf er sket i foråret 2011 og var således gennemført i forbindelse med BEMA<sup>1</sup>-besøget i maj 2011. Under punktet om kvalitetssikring og faglig vurdering af ansøgningsmateriale blev afdelingens tilrettelæggelse af kvalitetssikring og procedurer for beslutning på vurderingsområdet blev af BEMA-assessorerne vurderet til at være robust og stabil samt fornyelsesorienteret. BEMA-vurderingen gav således ikke anledning til nogen selvstændige tilretninger af retningslinjer eller andet.

Delprojektet er herefter afsluttet.

---

<sup>1</sup> *Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA), er en gensidig audit af alle europæiske lægemiddelagenturer inklusive EMA, Det europæiske Lægemiddelagentur. Formålet er at identificere og dele "best practice" mellem de europæiske lægemiddelstyrelser. BEMA kører pt i en 3 årig cyklus, og anden runde er ved at være gennemført.*

*BEMA er baseret på en omfattende selvevaluering, der ved en audit af 4 dages varighed verificeres af tre inspektører fra andre lægemiddelstyrelser op mod en fastlagt BEMA standard, der bedømmer resultaterne på de for-skellige områder på en 1-5 skala, hvor 5 er "best-in-class".*

# Lægemiddelstyrelsen

Direktionssekretariatet/Forvaltning

Den 18. marts 2011

## Besvarelse af folketingsspørgsmål

### Indholdsfortegnelse

1. Folketingsspørgsmål.....	1
a) Udvalgsspørgsmål .....	2
b) § 20-spørgsmål .....	2
2. Modtagelse og fordeling.....	3
3. Besvarelse.....	4
4. Godkendelse og afsendelse af svaret.....	4
Bilag 1 – Retningslinier for oprettelse i GoPro.....	6

## 1. Folketingsspørgsmål

Folketingsspørgsmål er en samlebetegnelse for flere typer spørgsmål, der stilles af folketingsudvalg eller -medlemmer til Indenrigs- og Sundhedsministeren (eller andre ministre). Spørgsmålene besvares af ministeren. Besvarelsen udformes dog af Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement. Lægemiddelstyrelsens opgave er at bidrage til det svar, departementet udarbejder til ministeren.

Lægemiddelstyrelsens bidrag bliver ofte anvendt ordret i ministerens besvarelse. Derfor kræves der stor omhyggelighed med udformningen af bidrag.

Direktionssekretariatet/Forvaltning koordinerer alle Lægemiddelstyrelsens bidrag til besvarelse af folketingsspørgsmål. Også i tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen er ”underleverandør” til en anden styrelses bidrag.

Der findes flere typer folketingsspørgsmål. De almindeligste er *udvalgsspørgsmål* og *§ 20-spørgsmål*.

## a) Udvalgsspørgsmål

*Udvalgsspørgsmål* stilles af et af Folketingets udvalg til ministeren. På lægemiddelområdet som regel af Sundhedsudvalget.

Hvis et spørgsmål stilles som led i behandlingen af et lovforslag, identificeres det ved lovforslagets nummer og et bilagsnummer (løbenummer), fx. (L 108 - bilag 13). Stilles et spørgsmål uden at være led i behandlingen af et lovforslag, identificeres det ved benævnelsen "alm. del" og et bilagsnummer (løbenummer), fx (alm. del - bilag 48). Nummereringen starter forfra ved starten af en ny Folketingssamling (dvs. normalt primo oktober).

Der er som regel ingen svarfrist, som ministeren skal overholde. De fleste ministre tilstræber dog at besvare spørgsmål inden for ca. 4 uger – og som regel hurtigere hvis spørgsmålet indgår i behandlingen af et lovforslag. Over for Lægemiddelstyrelsen vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet ofte fastsætte en svarfrist på 2-4 uger.

Hvis det skulle vise sig nødvendigt, vil det som regel være muligt at få udsættelse med besvarelsen. En eventuel udsættelse skal altid være udtrykkeligt aftalt med Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Hvis den medarbejder eller afdeling, der udarbejder svaret, opnår udsættelse med besvarelsen, skal det noteres på sagen. Endvidere skal Direktionssekretariatet/Forvaltning orienteres om udsættelsen.

## b) § 20-spørgsmål

*§ 20, stk. 1, i Folketingets forretningsorden: "Ønsker et medlem at indhente oplysninger om et offentligt anliggende, kan dette ske ved et spørgsmål til vedkommende minister efter reglerne i denne paragraf".*

*§ 20-spørgsmål* stilles af folketingsmedlemmer til ministeren i henhold til Folketingets forretningsordens § 20. Ministeren skal besvare § 20-spørgsmål senest 6 dage efter, de er stillet. Som udgangspunkt skal § 20-spørgsmål vedrøre ministerens *holdning* til et spørgsmål. Hvis spørgsmålet vedrører faktuelle oplysninger, der eksempelvis kræver

inddragelse af sagkundskab i underliggende styrelser, vil Folketingets Lovsekretariat derfor typisk henstille til spørgeren, at spørgsmålet i stedet stilles som et udvalgsspørgsmål.

Der vil altid være en meget kort frist til at besvare et § 20-spørgsmål. Lægemiddelstyrelsen kan fx modtage et § 20-spørgsmål fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet fredag med svarfrist til mandag kl. 12. Svarfristen **skal** overholdes.

Der kan undtagelsesvis opnås udsættelse med en besvarelse, hvis besvarelsen forudsætter inddragelse af eksterne parter, fx myndigheder i andre lande, eller et stort udredningsarbejde, komplicerede beregninger e.l.

Ministeren skal under alle omstændigheder svare inden for 6 dages fristen, men kan om nødvendigt blot svare, at han eller hun senere vil vende tilbage med et fyldestgørende svar.



## 2. Modtagelse og fordeling

### **Informationscentret**

Informationscentret videregiver alle folketingsspørgsmål, der modtages i Lægemiddelstyrelsens hovedpostkasse, til DIS Postkasse (= DIS-afdelingspostkasse) i Outlook. Det er vigtigt, at Informationscentret er opmærksom på, om der er frist for svar på spørgsmålet.

I tilfælde, hvor fristen er kort (mindre end to arbejdsdage), skal Informationscentret ringe til sekretæren i Forvaltning for at sikre, at spørgsmålet er modtaget. Hvis sekretæren ikke er til stede, ringer Informationscentret til en af de øvrige medarbejdere i Forvaltning, der har adgang til DIS Postkasse. Forvaltning sørger for at holde Informationscentret orienteret om, hvilke medarbejdere der har adgang til DIS Postkasse.

Hvis en medarbejder, sektion eller afdeling undtagelsesvist får et folketingsspørgsmål direkte fra departementet – eller et andet ministerium – skal spørgsmålet straks sendes til DIS Postkasse. Hvis fristen er kort, skal medarbejderen, der sender spørgsmålet til DIS Postkasse, ringe til sekretæren i Forvaltning for at sikre, at spørgsmålet er modtaget.

### **Forvaltning**

Sekretæren videregiver folketingsspørgsmålet til en af sagsbehandlerne i Forvaltning. I tilfælde hvor ingen af sagsbehandlerne er til stede, vil sektionslederen være ansvarlig sagsbehandler.

Sagsbehandleren opretter sagen i GoPro i overensstemmelse med retningslinierne i bilag 1. Sagen skal til enhver tid være opdateret. Sagsbehandleren kvitterer for modtagelse af folketingsspørgsmålet ved at svare på mailen. (Et "OK" eller et "+" i en svarmail er tilstrækkeligt).

Der oprettes et notat på sagen, hvoraf det fremgår, om direktøren skal godkende svaret inden afsendelse. Frist for afsendelse af besvarelse til departementet indsættes som frist i GoPro.

Sagsbehandleren beslutter, hvilken sektion/medarbejder der skal indhentes bidrag fra. Det er sagsbehandlerens ansvar at sikre sig, at bidragsyderen er til stede og er i stand til at levere bidraget.

Direktøren, chefen for Direktionssekretariatet og sektionslederen for Forvaltning sættes på cc, så de kan følge visitationen. Det skal fremgå tydeligt af denne mail, om direktøren skal se og godkende svarudkastet, inden dette sendes til departementet – samme ordlyd som den, der anvendes til notatet, placeres i starten af mailteksten i et selvstændigt afsnit og markeres med fed.

### **Bidragende afdeling**

Den afdeling, der har fået et spørgsmål til besvarelse, udarbejder et udkast, som journaliseres på sagen. Samtidig sendes udkastet til sagsbehandleren på mail.

### 3. Besvarelse

#### Omfang

Udvalgsspørgsmål bør normalt besvares på 1-4 sider. Besvarelse af mere komplicerede eller omfangsrige spørgsmål kan dog undtagelsesvis fylde noget mere.

Bidrag til besvarelse af § 20-spørgsmål bør ikke overstige 1-2 sider. Svaret bør ikke indeholde mere avancerede eller omfangsrige tabeller, grafik o.l. Forventningen om, at svaret begrænses til 1-2 sider kombineret med den korte svarfrist, medfører, at bidrag til besvarelse af et § 20-spørgsmål ikke altid kan være udtømmende.

*§ 20, stk. 8, i Folketingets forretningsorden:  
"Gives skriftligt svar, hvilket bør ske i løbet af 6 hverdage (lørdag ikke medregnet), medmindre spørgeren har udbedt sig svar inden for en længere frist, videresender formanden svaret til spørgeren. Spørgsmål til skriftlig besvarelse bør være affattet således, at besvarelsen kan holdes inden for et rimeligt omfang".*

#### Indhold

Hvis der af pladmæssige grunde må udelades oplysninger, som skønnes væsentlige, skal Lægemedelstyrelsen gøre Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksom på det. Disse yderligere oplysninger skal normalt fremsendes til Indenrigs- og Sundhedsministeriet til orientering.

En minister må ikke give Folketinget urigtige eller vildledende oplysninger eller fortie oplysninger af væsentlig betydning for Folketingets bedømmelse af den pågældende sag.

Lægemedelstyrelsens bidrag skal udformes i lyset heraf. Vores bidrag skal loyalt have fokus på alle de oplysninger, der efterspørges i det konkrete spørgsmål, og skal være fyldestgørende i den samlede kontekst.

Bidraget skal derfor indeholde eventuelle oplysninger, som har væsentlig betydning for den korrekte forståelse af forholdet, selvom spørgeren ikke udtrykkeligt har efterspurgt dem. Dette gælder særligt, hvis spørgeren ikke har haft de nødvendige forudsætninger for at kunne efterspørge oplysningerne, fx fordi spørgeren ikke har haft kendskab til forholdet.

Bidraget skal ikke indeholde politiske tilkendegivelser. Hvis spørgsmålet er af politisk karakter, skal bidraget alene indeholde lægemiddelfaglige oplysninger eller vurderinger, der kan danne grundlag for ministerens politiske holdningstilkendegivelse.

### 4. Godkendelse og afsendelse af svaret

Sagsbehandleren i Forvaltning foretager eventuelle nødvendige rettelser i udkastet til besvarelse, primært med det formål at sikre, at besvarelsen er forståelig for ikke fagfolk. Indholdsmæssige rettelser foretages normalt kun efter aftale med den afdeling, der har udarbejdet besvarelsen.

Svarudkastet skal godkendes af sektionslederen i Forvaltning inden afsendelse. I dennes fravær godkender kontorchefen for DIS svarudkastet.

Er det besluttet, at direktøren skal godkende svaret inden afsendelse, sender sagsbehandleren svarudkastet med almindelig mail til direktøren, når sektionslederen eller kontorchefen har godkendt det. Sektionslederen eller kontorchefen cc'es mailen til direktøren.

Direktørens bemærkninger og eventuelle godkendelse mailes til sagsbehandleren, der lægger mailen på sagen. Hvis direktørens bemærkninger og eventuelle godkendelse sker mundtligt, retter sagsbehandleren svarudkastet i overensstemmelse hermed og tilføjer i det tidligere oprettede notat, at direktøren mundtligt har godkendt besvarelsen.

Det endelige svarudkast sendes til departementet af sagsbehandleren. Direktøren, kontorchefen for DIS, sektionslederen i Forvaltning samt bidragsyderen fra den relevante afdeling cc'es denne mail. Spørgsmålets ordlyd medtages i svarudkastet. Svaret afsendes altid af Forvaltning, med mindre andet undtagelsesvis er aftalt.

Sagsbehandleren lukker sagen 5 dage efter afsendelse af svaret, medmindre, der i denne periode sker noget nyt i sagen.

Svarets videre skæbne kan følges på Folketingets hjemmeside: [www.folketinget.dk](http://www.folketinget.dk).

*Godkendt på chefmøde den 22. marts 2011*

## Bilag 1 – Retningslinier for oprettelse i GoPro

**Sagstype**

LMS Journalsag

**Sagsemne**

Bidrag til svar på [identifikation af spørgsmålet] – [beskrivelse af emnet for spørgsmålet]

Fx ”Bidrag til svar på SUU alm. del nr. 460-461 - medicintilskud til statiner eller enkeltpersoner i behandling med statiner”

**Sagsansvarlige**

Sagsbehandler i Forvaltning

**Journalnøgle**

Sekretariatsbetjening af politisk ledelse på sundhedsområdet (herunder folketingsspørgsmål) – (10.03.04)

**Facet (Opgave)**

Folketingsspørgsmål (10.00.00)

**Andre personer**

Direktøren, kontorchefen i DIS og sektionslederen i Forvaltning sættes cc på mail, jf. afsnit 2 i retningslinjer for besvarelse af folketingsspørgsmål

**Sagspart**

Må ikke anvendes

**Dokumenttitel**

”Anmodning om bidrag”, ”Bidrag til svar”

**Reference**

Hvis spørgsmålet handler om en konkret sag, skal der laves en reference til denne sag.

**Notat**

Opret notat med et af følgende emner: ”*Skal godkendes af direktøren*” eller ”*Skal ikke godkendes af direktøren*”

**QW**

De skriver vi svarer

LÆGEMIDDEL  
STYRELSEN

# Sprog



Sådan skriver vi i Lægemeddelstyrelsen

## Indholdsfortegnelse

Hvem skriver du til? .....	3
Og hvem skriver du fra? .....	3
Lige på og hårdt.....	3
Brug overskrifter.....	4
Lad bare historien ligge.....	4
Du, I og De.....	5
Jeg, vi, man, styrelsen... ..	5
Tænk over rækkefølgen .....	6
Ord sender signaler.....	6
Brug korte sætninger .....	7
Skriv nutidigt, ikke fortidigt .....	8
Aktivt og konkret sprog .....	9
Med venlig hilsen .....	9
Fagudtryk og fremmedord .....	10
Lumske ord.....	11
Kommaer og andre gode tegn.....	12
Apostrof eller ej .....	12
To gode sprog – hver for sig.....	13
Forkortelser .....	14
Internettet er ikke et stykke e-papir .....	14
Takt og tone i e-mails.....	15
Lixtal .....	15

Disse retningslinjer er udarbejdet af Direktionssekretariatet og vedtaget af chefgruppen den 5. april 2011

## Hvem skriver du til?

Uanset om du skriver et brev, en vejledning, en tekst til internettet eller noget helt fjerde, er det vigtigt, at du tænker på, hvem læseren er. Ofte har læseren ingen specielle forudsætninger for at forstå vores fagsprog. Uanset om det er medicinsk, farmaceutisk, juridisk eller noget helt fjerde.

Mange mennesker er heller ikke vant til at læse lange og indviklede sætninger, svære ord osv. Du bør derfor som udgangspunkt bestræbe dig på at skrive i et enkelt, klart og forståeligt sprog.

## Og hvem skriver du fra?

Når du skriver i arbejdssammenhæng, gør du det på Lægemiddelstyrelsens vegne. Derfor skal du bruge et sprog, der er egnet til at bevare omverdens tillid til os som faglig myndighed. Det gælder, uanset hvem du skriver til, og uanset om det er til internt eller eksernt brug.

Skriv altid i et tillidsvækkende og passende sprog, der også kan tåle at blive læst i andre sammenhænge end dem, du havde forestillet dig.

Lad være med at gøre nar af eller skrive nedsættende om andre – heller ikke for sjov. Det er ikke sikkert, at alle, der læser det, synes det er sjovt.

## Lige på og hårdt

Der er ingen grund til at gøre indledningen til et brev mere kompliceret end højst nødvendigt. Gå hellere lige til sagen.

- Skriv ikke:** Lægemiddelstyrelsen skal hermed bekræfte modtagelsen af Deres skrivelse af 26. maj 2004, hvori De anfører, at ...".
- Skriv i stedet:** Tak for dit/Deres brev af 26. maj eller: Vi har modtaget dit/Deres brev af 26. maj.

## Brug overskrifter

Overskrifter gør det lettere at få overblik over en tekst. Brug derfor overskrifter og gerne underoverskrifter, især i lange tekster.

En overskrift skal på den ene side være dækkende for teksten. På den anden side skal den være kort og klar – og helst ikke fylde mere end én linje. Hvis overskriften ikke kan afspejle hele teksten, så sørg for at den afspejler det vigtigste.

Mange overskrifter i breve starter med: "Vedr.". Det er overflødigt. For selvfølgelig fortæller overskriften, hvad brevet vedrører.

- |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Skriv ikke: Vedr.: Ændring i tilskudsstatus for Vioxx og Arcoxia |
| <input checked="" type="checkbox"/> Skriv i stedet: Tilskud til Vioxx og Arcoxia          |

## Lad bare historien ligge

I det traditionelle offentlige bureaukrati bliver der brugt mange kræfter på at skrive en hel masse, som modtageren af brevet godt ved i forvejen. Fx en udførlig gengivelse af, hvad han eller hun selv har skrevet i sit brev, sin ansøgning, sin klage osv. Det er normalt overflødigt.

Et brev bliver ikke bedre (eller rigtigere), fordi det er langt. Snarere tvært imod. Så lad være med at skrive alt det, modtageren udmærket godt ved i forvejen.

Få hurtigt modtageren sporet ind på, hvad brevet handler om. Det gør du via en overskrift og måske en kort – få linjer! – gengivelse af sagens kerne. Og gå så i gang med det nye og spændende.



## Du, I og De

Brug almindelige tiltaleformer som du, I eller De i stedet for virksomheden, firmaet, ministeriet osv.

Det er en konkret vurdering, hvornår du skal bruge *du* og hvornår *De*. Her har du nogle tommefingerregler:

- Hvis du svarer på et brev, så brug samme tiltaleform som afsenderen.
- Hvis du skriver til en person, du kender (og er dus med), så skriv *du*.
- Hvis du skriver til en bestemt person i en virksomhed eller en offentlig institution, så skriv *du*.
- Hvis du skriver til en virksomhed eller en offentlig institution som sådan, så skriv *I*, hvis det er nogen, vi kender, ellers *De*.
- Skriv *du* til yngre mennesker og *De* til ældre.

I foldere, på internettet og andre former for massekommunikation skriver vi altid *du*.

- Skriv ikke: Styrelsen har modtaget firmaets skrivelse af 26. maj...
- Skriv i stedet: Vi har modtaget dit (eller jeres) brev af 26. maj...

## Jeg, vi, man, styrelsen...

Det kan nemt virke både selvhøjtideligt og upersonligt, hvis du i et brev skriver man eller Lægemiddelstyrelsen eller styrelsen. Skriv i stedet vi.

I mere personlige breve, uformelle situationer o.l. kan du sagtens skrive jeg – også på Lægemiddelstyrelsens brevpapir.

- Skriv ikke: Man skal hermed bekræfte modtagelsen af din ansøgning...
- Skriv i stedet: Tak for din ansøgning... eller Vi har modtaget din ansøgning...

## Tænk over rækkefølgen

Start altid med de vigtigste informationer. Vel at mærke dem der er vigtigst for modtageren.

Prøv derefter at forestille dig, hvilke spørgsmål modtageren kan have. Og svar på dem i den mest logiske rækkefølge.

Del teksten op i overskuelige afsnit, gerne forsynet med underoverskrifter. Brug punktopstilling i forbindelse med opremssninger. Og fjern alle de oplysninger, der ikke er relevante for modtageren.

1. Hvis du skriver en afgørelse, så start med selve afgørelsen. Det mest interessante for en ansøger er, om det blev et ja eller et nej!
2. Derefter kommer begrundelsen for afgørelsen.
3. Så henviser du til – og forklarer måske – reglerne.
4. Endelig giver du den nødvendige klagevejledning.

## Ord sender signaler

Forskellige ord, der i virkeligheden betyder det samme, kan sende meget forskellige signaler. Derfor kan små nuancer i dit ordvalg have stor betydning for modtagerens opfattelse af det, du skriver.

Når vi fx ændrer på noget, kan vi vælge at kalde det en reform, en justering, en opgradering, en forbedring – eller slet og ret en ændring. Mens *reform* sender et positivt signal, er vi mennesker noget mere lorne ved *ændringer*. Og det er nok lettere at slippe af sted med en *gebyrregulering* end en *gebyrstigning*.

Det korte af det lange er, at du skal være opmærksom på dit ordvalg. Sender det de signaler, du gerne vil sende? Og vil modtageren forstå det?

## Brug korte sætninger

Skriv i korte, overskuelige sætninger. Det gør læsningen meget lettere for modtageren. De fleste lange sætninger kan nemt brydes op i flere korte, så lad være med at spare på punktummerne.

Lange og snørklede sætninger, den såkaldte *cancellistil*, er et levn fra fortiden. Dit brev bliver hverken finere, rigtigere eller mere "officielt", fordi du bruger lange, indviklede sætninger. Tvært imod.

Lange og uoverskuelige sætninger hænger ofte sammen med brug af såkaldte *sætningsforlængere* som fx: idet, hvilket, hvorfor eller hvoraf følger. I de fleste tilfælde kan sætningsforlængeren erstattes af et punktum, og derefter kan du starte på en ny sætning.

- Skriv ikke:** Lægemiddelstyrelsen kan ikke godkende firmaets ansøgning om godkendelse af præparatet, fordi virkningen ikke er tilstrækkeligt dokumenteret, idet der ikke er fremsendt henvisninger til undersøgelser eller litteratur, der sandsynliggør effekten.
- Skriv i stedet:** Vi kan desværre ikke godkende lægemidlet. Det skyldes, at virkningen ikke er tilstrækkeligt dokumenteret. I har ikke fremsendt henvisninger til undersøgelser eller litteratur, der sandsynliggør virkningen.

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt du har sat for få eller for mange punktummer, og om de er sat de rigtige steder, så prøv at læse teksten højt for dig selv i et rask tempo. Det kan give dig et godt indtryk af, om punktummerne skaber en god læserytme.

## Skriv nutidigt, ikke fortidigt

Det er en anelse oldnordisk – eller i hvert fald udtryk for kancellistil – at bruge bagvendt ordstilling. Hvis det oven i købet bliver kombineret med fremmedord og svært tilgængelige begreber, kan det blive helt uforståeligt for modtageren.

- Skriv ikke: Den i den påklagede afgørelse nævnte praksis...
- Skriv i stedet: Den praksis, som er nævnt i afgørelsen, ...

Mange ord, som der er tradition for at bruge i det offentlige, virker gammeldags og støvede, selvom de fleste sikkert godt kan forstå dem. Om ikke andet så ud fra den sammenhæng, hvori de bliver brugt. Disse ord kaldes for *papirord*, fordi de kun bliver brugt i skriftsprog, ikke i daglig tale.

Lad være med at bruge papirord. De skaber en helt unødvendig distance til modtageren og efterlader et billede af en bureaukratisk og utidssvarende institution.

### Eksempler på papirord – og forslag til erstatninger

Akter → papirer eller dokumenter  
Anmode om → bede om  
Begæring → ansøgning eller anmodning  
Beror → afhænger af eller er  
Fornøden → nødvendig  
Forefindes → er  
Forespørgsel → spørgsmål eller henvendelse  
Forinden → inden  
Fornøden → nødvendig  
Fremsende → sende  
Indeværende år → i år/dette år  
Nærværende → denne/dette  
Oversende → sende (eller sende videre)  
Påbegynde → begynde  
Skrivelse → brev  
Substituere → erstatte  
Såfremt → hvis  
Vedrørende → om

## Aktivt og konkret sprog

Hvis du bruger den passive form af et udsagnsord (verbum), kan det ikke blot give et lidt kedeligt og upersonligt sprog. Det kan også skabe misforståelser, fx om hvem der konkret gør noget – eller forventes at gøre noget.

- Skriv ikke: Sagen vil blive tilbagesendt.
- Skriv i stedet: Vi sender sagen tilbage.

Der er mange, som fylder deres sætninger med navneord, der ender på -ing eller -else (*substantivsyge*). Det giver et abstrakt og tungt sprog. Derfor er det ofte bedre og mere konkret at bruge et udsagnsord i stedet for.

- Skriv ikke: Med henblik på styrelsens afklaring af...
- Skriv i stedet: For at vi kan afklare...
- Skriv ikke: Til bekræftelse af...
- Skriv i stedet: For at bekræfte...

## Med venlig hilsen

Breve afsluttes altid med et "Med venlig hilsen" efterfulgt af navnet på den, der skriver brevet under. Hvis det er relevant, kan underskriverens titel skrives under navnet. Skriv altid titlen helt ud i stedet for at bruge forkortelser, der kun er for de indviede.

- Skriv ikke: Kst. ktch.
- Skriv: Konstitueret kontorchef.

Det er god service at slutte teksten af med at skrive, at modtageren er velkommen til at henvende sig, hvis han eller hun har yderligere spørgsmål. Der skal selvfølgelig også stå, hvem modtageren skal henvende sig til. Skriv i den forbindelse e-mailadresse eller telefonnummer – eller begge dele.

## Fagudtryk og fremmedord

Alle fag har deres fagudtryk, typiske fremmedord og specielle begreber. Betydningen af ordene er indlysende blandt ligesindede, men ofte vanskelige eller umulige at forstå for andre mennesker. Det er fx ikke indlysende for andre end farmaceuter, hvad der ligger i ordet *dispenseringsform*, eller for andre end jurister, hvad en *justifikationssag* er for noget.

Mange fremmedord og fagudtryk kan uden videre erstattes med et dansk ord – eller en lille forklaring. Det tager måske lige lidt ekstra tid for den, der skriver, men til gengæld vokser sandsynligheden for, at modtageren forstår budskabet. Og det er jo trods alt meningen.

Menneskeheden har igennem tiden fået konstrueret mange lange, sammensatte ord – *bændelormsord* – som læseren kan have vanskeligt ved at overskue. De lange ord kan næsten altid erstattes af flere korte ord. Så gør det!

- Skriv ikke: Dispensationsmulighed
- Skriv i stedet: Mulighed for dispensation

På den anden side er sammensatte ord en del af det danske sprog. Hvis det ikke giver nogen mening at dele et ord op, skal du selvfølgelig ikke gøre det. Og mange udtryk, som på engelsk skrives i to ord, kan og skal skrives i et ord på dansk.

- Skriv ikke: Pollen allergi.
- Skriv i stedet: Pollenallergi.

## Lumske ord

Dansk er rigt på *lumske ord*: Ord der betyder ét i hverdagen og noget helt andet i fagsprog. Dem skal du være varsom med at bruge.

- Hvis kommunen beder dig opgive din adresse, mener de ikke, at du skal forlade den (opgive ævred), men at du skal fortælle, hvor du bor.
- Når man i sundhedsvæsenet visiterer en patient, så er der ikke tale om kropsvisitering, men om placering af patienten på fx et bestemt sygehus.

Den slags ord har vi også på lægemiddelområdet. Nogle gange kan de erstattes af entydige ord, mens det andre gange er det fornuftigt nok at bruge et lumsk ord. Du skal så bare lige overveje, om modtageren vil forstå ordet på samme måde, som du mener det – og i tvivlstilfælde tilføje en forklaring.

- I sportens (og kulturens) verden er sponsoren en, der betaler nogle penge og får lidt reklame til gengæld. I kliniske forsøg med lægemidler er sponsoren derimod den ansvarlige for forsøget.
- Alle, der arbejder med lægemidler, ved, at indikationen er lægemidlets anvendelsesområde. Men ude i samfundet er en indikation blot "en omstændighed, som tyder på noget".

## Kommaer og andre gode tegn

Tegnsætning er ikke fri leg. Meningen med tegnene er, at de skal lette forståelsen af det, du skriver. Derfor nytter det ikke noget, at du opfinder dine egne regler, som modtageren ikke kender. En fodboldkamp bliver også lidt mærkelig, hvis det ene hold spiller efter deres egne, hjemmestrikkede regler!

Der findes regler for tegnsætning (punktum, komma, kolon, semikolon, bindestreg, tankestreg, anførselstegn osv.) i dansk retskrivning. Disse regler skal du følge, når du skriver på Lægemedelstyrelsens vegne. Du kan finde reglerne i Retsskrivningsordbogen eller på sproget.dk.

Du skal være opmærksom på, at hverken pausekommaet eller det såkaldt nye komma indgår i korrekt dansk længere. De gældende kommaer svarer med en enkelt undtagelse til det grammatiske komma. Det er heldigvis det komma, de fleste har lært i skolen.

## Apostrof eller ej

Den rigtige brug af apostrof volder tit problemer, specielt i forbindelse med den såkaldte genitivendelse, hvor ordet forlænges med et "s" (lægemidlets, VIF's, Jyttes osv.). Udgangspunktet er, at der ikke skal være en apostrof, fordi der sættes et s i enden af ordet. Men der er (selvfølgelig) nogle undtagelser:

- Forkortelser, der skrives uden punktum: Fx CHMP's og Lif's.
- Ord eller forkortelser, der ender på s, z eller x. Her skal der endda kun sættes en apostrof, mens s'et udelades: Fx Lis' og SAS'.

Forkortelser, der afsluttes med et punktum, tilføjes blot s uden apostrof: Fx Chr.s og cand.pharm.s.

Hvis en forkortelse udtales som et egentligt ord, kan det både skrives med og uden apostrof. I Lægemedelstyrelsen bruger vi apostrof: Fx EMA's eller UNICEF's.



## To gode sprog – hver for sig

Dansk og engelsk er begge udmærkede sprog. Men ingen af dem vinder ved, at de bliver blandet sammen.

Når du skriver på dansk, så hold dig til dansk. Lad være med at forfalde til at putte engelske ord ind hist og her, heller ikke når du skriver med udgangspunkt i en engelsk tekst. Brug dansk ordstilling, ikke engelsk. Og brug det rigtige danske forholdsord, ikke en dansk oversættelse af det forholdsord, du ville have brugt på engelsk.

- Skriv ikke: Den aktuelle forsinkelse i assessment-fasen.
- Skriv i stedet: Forsinkelsen i vurderingsfasen.
- Skriv ikke: Bivirkninger til lægemidler.
- Skriv i stedet: Bivirkninger ved lægemidler.

## Forkortelser

Mange forkortelser er et levn fra håndskriftens og skrivemaskinens tid. Dengang var det tidsbesparende at forkorte lange ord, navne osv. I dag kan tekstbehandlingsprogrammer som fx Word skrive ordene helt ud, selvom du kun skriver forkortelsen.

Hvis du bruger mange forkortelser, risikerer du, at læseren taber tråden eller skal bruge tid på at tænke over, hvad forkortelserne betyder. Det er specielt vigtigt at være forsigtig med forkortelser, der kun er kendt af en snæver kreds, herunder vores interne forkortelser.

På den anden side er nogle forkortelser så indarbejdede i sproget, at det nærmest ser forkert ud, hvis ordet eller ordene skrives helt ud. I så fald skal du selvfølgelig bruge forkortelsen.

Du kan tjekke i Retskrivningsordbogen eller en forkortelsesordbog, om en forkortelse er almindeligt kendt. Er den ikke det, bør du kun bruge den, hvis du er sikker på, at modtageren kender den.

- Skriv ikke: LMS.
- Skriv i stedet: Lægemiddelstyrelsen.

## Internettet er ikke et stykke e-papir

Når du skriver til internettet, er der nogle særlige ting, du skal tænke på. Først og fremmest må din tekst ikke være for lang, da det er anstrengende at læse lange tekster på skærmen. Mange opgiver lange tekster, længe før de når til vejs ende.

Det er også vigtigt, at teksten er meget overskuelig. Derfor bør du være flittig med at bruge underoverskrifter og punktopstillinger.

Endelig skal du huske, at internettet er tilgængeligt for alle. Selvom du skriver en tekst, der har en bestemt, faglig målgruppe, så læser alle mulige andre med. Derfor skal teksten være forståelig for andre end den primære målgruppe. Eller skrives i flere versioner: En til fagfolkene og en til alle de andre.

## Takt og tone i e-mails

E-mails bruges både til at sende helt officielle breve, og som en blanding af samtale og brev. I sidstnævnte tilfælde skal du finde en passende balance mellem det relativt frie og uformelle talte sprog og det mere formelle skriftsprog. Husk at det talte sprog kan sende nogle helt andre signaler, når det bliver skrevet ned, end under en samtale. Vær korrekt, konkret og tydelig – og undgå ironi og sarkasme, der let kan blive misforstået.

Det gælder for e-mails som for alt andet, du skriver som medarbejder i Lægemiddelstyrelsen: Brug altid et tillidsvækkende og passende sprog, der kan tåle at se dagens lys – også hvis e-mailen dukker op i andre sammenhænge, end du havde forventet. E-mails bliver meget tit sendt videre...

Læs mere i *Retningslinjer for e-mails i Lægemiddelstyrelsen*.

## Lixtal

Det kan være rart ind imellem helt objektivt at måle sværhedsgraden af en tekst. Til det formål kan du bruge lixtallet.

Lixtallet bør normalt ikke overstige 45. Et lixtal på 40 er et godt mål for en faglig tekst eller et brev.

### Sådan beregner du lixtallet:

1. Tæl antallet af ord i teksten. Overskrifter, punktopstillinger, parenteser og "Med venlig hilsen"/navn tælles ikke med.
2. Tæl antallet af punktummer, der afslutter en sætning (ikke punktummer i forkortelser, tal osv.).
3. Tæl antallet af ord med syv bogstaver eller mere (lange ord).
4. Antal ord i teksten divideres nu med antallet af punktummer.
5. Antal af lange ord divideres med antallet af ord og ganges med hundrede.
6. Disse to tal (punkt 4 og 5) lægges sammen og giver lixtallet.

### *Husk*

*Brug et sprog, der er egnet til at bevare omverdenens tillid til Lægemiddelstyrelsen som en faglig myndighed – også når du skriver til dine kolleger.*

*Skriv i et sprog, der kan tåle at blive læst i andre sammenhænge end dem, du havde forestillet dig.*

*Lad være med at gøre nar af eller skrive nedsettende om andre. Også selvom det kun er for sjov.*





Til: Departementet  
Fra Programmet Kvalitet og Samarbejde  
Kopi til:

NOTAT

LMST2011020330

### Kommissorium for programmet "Kvalitet og samarbejde"

4. marts 2011  
CHD

Lægemiddelstyrelsens chefgruppe har på et ekstraordinært chefmøde den 2. februar 2011 besluttet at etablere et program uden for den daglige driftsorganisation, der skal udgøre den samlede organisatoriske ramme for de initiativer, der omfatter den faglige opfølgning på Omniscan-sagen og yderligere initiativer på bivirkningsområdet.

I Lægemiddelstyrelsens høringssvar af 1. december 2010 til advokatundersøgelsen vedrørende Omniscan-sagen, tilkendegav Lægemiddelstyrelsen, at man allerede havde taget og ville iværksætte yderligere tiltag for yderligere at øge kvalitet, overvågning og samarbejde i styrelsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i brev af 1. februar 2011 til Lægemiddelstyrelsen tilsluttet sig disse initiativer, samt anmodet Lægemiddelstyrelsen om at iværksætte supplerende initiativer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har endvidere i brev af 14. februar 2011 til Lægemiddelstyrelsen opregnet indsatsområderne i ministerens handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011 - 2013 ("Bivirkningshandlingsplan II").

Lægemiddelstyrelsen skal desuden auditeres i maj 2011 som en del af BEMA II<sup>1</sup>, og Lægemiddelstyrelsen ønsker at opnå størst mulig effekt af denne indsats og resultaterne af audit. Nogle af projekterne i dette program vil derfor blive planlagt således, at resultaterne fra BEMA II kan inddrages.

---

<sup>1</sup> *Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA), er en gensidig audit af alle europæiske lægemiddelagenturer inklusive EMA, Det europæiske Lægemiddelagentur. Formålet er at identificere og dele "best practice" mellem de europæiske lægemiddelstyrelser. BEMA kører pt i en 3 årig cyklus, og anden runde er ved at være gennemført. BEMA er baseret på en omfattende selvevaluering, der ved en audit af 4 dages varighed verificeres af tre inspektører fra andre lægemiddelstyrelser op mod en fastlagt BEMA standard, der bedømmer resultaterne på de forskellige områder på en 1-5 skala, hvor 5 er "best-in-class"*

Chefgruppen har udpeget en programchef, der bistås af et programsekretariat bestående af 3 AC-medarbejdere, til at forestå programmet. Desuden har chefgruppen udpeget ansvarlige for de forskellige projekter i programmet. Projekterne er beskrevet i det følgende.

En status for programmets fremdrift vil blive indsendt til ministeriet ultimo juni 2011 og ultimo december 2011.

## 1. Ekstern kvalitetsvurdering af Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af variationsansøgninger

### *Formål og beskrivelse:*

Der gennemføres en ekstern kvalitetsvurdering af Lægemiddelgodkendelses sagsbehandling af variationsansøgninger. Kvalitetsvurderingen skal blandt andet omfatte:

- En vurdering af, om de gældende processer kan optimeres yderligere, og i bekræftende fald forslag til kvalitetsudvikling og ressourceudnyttelse og
- En vurdering af, om styrelsens egenkontrol af processerne kan optimeres yderligere, og i bekræftende fald forslag hertil.

### **Praksisændringer siden 1998**

*(Uddrag fra Lægemiddelstyrelsens høringssvar af 1. december 2010)*

*I dag er en række forhold omkring Lægemiddelstyrelsens processer for håndtering af variationsansøgninger ændret. Der har været tale om en løbende udviklingsproces gennem årene, også som følge af ny lovgivning og nye opgaver. Fokus er konstant på kvalitetssikring og på at tilrettelægge processerne så optimalt som muligt.*

- *Alle medicinske vurderinger læses igennem og kvalitetssikres af en af Lægemiddelstyrelsens overlæger.*
- *Alle uoverensstemmende synspunkter mellem koordinatorene, eksterne assessorer, Registreringsnævnets og godkendelsesafdelingens interne læger håndteres, således at eventuelle uenigheder afklares og om nødvendigt tages sagen op i afdelingsledelsen i Lægemiddelgodkendelse.*
- *Desuden er det blevet præciseret i de interne instrukser, at fjernelse af kontraindikationer som udgangspunkt skal anses som en indikationsudvidelse og dermed forelægges Registreringsnævnet.*
- *Det er endvidere fast praksis, at dagsorden og materiale, som skal på møde i Registreringsnævnet, bliver gennemgået på et møde i afdelingsledelsen i Lægemiddelgodkendelse. Afdelingens overlæger indgår i afdelingsledelsen.*

*Endelig indebærer de europæiske godkendelsesprocedurer, der er blevet fuldt implementeret fra 1998, et langt bedre samspil mellem de europæiske lægemiddelmyndigheder, idet flere lande vurderer samme ansøgning og koordinerer de faglige vurderinger. De europæiske procedurer indebærer således en kvalitetssikring af de vurderinger, som godkendelserne baserer sig på. Stort set alle lægemidler til mennesker godkendes i dag via en af de europæiske procedurer.*

### *Tidsplan:*

En projektbeskrivelse og tidsplan vil være udarbejdet senest ultimo juni, således at relevante resultater fra BEMA II i maj kan inddrages.

Projektet gennemføres senest ultimo september 2011.

## 2. Gennemgang af tidligere nationale godkendelser ud fra en risikobaseret tilgang

### *Formål og beskrivelse:*

Der udarbejdes en plan for og gennemføres en gennemgang af tidligere nationale godkendelser ud fra en risikobaseret tilgang. Gennemgangen vil omfatte variationsansøgninger om indikationsudvidelser og ophævelser af kontraindikationer i tidsperioder, der nærmere skal afklares.

Den risikobaserede tilgang drøftes med Registreringsnævnet og international ekspertise med erfaring indenfor myndighedsgodkendelse af lægemidler. Den risikobaserede tilgang forelægges endvidere for Bivirkningsrådet inden udvælgelsen af tidligere nationale godkendelser foretages.

### *Tidsplan:*

Den risikobaserede tilgang afklares senest medio maj 2011.

En projektbeskrivelse og tidsplan vil være udarbejdet medio juni 2011.

Projektet gennemføres i løbet af 2011.

## 3. Gennemgang af kvalitetssikring af afgørelser om godkendelse af lægemidler

### *Formål og beskrivelse:*

Der gennemføres en fornyet systematisk gennemgang af de forskellige led i kvalitetssikringen af afgørelserne i sager om nye godkendelser, herunder sikring af at Registreringsnævnet inddrages optimalt.

### *Tidsplan:*

En projektbeskrivelse vil være udarbejdet senest ultimo marts 2011.

Gennemgangen suppleres med relevante resultater fra BEMA II i maj 2011.

Eventuelle ændringer i organiseringen af arbejdsprocesserne implementeres hurtigst muligt.

## 4. Initiativer på bivirkningsområdet

### a) Bidrag til Bivirkningshandlingsplan II

#### *Formål og beskrivelse:*

Lægemiddelstyrelsen skal i samarbejde med Bivirkningsrådet medvirke ved udarbejdelsen af indsatsområder og konkrete initiativer i ministerens nye Bivirkningshandlingsplan II.

Ligesom den netop afsluttede bivirkningshandlingsplan I vil den nye plan involvere en bred kreds af repræsentanter fra sundhedsfaglige foreninger, pati-

entorganisationer, lægemiddelvirksomheder, Lægemiddelstyrelsen, Bivirkningsrådet og ministeriet. Fokusområder i planen vil bl.a. være en styrkelse af Lægemiddelstyrelsens udnyttelse af indberettede bivirkningsdata og fortsat forbedring af sikkerheden ved brug af lægemidler.

*Tidsplan:*

En projektbeskrivelse og tidsplan vil blive udarbejdet, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

Bivirkningshandlingsplan II vil i henhold til ministeriets brev af 14. februar 2011 være endeligt udarbejdet i maj 2011.

*Bemærkninger:*

Bivirkningshandlingsplan II vil komme til at indeholde tidsfrister for gennemførelsen af enkelte aktiviteter i dette program. Initiativerne 4 b - 4 e og 5 i dette notat indgår som elementer i Bivirkningshandlingsplan II.

## b) Regionsvise handlingsplaner for bivirkninger

*Formål og beskrivelse*

Styrelsen vil gennemføre en årligt tilbagevendende proces, hvor Lægemiddelstyrelsen og regionerne drøfter en handlingsplan for indberetning af bivirkninger, der for eksempel kan indeholde konkrete og detaljerede mål for regionernes arbejde med bivirkninger, herunder antallet af indberetninger fra de regionale, kliniske miljøer. Bivirkningsrådet vil blive inddraget i dette arbejde, ligesom de enkelte Regionsråd vil blive involveret.

*Tidsplan:*

En projektbeskrivelse og tidsplan vil blive udarbejdet, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

Bivirkningshandlingsplan II vil i henhold til ministeriets brev af 14. februar 2011 være endeligt udarbejdet i maj 2011.

## c) Beredskabsplan for kommunikation

*Formål og beskrivelse:*

Styrelsen udarbejder en beredskabsplan for kommunikation på bivirkningsområdet, herunder etablering af velafprøvede kommunikationsveje til relevante aktører. Dette vil ske i samråd med andre relevante myndigheder og andre interessenter.

*Tidsplan:*

En projektbeskrivelse og tidsplan vil blive udarbejdet, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

Bivirkningshandlingsplan II vil i henhold til ministeriets brev af 14. februar 2011 være endeligt udarbejdet i maj 2011.



## d) Ny procedurer vedrørende kontrol af udsendelse ad Dear Healthcare Professionals Letters

### *Formål og beskrivelse:*

Styrelsen har pr. februar 2011 gennemført nye procedurer for yderligere opfølgning og kontrol af alle Dear Healthcare Professional Letters, således at disse bliver udsendt inden for en nærmere aftalt tidsfrist. Der er taget initiativ fra departementets side til at etablere en særskilt lovhjemmel herfor.

### *Tidsplan:*

Lovgivningen forventes gennemført i 2011. Opfølgningsproceduren i Lægemiddelstyrelsen er gennemført.

## e) Forskning i Bivirkninger

### *Formål og beskrivelse:*

Styrelsen vil afdække mulighederne for tilførsel af uafhængige forskningsmidler, som Lægemiddelstyrelsen kan få indflydelse på anvendelsen af, fx til registerstudier eller andre undersøgelser og analyser, der kan understøtte en proaktiv tilgang til mulige lægemiddelproblemer. Bivirkningsrådet vil blive inddraget i dette arbejde.

*Lægemiddelstyrelsen er allerede i dag involveret i europæisk forskning på bivirkningsområdet ved deltagelse i forskningskonsortiet PROTECT, der finansieres af EU's 7. ramme-program. PROTECT har til formål at udvikle nye metoder til tidlig opsporing og vurdering af bivirkninger ved lægemidler.*

*Lægemiddelstyrelsen deltager aktivt i fire faglige arbejdsgrupper, der arbejder med: Udvikling og formidling af standardmetoder for gennemførelse af farmako-epidemiologiske studier (WP2), Udvikling af nye metoder til at opspore signaler om bivirkninger (WP3), Undersøgelse af nye ikke-afprøvede metoder til at indsamle data (WP4) og Identificering af metoder til vurdering af benefit/risk ved lægemidler (WP5).*

*Desuden har Det europæiske Lægemiddelagentur, EMA, taget initiativ til dannelse af et virtuelt netværk af europæiske epidemiologiske forskningscentre for herved at styrke forskningen på bivirkningsområdet. Lægemiddelstyrelsen er repræsenteret i styregruppen. Her er lige nu tilknyttet over 80 centre.*

### *Tidsplan:*

En projektbeskrivelse og tidsplan vil blive udarbejdet, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

Bivirkningshandlingsplan II vil i henhold til ministeriets brev af 14. februar 2011 være endeligt udarbejdet i maj 2011.

## 5. Analyse af Lægemiddelstyrelsens samarbejde med lægemiddelvirksomhederne

### *Formål og beskrivelse:*

Der gennemføres en analyse af styrelsens muligheder for samarbejde og kommunikation med lægemiddelvirksomhederne. Ministeriet finder det væsentligt, at styrelsen søger at fremme indberetninger fra virksomheder om deres viden og iagttagelser, ligesom styrelsen selv må prioritere aktuelle udmeldinger om sikkerhedsspørgsmål.

### *Tidsplan:*

En projektbeskrivelse og tidsplan vil blive udarbejdet, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

Bivirkningshandlingsplan II vil i henhold til ministeriets brev af 14. februar 2011 være endeligt udarbejdet i maj 2011.

## 6. Analyse af Lægemiddelstyrelsens samarbejde med de kliniske miljøer

### *Formål og beskrivelse:*

Der gennemføres en analyse af styrelsens muligheder for samarbejde med de kliniske miljøer om lægemidlers sikkerhed. Ministeriet finder det væsentligt, at styrelsen søger at fremme indberetninger fra sundhedsprofessionelle om deres viden og iagttagelser, ligesom styrelsen selv må prioritere aktuelle udmeldinger om sikkerhedsspørgsmål. Analysen vil blandt andet omfatte det dilemma, der ofte opstår ved publicering af forskningsresultater i internationalt anerkendte tidsskrifter. Dilemmaet er, at den reviewproces, der understøtter forskningsmæssig kvalitet, ofte tager betydelig tid, og data i venteperioden normalt er fortrolige, modstykket til dette er, at myndighederne har behov for data om eventuelle risici for patientsikkerheden, så hurtigt som muligt, for at kunne reagere.

### *Tidsplan:*

En projektbeskrivelse og tidsplan vil blive udarbejdet, når Bivirkningshandlingsplan II foreligger.

Bivirkningshandlingsplan II vil i henhold til ministeriets brev af 14. februar 2011 være endeligt udarbejdet i maj 2011.

## 7. Analyse af samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsens afdelinger for lægemiddelgodkendelse, forbrugersikkerhed og lægemiddelkontrol

### *Formål og beskrivelse:*

Behovet for at gennemføre ændringer i samarbejdet og kommunikationen mellem styrelsens centrale enheder for henholdsvis godkendelse, overvågning og kontrol af lægemidler skal analyseres. Analysen skal bl.a. omfatte en vurdering af indhol-

det af interne instrukser om gensidig underretning og samarbejde om lægemidlers sikkerhed.

*Tidsplan:*

En projektbeskrivelse vil være udarbejdet ultimo marts 2011.

Analysen skal være gennemført inden udgangen af 2011, og vil også inddrage relevante resultater fra BEMA II.

## 8. Revision af Lægemiddelstyrelsens retningslinjer for levering af bidrag til ministeriet til besvarelse af folketingssspørgsmål

*Beskrivelse:*

Med baggrund i Kammeradvokatens indstilling om en påtale over for Lægemiddelstyrelsen, er styrelsen blevet anmodet om at revidere styrelsens retningslinjer for bidrag til folketingssspørgsmål. Ministeriet finder det påkrævet, at styrelsen er opmærksom på, at retningslinjerne understøtter, at styrelsens bidrag har fokus på alle de oplysninger, der efterspørges i et konkret spørgsmål.

*Tidsplan:* Et første udkast vil være forelagt for chefgruppen seneste medio marts 2011.

## 9. Retningslinier for sprogbrug i intern og ekstern kommunikation

*Beskrivelse:*

Lægemiddelstyrelsens sprogretningslinjer – *Vores sprog. Sådan skriver vi i Lægemiddelstyrelsen* – indeholder retningslinjer for og gode råd om Lægemiddelstyrelsens sprogbrug i breve og andre skriftlige fremstillinger. Retningslinjerne har fokus på, at Lægemiddelstyrelsens skriftlige kommunikation skal være moderne og forståelig for modtageren.

Retningslinjerne udbygges med et afsnit om tillidsvækkende og passende sprogbrug såvel internt som eksternt.

Lægemiddelstyrelsens sprogretningslinjer tager udgangspunkt i anerkendte sprogeksperters generelle råd og anbefalinger,<sup>2</sup> men er tilpasset Lægemiddelstyrelsens medarbejdersammensætning og rolle som faglig myndighed.

*Tidsplan:* Reviderede retningslinjer vil være forelagt for chefgruppen med henblik på vedtagelse senest ultimo marts 2011.

---

<sup>2</sup> Bl.a. Kirsten Rask: Fagsprog – vidensprog, Kaj Asmussen: Når du selv skal skrive det og Kirsten Rask: Skriv professionelt.