



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 7. februar 2011
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1100546
Dok nr.: 429897

Folketingets Sundhedsudvalg har den 10. januar 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 338 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 338:

"Vil ministeren foretage sig noget omkring problemstillingen med at medicinalfirmaer hovedsageligt tester medicin på mandlige forsøgspersoner?"

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund heraf kan jeg oplyse, at kliniske forsøg med lægemidler til mennesker først må gennemføres, når der er givet en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen i medfør af lægemiddeloven og fra en videnskabetisk komité i medfør af komitéloven. I forsøgsprotokollen, der indsendes til brug for forsøgets godkendelse, skal bl.a. redegøres for forsøgets formål og den planlagte udvælgelse af forsøgspersonerne. Et grundlæggende krav i forbindelse med kliniske lægemiddelforsøg er, at forsøgspersonerne deltager frivilligt og på et velinformeret grundlag.

Ved kliniske forsøg med lægemidler, der planlægges anvendt af både kvinder og mænd, indgår normalt også begge køn i forsøgene. I mange forsøg indgår dog flere mænd end kvinder, idet nogle kvinder i den fødedygtige alder ikke ønsker at deltage som forsøgspersoner.

Generelt påvirker dette ikke sikkerheden ved lægemidlets brug. Ved godkendelse af lægemidler, er lægemiddelmyndighederne opmærksomme på, om den faglige dokumentation er tilstrækkelig. De foretager således også en vurdering af, hvorvidt der indgår tilstrækkeligt mange kvinder i de forsøg, der ligger til grund for en ansøgning om markedsføringstilladelse til et lægemiddel, som kan anvendes af kvinder.

Jeg kan i øvrigt oplyse, at jeg, som et initiativ under min Sund Vækst dagsorden, arbejder på at få etableret en fælles national portal til annoncering af kliniske forsøg. Det er tanken, at portalen skal indeholde oplysninger om planlagte og igangværende kliniske forsøg bl.a. med det formål at fremme og lette rekrutteringen af forsøgspersoner. Jeg vil have fokus på, om portalen eventuelt også vil kunne medvirke til at sikre en mere ligelig kønsfordeling i de enkelte forsøg.

Jeg kan endvidere henvise til mit svar af 17. januar 2011 på spørgsmål nr. S 840 om kvinder og mænds deltagelse i kliniske forsøg.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen