



NOTAT

LMST2011020330

22. december 2011

Afsluttende rapportering på
Programmet Kvalitet og Samarbejde -

faglig opfølgning på advokatundersøgelsen om Omniscan-sagen

Baggrund	2
Delprojekt 1 - Ekstern kvalitetsvurdering af Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af variationsansøgninger.....	5
Delprojekt 2 - Gennemgang af tidligere nationale godkendelser ud fra en risikobaseret tilgang.....	7
Delprojekt 3 - Gennemgang af kvalitetssikring af afgørelser om godkendelse af lægemidler	10
Delprojekt 4 - Initiativer på bivirkningsområdet.....	11
Bidrag til ministerens Bivirkningshandlingsplan II	11
Regionsvise handlingsplaner for bivirkninger	11
Beredskabsplan for kommunikation	12
Forskning i Bivirkninger	12
Ny procedurer vedrørende kontrol af udsendelse af Direct Health Professional Communication	13
Delprojekt 5 - Analyse af Lægemiddelstyrelsens samarbejde med lægemiddelvirksomhederne.....	13
Delprojekt 6 - Analyse af Lægemiddelstyrelsens samarbejde med de kliniske miljøer	14
Delprojekt 7 - Analyse af samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsens afdelinger for lægemiddelgodkendelse, forbrugersikkerhed og lægemiddelkontrol.....	15
Evalueringskommissoriet for Sikkerhedskomiteén.....	17
Analyse af tværgående kompetenceteams på sagsbehandlerniveau	17
Evalueringskommissoriet for introduktionskurser og styrkelse af faglig efteruddannelse.....	17
Analyse af sammenhængen mellem processen for udstedelse af markedsføringstilladelser og processen for vurderinger af periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR).....	18
Opdateret information i indlægssedlerne.....	18
Sammenhæng mellem processen for inspektion af lægemiddelvirksomheder og administrativ opfølgning	18
Delprojekt 8 - Revision af Lægemiddelstyrelsens retningslinjer for levering af bidrag til ministeriet til besvarelse af folketings spørgsmål	19
Delprojekt 9 - Retningslinier for sprogbrug i intern og ekstern kommunikation	19
Bilagsfortegnelse.....	20

Baggrund

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bad i brev af 1. februar 2011 (bilag 1) Lægemeddelstyrelsen om at foretage en faglig opfølgning på advokatundersøgelsen af 4. november 2010 om Omniscan-sagen.

I brevet tilsluttede ministeriet sig, at Lægemeddelstyrelsen fortsatte arbejdet med de initiativer, der er beskrevet i høringssvaret af 1. december 2010 fra Lægemeddelstyrelsen. Desuden bad ministeriet om, at der blev iværksat yderligere initiativer, der er beskrevet nedenfor.

Lægemeddelstyrelsen har gennemført alle initiativer, som er beskrevet i høringssvaret og suppleret med de initiativer, der er opregnet i ministeriets skrivelse.

Patientsikkerhed i forbindelse med brug af lægemidler er den grundlæggende baggrund for den myndighedsregulering, der er blevet opbygget i Europa fra midten af 1950-erne, og myndighedernes og virksomhedernes opgaver på lægemiddelområdet har udviklet sig løbende

De første krav om godkendelse af lægemidler kom allerede i 1955 som en konsekvens af de voldsomme bivirkninger ved brugen af Thalidomid® til gravide. Siden 1965 har der været fælles europæiske regler og i 1995 blev det Europæiske Lægemeddelagentur oprettet med det formål at godkende lægemidler til det europæiske marked samtidig med at et mere forpligtende samarbejde om godkendelse af lægemidler blev oprettet. Konsekvensen af dette blev en række fælles europæiske arbejdsprocesser og beslutninger.

I 2005 blev lægemiddelforordningen og –direktiverne ændret meget omfattende, og de fælles europæiske opgaver blev udbygget. Lige nu er en større ændring igen nært forestående med ikrafttræden af den kommende fælles europæiske lovgivning om bivirkningsovervågning og om indsats mod forfalskede lægemidler. Initiativerne, i årenes løb, har det fælles træk, at de skærper de fælles europæiske og mellemstatslige arbejdsprocesser, stiller stadigt større krav til virksomhedernes dokumentation før og efter markedsføring og skærper kravene til virksomhedernes og myndighedernes overvågning, når lægemidlerne kommer i brug.

Udviklingen fortsætter. Eksempelvis er det sådan, at der allerede nu er yderligere forslag til skærpelse på vej til den bivirkningslovgivning, der først træder i kraft juli 2012.

Alle lægemidler har ud over en behandlende eller forbyggende virkning også bivirkninger, og det er denne afvejning af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel, som lægemiddelmmyndighederne har til opgave at vurdere. Denne afvejning kan ikke foretages en gang for alle. Der kommer til stadighed ny viden, erfaringer og metoder, der har indflydelse på denne balance for et lægemiddel med markedsføringstilladelse. Dette sammenholdt med stadig mere avancerede læge-

midler skaber et behov for en løbende skærpelse af lægemiddelovervågningen. Uanset dette, vil der aldrig være fuldstændig viden, og der vil derfor altid være en risiko ved brug af lægemidler, som alle, myndigheder, virksomheder, sundhedsprofessionelle, pårørende og patienter skal være opmærksomme på.

De allerfleste ansøgninger om markedsføringstilladelser og variationsansøgninger bliver i dag behandlet i et europæisk sagsbehandlingsforløb, hvor de faglige vurderinger koordineres og udfordres gennem kollegiale spørgsmål og i sidste ende bekræftes af en fælles accept mellem de involverede europæiske lægemiddelstyrelser. Det samme gælder i sager vedrørende lægemidlers bivirkninger og sikkerhed, hvor lægemiddelmyndighederne i EU ser på de samlede internationale erfaringer og ofte træffer beslutninger i fællesskab på baggrund af disse. Herved styrkes kvaliteten og bredden i de faglige beslutninger markant.

Denne udvikling har medført og vil også fremtidigt medføre, at Lægemiddelstyrelsen alt andet lige på ethvert tidspunkt vil være bedre rustet til indsatsen med at understøtte patientsikkerheden ved brug af lægemidler end på et tidligere tidspunkt.

Som nævnt har Rådet og Europa-Parlamentet vedtaget ny lovgivning om lægemiddelovervågning i 2010, og den træder i kraft i juli 2012. Der er to hovedformål med reglerne. Det ene er at styrke Fællesskabets overvågning af lægemidler til mennesker for at beskytte folkesundheden. Det andet er at styrke og rationalisere bestemmelserne om lægemiddelovervågning gennem øget arbejdsdeling mellem lægemiddelmyndighederne og indførelse af administrative lettelser for lægemiddelindustri og nationale myndigheder.

På nationalt plan fortsætter arbejdet også med at styrke lægemiddelovervågningen og også i regi af Bivirkningshandlingsplan II. Sidstnævnte har fokus på at styrke samarbejdet og kommunikationen mellem Lægemiddelstyrelsen og eksterne interessenter samt på at styrke faglig viden om og udnyttelse af data om lægemiddelsikkerhed.

Lægemiddelstyrelsens program for kvalitet og samarbejde

Lægemiddelstyrelsens chefgruppe besluttede på et møde den 2. februar 2011 at etablere et program uden for den daglige driftsorganisation med betegnelsen ”Programmet Kvalitet og Samarbejde”. Kommissoriet for programmet (bilag 2) indeholder de initiativer, der er angivet i brevet fra ministeriet af 1. februar 2011 samt et antal yderligere initiativer på bivirkningsområdet¹.

Et første statusnotat er fremsendt til ministeriet den 29. juni 2011. Nedenfor gives der i fortsættelse heraf den anden og afsluttende redegørelse for programmets resultater ultimo december 2011.

¹ Kommissoriet er fremsendt til ministeriet den 4. marts 2011.

Programmet har omfattet, at en række af Lægemedelstyrelsens interne processer er blevet set efter i sømmene, og der er taget en række initiativer i relation til bivirkningsovervågningen og samarbejdet med eksterne parter.

Eksterne auditorer har foretaget en kvalitetsvurdering af sagsbehandlingsprocesserne for variationsansøgninger. Lægemedelstyrelsen har foretaget en gennemgang af udvalgte tidligere variationsansøgninger og markedsføringstilladelser og en justering af retningslinjerne for forelæggelse for Registreringsnævnet, samt kontrolleret kvalitetssikringen på tværs af afdelingen Lægemedelgodkendelse.

I regi af BEMA² har tre europæiske auditorer foretaget en samlet audit af hele Lægemedelstyrelsens virke. De tre auditorer vurderede, at Lægemedelstyrelsen konsekvent ligger over det niveau, som betegnes som værende "et godt stabilt formelt system (score 3,0)". Styrelsen ligger fra score 3,5 og op efter på omkring 80 % af målepunkterne (bilag 3).

I regi af Bivirkningshandlingsplan II har Lægemedelstyrelsen taget en række initiativer, der skal styrke samarbejdet med de kliniske miljøer og med lægemiddelindustrien.

Lægemedelstyrelsen har gennemgået de interne arbejdsprocesser mellem de faglige afdelinger, og der er foretaget en række justeringer i relation til den interne arbejdsgruppe "Sikkerhedskomiteén", de tværgående kompetenceteams og den interne uddannelse af medarbejderne, og der er sat fokus på sammenhængen mellem godkendelse, kontrol og inspektion.

Lægemedelstyrelsen har præciseret retningslinjerne for besvarelse af folketings spørgsmål, de sproglige retningslinjer er blevet opdateret, og der er fastsat retningslinjer for sprogbrugen i den interne og eksterne kommunikation.

I det følgende beskrives resultaterne for de enkelte delprojekter i programmet nærmere.

Som beskrevet i det første statusnotat af 29. juni 2011 har Lægemedelstyrelsens chefgruppe løbende fulgt op på fremdriften i programmets delprojekter³.

² Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) er en gensidig audit af alle europæiske lægemiddelagenturer, inklusive EMA, Det europæiske Lægemedelagentur. Formålet er at identificere og dele "best practice" mellem de europæiske lægemiddelstyrelser. BEMA kører pt. i en 3-årig cyklus, anden runde er gennemført og tredje runde under opstart.

³ Programmet har således været på dagsordenen for chefmøderne den 15. marts 2011 (reviderede retningslinjer for besvarelse af folketings spørgsmål), den 22. marts 2011 (reviderede retningslinjer for besvarelse af folketings spørgsmål), den 28. marts 2011 (samarbejde mellem faglige afdelinger), den 5. april 2011 (reviderede sproglige retningslinjer), den 10. maj 2011 (orientering om gennemgangen af samarbejde mellem lægefaglige afdelinger), den 14. juni 2011 (orientering om status for hele programmet samt drøftelse af initiativer for så vidt angår samarbejdet mellem de faglige afdelinger), den 28. juni 2011 (godkendelse af statusnotat), den 30. august 2011 (orientering om overførsel af underprojekter til en særlig arbejdsgruppe (implementering af nye pharmacovigilancelovgivning)), den 6. september 2011 (revideret notat vedrørende overførsel af underprojekter), den 27. september 2011 (orientering om

Delprojekt 1 - Ekstern kvalitetsvurdering af Lægemedelstyrelsens sagsbehandling af variationsansøgninger

Lægemedelstyrelsen har fået foretaget en ekstern audit af Lægemedelgodkendelses sagsbehandling af variationsansøgninger i dag. Audit'en har omfattet en vurdering af kvaliteten af de nuværende processer, herunder muligheder for yderligere optimering. Der er også foretaget en vurdering af, om Lægemedelstyrelsens egenkontrol af processerne kan optimeres yderligere.

Den eksterne audit på variationsområdet er foretaget i dagene 21. - 23. september 2011. Auditor er meget erfaren og indgår som Lead assessor i det auditorkorps, der udfører BEMA-audit af lægemiddelmyndighederne i medlemslandene.

Af auditors rapport fremgår det⁴:

”CONCLUSION

Taking into account the recommendations identified, the Senior Management can take reasonable assurance that the controls upon which the organisation relies to manage the variation applications received are suitably designed, consistently applied and effective.”

Audit'en tog udgangspunkt i de kontrolpunkter, der indgår i BEMA-audit'en og var tilrettelagt med henblik på at vurdere procesrettelæggelser og kontroller i forbindelse med håndtering af variationsansøgninger⁵ fra modtagelse af ansøgningen til afslutning af sagen med enten et positivt eller negativt udfald for ansøger.

Auditor har afleveret en rapport (bilag 4), der konkluderer, at

- tilrettelæggelse og kontrol af variationsprocesserne er passende designet,
- processerne anvendes konsistent i afdelingen, og
- processerne er effektive.

Lægemedelstyrelsen har således fået en tilfredsstillende vurdering af de eksisterende arbejdsprocesser. Da der altid skal være fokus på at forbedre systemer og arbejdsgange, har auditoren peget på en række anbefalinger, som kan læses i sin helhed i den vedlagte rapport. De to vigtigste emner er:

- En styrket håndtering af ”Follow-Up”-procedurer i Lægemedelstyrelsens nyligt idriftsatte ESDH-system og udvikling af en Standard Operating Procedure (SOP), der dækker denne håndtering.

status), den 4. oktober 2011 (orientering om status), den 25. oktober 2011 (orientering om opfølgning), den 8. november 2011 (orientering om status for programmet) samt endelig den 20. december 2011 (drøftelse af afsluttende rapportering).

⁴ S. 1 i Bilag 4 Ekstern kvalitetsvurdering af Variationsområdet September 2011.

⁵ Audit'en omfattede alle typer variationer i alle typer godkendelsesprocedurer på området for lægemidler til mennesker.

- Udarbejdelse af en plan for håndtering af forsinkede sager på henholdsvis type IA-variationer og type IB-variationer, som er tilkommet i løbet af implementeringen af Lægemiddelstyrelsens nye IT-system Diamant.

”Follow-Up”-sager er opfølgingsaktiviteter, som Lægemiddelstyrelsen kan pålægge ansøger i forbindelse med en sags afgørelse. Det er ansøgers forpligtelse at opfylde sådanne eventuelle opfølgingsaktiviteter, og det vil styrke styrelsens håndtering af disse at designe en specifik procestilrettelæggelse og få denne understøttet i den nye IT-løsning.

Siden audit'en har Lægemiddelgodkendelse udviklet en intern procesretningslinie⁶ og er i gang med at tilrettelægge processen i afdelingen for håndtering af ”Follow-Up”-sager. Den nye proces vil blive anvendt fra årsskiftet 2011-2012.

For så vidt angår håndtering af forsinkede sager på variationsområdet, drejer det sig om henholdsvis variationer af typen IA og IB. Ingen af de forsinkede variationer handler om sikkerhedsopdateringer eller andre ændringer med direkte betydning for patientsikkerheden. Type IA variationer er administrative ændringer i markedsføringstilladelsen, f.eks. adresseændringer, navneændringer, ændring i fremstillere m.m. Type IB variationer er mindre betydningsfulde ændringer i markedsføringstilladelsen, og de forsinkede sager vedrører kvalitetsdelen af lægemidler (og således ikke sikkerhed og effekt).

På området for type IA variationer ligger de ældste variationer p.t. tilbage fra maj 2011 og på området for type IB variationer er der p.t. en forsinkelse på ca. 3½ måned. Lægemiddelstyrelsen har i løbet af de seneste måneder konsekvent nedbragt antallet af ventende sager og er i gang med at tilrettelægge en plan, der skal eliminere forsinkelserne.

Auditors rapport indeholder ingen anbefalinger vedrørende egenkontrolprocesser, dog med den bemærkning at procestilrettelæggelsen for Follow-Up sager naturligt vil indeholde egenkontrol i lighed med afdelingens øvrige processer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anførte i sit brev af 1. februar 2011, at der skal foretages en samlet vurdering af et lægemiddels produktresumé ved behandlingen af enhver ansøgning om ændring i en markedsføringstilladelse. Det er en del af den medicinske evaluering at tage fagligt stilling til de ansøgte ændringer. Desuden skal assessor, for de ændringer, som kan godkendes, vurdere, om disse bør afstedkomme konsekvensændringer i andre afsnit i produktresumeeet. For at understøtte denne vurdering har Lægemiddelstyrelsen valgt at indarbejde en specifik påmindelse om denne forpligtelse i de skabeloner, der anvendes til at beskrive assessorens opgave i de konkrete ansøgningsager.

⁶ Også kaldet ”SOP” - Standard Operating Procedure

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

Lægemiddelstyrelsen har foretaget en gennemgang af tidligere nationale godkendelser ud fra en risikobaseret tilgang. Gennemgangen omfatter variationsansøgninger om indikationsudvidelser og ophævelser af kontraindikationer i en nærmere afgrænset tidsperiode.

Den risikobaserede tilgang er drøftet med Registreringsnævnet og international ekspertise med erfaring inden for myndighedsgodkendelse af lægemidler. Den risikobaserede tilgang er videre forelagt for Bivirkningsrådet til orientering.

De nærmere rammer for den risikobaserede tilgang er blevet drøftet med Registreringsnævnet primo juli 2011, ligesom kriterierne for den risikobaserede tilgang i skriftlig form er blevet drøftet med international ekspertise i slutningen af juni 2011, nærmere bestemt med to eksperter inden for lægemiddelgodkendelse og kvalitetssikring fra den svenske lægemiddelstyrelse. Bivirkningsrådet er orienteret om gennemgangen og resultatet heraf på møde den 6. december 2011, hvor Bivirkningsrådet udtrykte tilfredshed med gennemgangen.

I sommeren 2011 er 380 sager blevet gennemgået (340 variationer og 40 ansøgninger om markedsføringstilladelse – se nærmere herom i bilag 5)⁷.

Ud af de 380 sager har 13 ikke kunnet lokaliseres til gennemgangen. Lægemiddelstyrelsen har for disse lægemidler valgt en anderledes tilgang for alligevel at kunne vurdere sagerne. Tilgangen er beskrevet nedenfor.

Sagerne er udvalgt ud fra følgende kriterier:

- Sagen skal omhandle ansøgninger indsendt efter national godkendelsesprocedure, der vedrører lægemidler til mennesker, der er godkendt i dag. Ansøgninger, der er behandlet efter de forskellige EU-procedurer, er blevet vurderet af flere lande, hvorfor der alt andet lige er en langt mindre risiko for, at punkter måtte være overset eller fejlbedømt i sagsbehandlingen.
- Det er sager, der er ansøgt inden for perioden 1. januar 1995–1. juni 2003, der er udvalgt til projektet. Baggrunden for dette er, at før 1995 blev stort set alle ansøgninger med et medicinsk indhold forelagt Registreringsnævnet, da nævnet dengang havde en mere direkte sagsbehandlende rolle og personalesammensætningen i Lægemiddelstyrelsen på det medicinske område var anderledes. Igennem 1990'erne blev dette imidlertid ændret, så nævnet primært blev anvendt ved større ansøgninger. Siden 2003 har det været gældende retningslinje, at evalueringer fra medicinske sekretærer bliver kvalitetssikret af afdelingens overlæger. Endvidere har det

⁷ Sagerne er fremkommet på baggrund af søgninger i Lægemiddelstyrelsens Lægemiddeldatabase og er afhængig af de manuelle registreringer, der for de enkelte sager er indført i databasen.

fra samme tidspunkt været fastlagt, at betydende ændringer i markedsføringstilladelser som f.eks. indikationsudvidelser skal forelægges Registreringsnævnet.

- Ud fra en risikobaseret tilgang koncentrerer gennemgangen om ansøgninger, der omhandler ændringer i udstedte markedsføringstilladelser, såkaldte variationer af markedsføringstilladelsen, inden for områderne nye indikationer⁸, ny dosering, kontraindikationer⁹ og advarsler (altså produktresuméets afsnit 4.1-4.4). Lægemidler, der har gennemgået en referral-procedure¹⁰ vedr. de relevante afsnit i produktresumeeet, er udeladt.
- De risikobaserede udvælgelseskriterier har ikke peget på sager om udstedelse af markedsføringstilladelse (den initiale godkendelse af et lægemiddel) som værende interessante for en gennemgang, da sager om godkendelse af nye lægemidler i sagens natur vurderes fra bunden. En stor del af de nationalt godkendte lægemidler i den omtalte periode er generika, hvor produktresumeeet for det originale lægemiddel typisk følges. For dog alligevel at inkludere denne type sager i gennemgangen er et udvalg af nationalt godkendte originale lægemidler godkendt i perioden 1. januar 1995–1. juni 2003, som kan anses for særligt problematiske, også blevet gennemgået.

Der er således udvalgt et antal lægemidler med følgende karakteristika:

- lægemidler med indhold af aktive stoffer, hvor der ikke er langt fra den mindste effektive dosis til en dosis, som giver bivirkninger (et snævert terapeutisk vindue),
- lægemidler til børn eller kritisk syge,
- lægemidler, som også anvendes til raske eller personer under udredning på mistanke om sygdom – fx vacciner, kontrast- og bedøvelsesmidler samt p-piller.

Disse særligt udvalgte lægemidler er gennemgået efter samme procedure som de øvrige sager.

Der har i gennemgangen været fokus på at efterse den processuelle behandling, som sagerne har været igennem. Det er noteret,

- hvilke ændringer i produktresumeeet sagen har omhandlet,
- om der er foretaget en medicinsk evaluering, som omhandler de ansøgte ændringer,

⁸ Udvidelse af anvendelsesområdet for et lægemiddel.

⁹ Tilstande hvor et lægemiddel ikke må anvendes.

¹⁰ En procedure hvor CHMP har vurderet de pågældende afsnit i produktresumeeet og fastlagt indholdet med bindende virkning.

- om sagen har været forelagt Registreringsnævnet, samt
- om der foreligger en afgørelse i sagen, som er relevant i forhold til ansøgningens indhold og som fastlægger det ændrede produktresumé.

Der findes omkring 3000 markedsførte lægemidler på det danske marked godkendt efter den nationale procedure, og det er ikke ressourcemæssigt rationelt at gennemgå og re-evaluere alle de sager, der er relateret til lægemidlerne, specielt i betragtning af det forventede begrænsede udbytte af en sådan detaljeret gennemgang. Der har således ikke været foretaget en fornyet evaluering af det indsendte dokumentationsmateriale, da formålet har været at identificere eventuelle procesfejl.

De 13 sager, der ikke har kunnet lokaliseres, er gennemgået på en anden måde. Her er det foregående produktresumé og den godkendte ændring af produktresuméet blevet gennemgået for at vurdere, om ændringerne har været af klinisk betydning og dermed kunne give anledning til at underkaste lægemidlet et nærmere eftersyn. I 3 tilfælde, hvor dette ikke har kunnet lade sig gøre, er det nuværende produktresumé sammenlignet med det tilsvarende svenske produktresumé, igen med henblik på at vurdere, om der måtte være forskelle af klinisk betydning. I ingen af de 13 tilfælde har denne gennemgang givet anledning til en fornyet grundlæggende gennemgang.

Gennemgangen af sagerne har ikke givet anledning til at tage nogen af sagerne op til fornyet sagsbehandling, og der er ikke identificeret systemfejl. Lægemiddelstyrelsen kan konstatere, at variationsansøgningerne alle proceduremæssigt har fulgt samme skabelon og med tilstedeværelse af de forventede dokumenter og sagsbehandlingstrin.

Alle sager, hvor der efter den initiale gennemgang har været spørgsmål til forståelsen af sagens dokumenter, f.eks. om evalueringsrapporten har været dækkende i forhold til ansøgningens indhold, er gennemgået af en overlæge i Lægemiddelstyrelsen og vurderet med henblik på, om de ansøgte ændringer eller de rejste spørgsmål har haft klinisk betydning. I ingen af sagerne er dette vurderet at være tilfældet.

Gennemgangen har bekræftet, at der tidligere har været en anden praksis omkring forelæggelse af variationsansøgninger for Registreringsnævnet, end den, der gælder i dag. Evalueringsrapporterne har i den omhandlede periode været affattet langt mere kortfattet, end det er standard i dag.

Alle ansøgninger, der har omhandlet fjernelse af kontraindikationer, er blevet gennemgået individuelt af en overlæge i Lægemiddelstyrelsen, og det har ikke givet anledning til bemærkninger.

Gennemgangen har som nævnt ikke givet anledning til identifikation af systemfejl, idet det bemærkes, at standarden for evaluering af lægemiddelansøgninger (og for dokumentationskravene, der stilles fra lovgivningens side) i tiden efter den gennemgåede periode er blevet væsentligt udbygget. Den tilgrundliggende dokumentation for en ansøgning er blevet meget mere omfangsrig, og det er myndigheder-

nes evalueringsrapporter også. Praksis for forelæggelse af sager for Registreringsnævnet er ændret, og samtidig behandles langt flere sager i EU-procedurer med medvirken af flere landes myndigheder. Processerne er således i praksis blevet mere omfattende og flere ser det samme materiale uafhængigt af hinanden.

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

Lægemiddelstyrelsen har vurderet retningslinjerne for kvalitetssikring af afgørelserne i sager om nye godkendelser, og har herunder vurderet om Registreringsnævnet inddrages optimalt.

De eksisterende retningslinjer for kvalitetssikring af godkendelsesprocessen er gennemgået og bl.a. vurderet i forhold til erfaringerne fra Omniscan-sagen. Dette har medført en præcisering af retningslinjerne for forelæggelse for Registreringsnævnet, ligesom der blandt andet er udarbejdet nye retningslinjer for kvalitetssikringen, uden at der dog er sket grundlæggende ændringer.

I forbindelse med BEMA II blev afdelingens tilrettelæggelse af kvalitetssikring og procedurer for beslutning på vurderingsområdet af BEMA-auditorerne vurderet til at være robust og stabil samt fornyelsesorienteret. BEMA II gav således ikke anledning til nogen selvstændige tilretninger af retningslinjer eller andet.

Fra afslutningsrapporten fra BEMA II blev følgende noteret vedr. Lægemiddelstyrelsens kvalitetssikring af godkendelsesprocesserne, særligt assessment rapporter¹¹:

”Strengths/best practices

Well-developed and well-structured system for quality control and consistency. Interesting use of assessment report templates with guidance help text (as comments) to provide assistance to assessors in writing good reports.”

Og vedrørende processen for at nå frem til en samlet vurdering af ansøgningen og for at løse uenigheder mellem assessorerne¹²:

” Good system for integration of assessment and good hierarchical structure for resolving divergences.”

¹¹ S. 34 i BEMA II Questionnaire – Assessors’ Report – version 2, KPI 7.2

¹² S. 33 i BEMA II Questionnaire – Assessors’ Report – version 2, KPI 7.1.

Delprojekt 4 - Initiativer på bivirkningsområdet

Dette delprojekt indeholder som delprojekt 5 og 6 vedrørende samarbejde med lægemiddelvirksomhederne og de kliniske miljøer initiativer, som er målrettet bivirkningsområdet.

Delprojekterne er indarbejdet i ministerens handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013. Hensigten med handlingsplanen er at styrke samarbejdet mellem interessenterne i bivirkningsarbejdet gennem forbedringer i organisering, koordination og kommunikation, at styrke den faglige viden om udnyttelse af data om lægemiddelsikkerhed til gavn for patienterne, at styrke ny viden om lægemiddelsikkerhed og endelig at forbedre IT-værktøjer og -løsninger.

I samarbejde med Bivirkningsrådet udmønter Lægemiddelstyrelsen handlingsplanen i konkrete initiativer og handlinger. Et af de centrale elementer i planen er etablering af en bivirkningsmanagerfunktion i regionerne. Hertil kommer målrettet kommunikation i beredskabssituationer, styrkelse af forskning i lægemiddelsikkerhed og nye procedurer for udsendelse af direkte information til sundhedsprofessionelle.

Aktiviteterne har været drøftet med Bivirkningsrådet, som har tilsluttet sig disse. Jævnfør kommissoriet er der tale om følgende aktiviteter:

Bidrag til ministerens Bivirkningshandlingsplan II¹³

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

Bidrag er udarbejdet og indgår i den i juni 2011 vedtagne Bivirkningshandlingsplan II. Bivirkningshandlingsplan II er drøftet på Bivirkningsrådets møde den 20. september 2011, hvor der var tilslutning til handlingsplanen.

Regionsvise handlingsplaner for bivirkninger

Lægemiddelstyrelsen har etableret en årligt tilbagevendende proces, hvor den sammen med regionerne drøfter en handlingsplan for indberetning af bivirkninger. Bivirkningsrådet og de enkelte Regionsråd er blevet inddraget i dette arbejde.

Der er siden ikrafttræden af Bivirkningshandlingsplan II afholdt møder med relevante parter i en arbejdsgruppe nedsat i medfør af handlingsplanen. Her er hovedlinjerne i regionsvise handlingsplaner blevet drøftet. Det er aftalt, at der skal udarbejdes en særskilt beskrivelse af etableringen af en bivirkningsmanagerfunktion suppleret med en regional handlingsplan, som beskriver organiseringen af denne funktion, herunder funktionens konkrete målsætninger for forbedring af bivirkningsovervågningen med tilhørende redskaber til at realisere disse målsætninger.

¹³ Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013.

På Bivirkningsrådets møde den 6. december 2011 var der fuld opbakning til etableringen af en bivirkningsmanagerfunktion med tilhørende lokal handlingsplan. Bivirkningsrådet har ved sin drøftelse særligt fremhævet etableringen af en sådan særlig regional funktion som et meget vigtigt tiltag med henblik på at modtage indberetninger fra de danske hospitaler.

Danske Regioner skal behandle sagen ved et møde i sundhedsdirektørkredsen i december 2011.

Beredskabsplan for kommunikation

Der er i regi af Bivirkningshandlingsplan II afholdt to møder med relevante parter, hvor der i samarbejde er udviklet en beredskabsplan for kommunikation.

Der var på møderne enighed om, at kommunikationen i dag forløber godt, også i særlige kritiske situationer, men at der kunne være behov for at indarbejde nye rutiner på enkelte områder.

Nyheder på Lægemiddelstyrelsen hjemmeside og i det elektroniske nyhedsbrev "Nyt om Bivirkninger" blev vurderet som positive tiltag, der blot skal fortsætte.

For så vidt angår lægebrevene – de såkaldte DHPC-breve (Direct Health Professional Communication) – som er sikkerhedskommunikation fra lægemiddelvirksomhederne til sundhedsprofessionelle, var der enighed om, at der er et behov for på ydersiden af kuverten at henlede lægernes opmærksomhed på, at brevet indeholder vigtig sikkerhedsinformation.

Der var endvidere enighed om, at sikkerhedsinformation skal sendes bredere ud til relevante modtagere. Der er derfor udarbejdet en liste med relevante modtagere og disses mailadresser, så denne information hurtigt kan ramme de rigtige modtagere, hvad enten disse er sundhedspersoner eller patientforeninger m.v.

De nye tiltag bliver indarbejdet i Lægemiddelstyrelsens eksisterende standardprocedurer fra januar 2012.

Forskning i Bivirkninger

Der er den 7. november 2011 afholdt et møde med relevante parter omkring fremme af forskningen i bivirkninger. Arbejdet fortsætter i 2012.

Der eksisterer i dag ingen statslige puljer eller uafhængige forskningsmidler, der specifikt er rettet mod forskning i lægemiddelsikkerhed. Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom under Styrelsen for Forskning og Innovation fordeler dog midler, som kan søges til dette formål.

I regi af Bivirkningshandlingsplan II er der nedsat en arbejdsgruppe til drøftelse af mulighederne for at fremme forskningen i lægemiddelsikkerhed. Arbejdsgruppen har drøftet og besluttet en styrkelse af koordination og informationsudveksling mellem primært Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi og Lægemiddelstyrelsen gennem regelmæssige møder og faglige arrangementer.

Lægemiddelstyrelsen har herudover taget initiativ til at indgå samarbejder med Forskningens Hus i Ålborg og Statens Serum Institut med henblik på at kunne drage nytte af disse to institutioners særlige kompetencer omkring registerstudier m.v.

Videnskabelige epidemiologiske studier er afgørende for en høj lægemiddelsikkerhed. Det er derfor nødvendigt, at der ikke er unødige administrative barrierer for forskerne i deres arbejde. Dette er et område, som Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med arbejdsgruppen vil undersøge nærmere.

Ny procedurer vedrørende kontrol af udsendelse af Direct Health Professional Communication

Der er indført en ny procedure i Lægemiddelstyrelsen for yderligere kontrol og opfølgning på Direct Health Professional Communication. Den supplerende lovændring på dette felt er vedtaget af Folketinget og trådte i kraft den 1. juli 2011¹⁴.

Delprojekt 5 - Analyse af Lægemiddelstyrelsens samarbejde med lægemiddelvirksomhederne

Lægemiddelstyrelsen har gennemgået mulighederne for samarbejde og kommunikation med lægemiddelvirksomhederne.

Siden iværksættelsen af Bivirkningshandlingsplan II er der den 10. oktober 2011 og 21. november 2011 holdt møder med relevante parter. Der var enighed om, at der er et godt samarbejde mellem Lægemiddelindustri og Lægemiddelstyrelsen. Der afholdes årlige møder med de relevante brancheforeninger, ligesom der årligt afholdes flere såkaldte industrimøder, ofte med mere end 100 deltagere, hvor særlige emner belyses.

Lægemiddelstyrelsen ser det som en væsentlig opgave at bidrage til efteruddannelsen af lægemiddelindustriens medarbejdere. Lægemiddelstyrelsen fastlægger selv indholdet, og det vil typisk dreje sig om regulatoriske og faglige forhold.

Det er aftalt, at der afholdes møder i regi af brancheforeningerne, hvor der er mulighed for erfaringsudveksling mellem repræsentanter for brancheforeningerne og Lægemiddelstyrelsen. Det vil være møder med emner af dagligdags og praktisk karakter.

¹⁴ Lov nr. 464 af 18. maj 2011 om ændring af lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr.

Det er en integreret del af alle de nævnte aktiviteter, at alle arbejder for en effektiv overvågning af lægemiddelsikkerheden, herunder for hvordan indberetninger fra virksomhederne om deres viden og iagttagelser kan fremmes.

Delprojekt 6 - Analyse af Lægemiddelstyrelsens samarbejde med de kliniske miljøer

Lægemiddelstyrelsen har undersøgt mulighederne for at forbedre samarbejdet med de kliniske miljøer om lægemidlers sikkerhed.

I regi af Bivirkningshandlingsplan II er der den 14. oktober 2011 og 21. november 2011 afholdt møder med relevante parter. Der er peget på en række områder, hvor der kan ske en yderligere forbedring af Lægemiddelstyrelsens samarbejde med de kliniske miljøer:

- Lægemiddelstyrelsen har arrangeret en møderække med landets regionale lægemiddelkomiteer og har her fået et godt indtryk af, hvilke informationer man her har behov for fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen vil fortsætte denne regelmæssige kontakt til lægemiddelkomiteerne og følge op med deltagelse i komiteernes møder.
- Kommunikation med lægerne er i sagens natur vigtig for Lægemiddelstyrelsens arbejde med bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen vil derfor, når der er behov herfor, skrive artikler i Nyt om Bivirkninger, Ugeskrift for Læger eller tilsvarende fagblade.
- Kvalitet i hospitalslægenes arbejde med bivirkningsrapportering er en vigtig forudsætning for soliditeten af de sikkerhedsmæssige konklusioner, der kan drages af indberetningerne. Derfor har Lægemiddelstyrelsen drøftet dette med Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet (IKAS) – Den Danske Kvalitetsmodel med henblik på at få indarbejdet krav vedrørende arbejdet med bivirkninger i de kliniske miljøer på hospitalerne. Dette vil ske i foråret 2012.
- Det er vigtigt, at lægerne har kendskab til regler og systemer vedrørende indberetning af bivirkninger. Derfor er der i samarbejde med Lægeforeningen m.fl. udarbejdet et e-læringsprogram om indberetning af bivirkninger ved lægemidler.
- Det er vigtigt, at de data, der genereres i Lægemiddelstyrelsens database vedrørende bivirkninger, står til rådighed for forskning. Dette har været drøftet med De Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), der har ytret interesse i at indgå i et nærmere samarbejde omkring kodede bivirkninger. Den kodning, der finder sted af alle bivirkninger, finder sted efter en internationalt anerkendt metode, som forskerne kan have megen nytte af i et internationalt samarbejde. Det er aftalt med LVS, at Lægemiddelstyrelsen udarbejder en vejledning i, hvordan dette samarbejde praktisk kan foregå.

Dilemmaet mellem offentliggørelse i internationalt anerkendte tidsskrifter og indberetning af bivirkninger er et internationalt spørgsmål, og har derfor været rejst i regi af ENCePP (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance¹⁵) på et møde den 29. juni 2011 med redaktører for en række store internationale tidsskrifter¹⁶. I opsummeringen om dette står i det publicerede referat i en dansk oversættelse:

"Der var en fælles forståelse af, at det er hensigtsmæssigt, at forskere og myndigheder deler data, der har betydning for den offentlige sundhed før de publiceres, og dette er ikke en hindring for efterfølgende publicering. Editorerne opfordrede til, at forskerne på det tidspunkt, hvor manuskriptet fremsendes, oplyser om, at myndighederne er underrettet, og om hvorvidt resultaterne er offentliggjort i EN-CePP's database. Det var desuden enighed om, at i tilfælde, hvor der er behov for meget hurtig kommunikation om en sundhedsrisiko, så er der brug for at myndighederne og presseansvarlige på de videnskabelige tidsskrifter kommunikerer inden offentliggørelse."

Hertil kommer, at reglerne om indberetning af bivirkninger er blevet ændret med virkning fra 1. september 2009¹⁷, og at der i denne forbindelse er indført en bestemmelse om, at læger, tandlæger og dyrlæger skal indberette alvorlige bivirkninger senest 15 dage efter, at de har fået en formodning herom. Der var ikke tidligere en egentlig tidsfrist for indberetningspligten.

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

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, om der er behov for ændringer i samarbejdet og kommunikationen mellem Lægemiddelstyrelsens centrale enheder for henholdsvis godkendelse, overvågning og kontrol af lægemidler. Der er set på indholdet af interne instrukser om gensidig underretning og samarbejde om lægemidlers sikkerhed.

¹⁵ Et virtuelt netværk af over 80 europæiske forskningscentre, der sekretariatsbetjenes af det europæiske lægemiddelagentur, EMA, og hvor direktøren for Lægemiddelstyrelsen er medlem af styrekomiteen

¹⁶ Lægemiddelstyrelsens direktør deltog i mødet

¹⁷ Bekendtgørelse nr. 800 af 17. august 2009 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.. Det følger af § 4, stk. 5, at alle alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen, tandlægen eller dyrlægen har fået formodning herom. Tidsfristen blev indført som et led i Bivirkningshandlingsplan I – det følger af planens indsatsområde 2, initiativ 6.1, at ministeriet vil tage initiativ til indførelse af en tidsfrist på 15 dage for læger til at indberette alvorlige bivirkninger.

Det har resulteret i en række forslag til blandt andet bedre koordinering af det tværgående samarbejde. Nogle af disse forslag indgår nu i kommissoriet for en intern arbejdsgruppe kaldet Pharmacovigilance Implementeringsgruppen. Den er etableret af Lægemiddelstyrelsens chefgruppe på møde den 21. juni 2011. Pharmacovigilance Implementeringsgruppen skal sikre, at Lægemiddelstyrelsen er klar til de nye opgaver og EU-procedurer, der følger af den ny EU-lovgivning om lægemiddelovervågning, der træder i kraft i juli 2012.

Status december 2011 for arbejdet i Pharmacovigilance Implementeringsgruppen er som følger:

- Ad implementering af direktiv 2010/84/EU om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, vedrørende lægemiddelovervågning:

Udkast til lovforslag er udarbejdet og sendt til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse den 21. oktober 2010.

- Ad gennemgang og analyse af organisering og processer med henblik på tilpasning til nye opgaver og EU-procedurer som følge af den ny EU-lovgivning om lægemiddelovervågning:

Der er nedsat et antal arbejdsgrupper vedrørende nedenstående underpunkter a)–e) og h). Oplæg vedrørende underpunkt f) er under udarbejdelse. Den i underpunkt g) nævnte SOP forventes at foreligge ultimo 2011.

- a) Tværgående samarbejde om risikostyringsplaner og risikostyringssystemer.
 - b) Tværgående samarbejde om forberedelse af vurderinger af periodiske sikkerhedsopdateringer og eventuelle konsekvenser for markedsføringstilladelser.
 - c) Tværgående samarbejde om krav om PSUR for generiske lægemidler.
 - d) Sekretariatsbistand og koordinering af komitémøder.
 - e) Tværgående samarbejde om obligatoriske ikke interventionssikkerhedsundersøgelser.
 - f) National webportal om lægemidler.
 - g) Udarbejdelse af en SOP for håndtering af indberetninger om bivirkninger opstået ved medicineringsfejl, forkert brug eller off-label brug.
 - h) EU-samarbejde om implementering, herunder videreudvikling, af IT-systemer, udarbejdelse af nye EU-guidelines, forberedelse af etableringen af PRAC og nye fællesskabsprocedurer.
- Ad eftersyn og analyse til kvalitetssikring af Lægemiddelstyrelsens faglige indsats i forhold til lægemiddelovervågning.

På baggrund af eftersynet og analysen gennemføres nødvendige tilpasninger af kompetencer og indsatsområder – nationalt og internationalt. Et notat om dette

er forelagt Bivirkningsrådet på dets møde den 6. december 2011, som har taget notatet til efterretning.

Udover initiativerne i Pharmacovigilance Implementeringsgruppen har Lægemiddelstyrelsen set på følgende:

Evaluering af kommissoriet for Sikkerhedskomiteén

Kommissoriet for Sikkerhedskomiteen (bilag 6) er evalueret og korrigeret på en række punkter. Der er fremover - hvis der er relevante punkter - månedlige møder i Sikkerhedskomiteen samt en fast dagsorden. Endeligt er der udpeget et fast sekretariat for komiteen.

Analyse af tværgående kompetenceteams på sagsbehandlerniveau

Kompetenceteamenes formål, medarbejdersammensætning og arbejdsgange er blevet gennemgået i. Fremadrettet skal der foreligge et skriftligt kommissorium for alle kompetenceteams, og chefgruppen skal orienteres ved oprettelse og nedlæggelse.

Evaluering af introduktionskurser og styrkelse af faglig efteruddannelse

Lægemiddelstyrelsen har foretaget en evaluering af introduktionskurser og af den faglige efteruddannelse.

Det er vurderingen, at introduktionskurserne i vid udstrækning fungerer efter hensigten, men at der med fordel kan ske en udvikling og systematisering af den faglige introduktion på en række områder.

Der er i 2011 iværksat forskellige initiativer, der styrker den faglige kompetenceudvikling, ikke mindst i regi af en ny og ganske omfattende medarbejderpolitik, der er vedtaget i Samarbejdsudvalget, og som sætter rammerne for ledelse og kompetenceudvikling samt bidrager til øget samarbejde og videndeling på tværs af afdelinger og sektioner.

Herudover er der sket justeringer af en række interne kursusforløb, såsom eksempelvis det interne kursus i skriftlig kommunikation, der er udbygget med gruppearbejde, erfaringsudveksling og relevante eksempler fra den konkrete sagsbehandling, ligesom kurser i Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlings- og vidensdelingsystem GoPro er justeret. Der lægges her blandt andet vægt på at uddanne medarbejderne i at bruge de funktioner i systemet, der fremmer videndelingen mellem medarbejderne.

Lægemiddelstyrelsen har også taget det fællesstatslige E-læringssystem "CAMPUS" i brug i sommeren 2011, og det vil kunne bidrage til faglige kompetenceudvikling.

Analyse af sammenhængen mellem processen for udstedelse af markedsføringsstilladelser og processen for vurderinger af periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR)

Der er set på sammenhængen mellem

- processerne for udstedelse af markedsføringsstilladelse,
- håndtering af PSUR-sager og
- eventuelle efterfølgende variationsansøgninger.

Gennemgangen har identificeret en række områder, der skal udbygges, når den kommende europæiske bivirkningslovgivning træder i kraft i juli 2012:

- Udvidelse af den information, der gives i forbindelse med afslutning af PSUR-sager, således at den efterfølgende sammenhæng til en eventuel variationsansøgning styrkes.
- En mere hensigtsmæssig tilrettelæggelse af arkivering af PSUR-materiale.
- En beskrivelse i Lægemiddelstyrelsens kvalitetssystem af sammenhængen mellem de nævnte procesområder.

Opdateret information i indlægssedlerne

Ændringer i produktresuméerne sker gennem variationsansøgninger. Disse kan initieres af virksomheden selv eller være en følge af en anbefaling eller et påbud fra en eller flere lægemiddelmyndigheder i EU eller ske som følge af en Kommissionsbeslutning.

Gennemgangen af arbejdsprocesserne på dette område har identificeret en række behov:

- Gennemgang af godkendelsesafdelingens brevskeletter med det formål at sikre, at disse indeholder utvetydige informationer om, hvilke ændringer der forventes implementeret og med hvilken tidsfrist.
- Etablering af et system til notifikation af afdelingen for lægemiddelkontrol om, at den pågældende virksomhed har fået et påbud/anbefaling. Dette påregnes gjort i ESDH-systemet.
- Tilrettelæggelse af en risikobaseret kontrolstrategi. Sager med stor betydning for patientsikkerheden eller omfattende en eller flere lægemiddelgrupper foreslås drøftet i Sikkerhedskomiteen, mens alle øvrige sager foreslås drøftet i et nyetableret operationelt forum med deltagelse af nøglemedarbejdere.

Sammenhæng mellem processen for inspektion af lægemiddelvirksomheder og administrativ opfølgning

Sammenhængen mellem inspektionsprocessen og de relevante administrative processer er gennemgået. Der har været afholdt en workshop med deltagere fra de tre relevante faglige afdelinger.

Følgende tiltag indføres umiddelbart:

- En ensretning så det allerede etablerede interne elektronisk system for rekvirering af inspektioner udvides til brug for alle inspektionsanmodninger.
- Etablering af formaliseret dokumenteret tilbagemelding, så resultat af inspektioner altid rapporteres i ensrettet format med klar konklusion/anbefaling til brug for relevante administrative processer.

Derudover igangsættes en optimering af udnyttelsen af de muligheder for dokumenteret tværfaglig videndeling, som de nye IT-systemer har medført. Dette vil yderligere standardisere informationsflowet.

Delprojekt 8 - Revision af Lægemiddelstyrelsens retningslinjer for levering af bidrag til ministeriet til besvarelse af folketingspørgsmål

Lægemiddelstyrelsens retningslinjer (bilag 7) 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 - bidraget skal udformes i lyset heraf.

Det er videre præciseret, at bidraget 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 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 chefgruppen den 15. marts 2011 og videreformidlet til ledere og medarbejdere.

Retningslinjerne er tidligere oversendt til ministeriet som led i bidrag til besvarelse af samrådsspørgsmål AS & AT, 2010-11, 1.samling, ligesom retningslinjerne var vedlagt det tidligere oversendte statusnotat 1.

Delprojekt 9 - Retningslinier for sprogbrug i intern og ekstern kommunikation

Lægemiddelstyrelsens interne retningslinjer for sprogbrug i intern og ekstern kommunikation er blevet opdateret (bilag 8). 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. Lægemiddelstyrelsens medarbejdere er blevet orienteret om de opdaterede retningslinier på møder i alle afdelinger.

--o0o--

Bilagsfortegnelse

- Bilag 1 Ministeriets brev af 1. februar 2011
- Bilag 2 Kommissorium for Programmet Kvalitet og samarbejde af 4. marts 2011
- Bilag 3 BEMA II notat af 4. oktober 2011
- Bilag 4 Notat af 22. december 2011 - Audit af Lægemiddelstyrelsen sagsbehandling af variationsansøgninger
- Bilag 5 Rapport af 19. december 2011 vedrørende delprojekt 2 - Risikobaseret gennemgang af nationale godkendelser
- Bilag 6 Kommissorium for Sikkerhedskomiteen 2011-09-22
- Bilag 7 Retningslinjer af 18. marts 2011 for besvarelse af folketings-spørgsmål
- Bilag 8 Vores sprog LMST 2011 - 5. april 2011