



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: 1. august 2011
Enhed: Primsund
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1107771
Dok nr.: 602859

Folketingets Sundhedsudvalg har den 5. juli 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 893 (alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 893:

"Ministeren bedes redegøre for, hvordan han vil sikre, at der er fuld overensstemmelse mellem indlægssedler og produktresuméer – og hvorledes Lægemiddelstyrelsen kontrollerer dette."

Svar:

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse følgende.

Efter lægemiddeloven godkender Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med udstedelsen af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel et resumé af lægemidlets egenskaber. Dette produktresumé er målrettet de sundhedsprofessionelle, der ordinerer, udleverer og sælger lægemidlet.

Samtidig er det et krav efter lægemiddeloven, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel for lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen offentliggør den senest opdaterede indlægsseddel på netsiden www.indlaegsseddel.dk. De nærmere krav til udformningen af indlægssedler er fastsat i bekendtgørelse om mærkning m.m. om lægemidler. Heraf fremgår bl.a., at en indlægsseddel skal udformes i overensstemmelse med lægemidlets produktresumé, og at den skal indeholde en række oplysninger om lægemidlets virkemåde, indikationer mv. Indlægssedlen er målrettet brugerne af lægemidlet.

Det er indehaveren af markedsføringstilladelsen, der har ansvaret for udformningen af et lægemiddels produktresumé og indlægsseddel, herunder at der er overensstemmelse mellem de to former for produktoplysninger.

Lægemiddelstyrelsens vurdering af indlægssedler foregår således, at styrelsen - både i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse for et lægemiddel og ved senere ændringer til denne markedsføringstilladelse – tager stilling til, om oplysningerne i det indsendte forslag til indlægsseddel er i overensstemmelse med oplysningerne i produktresuméet. Styrelsens eventuelle kommentarer til det indsendte forslag til indlægssedlen indføres i godkendelsesbrevet sammen med en frist for implementering. Det er herefter indehaveren af markedsførelsestilladelsens ansvar at sørge for, at der i udformningen af indlægssedlen er taget højde for Lægemiddelstyrelsens eventuelle kommentarer.

Lægemiddelstyrelsen udfører stikprøvekontrol af lægemidlerne på det danske marked, og denne stikprøvekontrol omfatter også indlægssedler. Stikprøvekontrollen er baseret på en risikovurdering, hvor lægemidler udtages til kontrol fx fra firmaer, hvor der tidligere er set problemer, eller hvor der er klager.

Stikprøvekontrollen omfatter normalt mærkning af emballage, dokumentationskontrol, analytisk kontrol og indlægssedler, herunder at indlægssedlen er i overensstemmelse med produktresumeeet. Såfremt styrelsen konstaterer en manglende overensstemmelse, får virksomheden pålæg om inden bestemte frister at sørge for, at en korrekt indlægsseddel både forefindes i alle markedsførte lægemiddelpakninger og på www.indlaegsseddel.dk. Manglende overholdelse af styrelsens krav kan resultere i udstedelse af en bøde til virksomheden eller eventuelt, at lægemiddelpakninger tilbagekaldes fra markedet.

Jeg finder ikke, at der aktuelt er behov for yderligere tiltag til at sikre overensstemmelse mellem lægemidlers indlægssedler og produktresuméer.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen