

Bilag 5

LÆGEMIDDEL
STYRELSEN

19. december 2011

Lægemiddelgodkendelse

J.nr. LMST2011123529

Rapport vedrørende projektet

”Gennemgang af tidligere nationale godkendelser ud fra en risikobaseret tilgang.”

Baggrund

Som led i programmet **Kvalitet og Samarbejde i Lægemiddelstyrelsen** er der i sommeren og efteråret 2011 gennemført et projekt, hvor tidligere nationale godkendelser er gennemgået ud fra en risikobaseret tilgang.

Det overordnede formål med projektet har været at gennemgå en delmængde af tidligere nationale sager m.h.p. en konkret vurdering af kvaliteten af sagsbehandlingen og identifikation af eventuelle systemfejl.

Der er i alt gennemgået 380 sager (340 variationssager og 40 sager om godkendelse af nye originale lægemidler).

Kriterier for udvælgelse af sager til gennemgang

Da der findes lige knap 3000¹ markedsførte lægemidler på det danske marked godkendt efter den nationale procedure, og da man skønner, at der er foretaget vurdering af et sted mellem 5 og 10.000 variationsansøgninger, er det ikke ressourcemæssigt rationelt at gennemgå alle disse sager, specielt i betragtning af det forventede begrænsede udbytte af en detaljeret gennemgang. Derfor har det været

¹ På lægemiddelform og -styrke niveau.

nødvendigt at fastlægge et sæt kriterier ud fra en risikobaseret tilgang, som kan danne grundlag for udvælgelse af de sager, der er relevant at gennemgå.

Lægemiddelstyrelsen udarbejdede i foråret 2011 et oplæg til risikobaseret gennemgang af sager – udvælgelseskriterier. Dette oplæg er forelagt Registreringsnævnet primo juli 2011 og diskuteret med international ekspertise inden for myndighedsgodkendelse af lægemidler, nærmere bestemt to eksperter inden for lægemiddelgodkendelse og kvalitetssikring fra den svenske lægemiddelstyrelse ultimo juni 2011.

De svenske eksperter pegede på punkterne vedr. indikationer, dosering, kontraindikationer og advarsler som værende de vigtigste punkter i produktresuméet. De mente også, at det er fornuftigt at begrænse undersøgelsen til sager efter den nationale procedure.

Registreringsnævnet var enig i den periodemæssige afgrænsning og i at der skal ses på nationale sager, primært variationer. Endvidere pegede de også på de samme punkter i produktresuméet som nævnt ovenfor som værende relevante for gennemgangen..

Sagerne er udvalgt ud fra følgende kriterier:

- Ansøgninger indsendt efter national godkendelsesprocedure, der vedrører lægemidler, der er godkendt i dag og omhandler lægemidler til mennesker. Ansøgninger, der er behandlet efter de forskellige EU-procedurer, er behandlet af flere lande og der er således alt andet lige en langt mindre sandsynlighed for, at punkter er overset eller fejlbedømt i sagsbehandlingen.
- Ansøgninger behandlet inden for perioden 1.1.1995 – 1.6.2003 er gennemgået. Baggrunden for dette er dels, at stort set alle sager før 1995 blev forelagt Registreringsnævnet, da nævnet dengang var mere direkte involveret i sagsbehandlingen og personalesammensætningen i styrelsen 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 assessorer/sekretærer bliver kvalitets-sikret af afdelingens overlæger. Endvidere har det 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 indikationer², ny dosering, kontraindikationer³ og advarsler (altså produktresuméets afsnit 4.1-4.4). Lægemidler, der har gennemgået en referral-

² Udvidelse af anvendelsesområdet for et lægemiddel.

³ Tilstande hvor et lægemiddel ikke må anvendes.

procedure⁴ vedr. de relevante afsnit i produktresuméet, er udeladt da produktresuméet er vurderet i CHMP regi.

- De risikobaserede udvælgelseskriterier har ikke peget på sager om udstedelse af markedsføringstilladelse (den initiale godkendelse af et lægemiddel) som interessante for en gennemgang, da sager om godkendelse af nye lægemidler i sagens natur vurderes fra bunden. For 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 vanskelige (se nedenfor) dog gennemgået. En stor del af de nationalt godkendte lægemidler i den omtalte periode er generika, hvor produktresuméet for det originale lægemiddel typisk følges, hvorfor generika er udeladt fra undersøgelsen

Der er således udvalgt et antal lægemidler med følgende karakteristika:

- a. 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),
- b. lægemidler til børn eller kritisk syge,
- c. 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.

Bivirkningsrådet er orienteret om gennemgangen og resultatet heraf på dets møde den 6. december 2011, hvor Bivirkningsrådet udtrykte tilfredshed med gennemgangen.

Metode for gennemgang af sagerne

De relevante sager er identificeret gennem søgninger i Lægemiddelstyrelsens lægemiddeldatabase. Søgninger i databasen er i sagens natur afhængig af de registreringer, der er indført i databasen. Det viste sig, at vi ikke har registreret, hvilke punkter i et produktresumé en given variationsansøgning omhandler så langt tilbage i tiden, som det er ønsket.

Derfor er i stedet udvalgt som søgekriterium, at sagen skal have tildelt en medicinsk assessor for at finde frem til den type af variationer, der skal fokuseres på her. Variationer kan også vedrøre kvaliteten af et lægemiddel eller mere administrative informationer og i disse tilfælde har sagen ikke

⁴ En procedure hvor CHMP har vurderet de pågældende afsnit i produktresuméet og fastlagt indholdet med bindende virkning.

været tildelt en medicinsk assessor. Gennemgangen omfatter således ikke sager, der ikke har været tildelt en medicinsk assessor. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at dette ikke i sig selv er problematisk, da det har været fast indarbejdet praksis, at medicinsk betydende variationer skal forelægges en medicinsk assessor. Dette underbygges også af de sager, der er udfundet, idet de netop består af den type ændringer i produktresuméet, som det er hensigten at identificere i projektet.

Sager om godkendelse af nye originale lægemidler til gennemgang er identificeret i samme lægemiddeldatabase.

Projektdeltagere har været kontorchefer samt overlæger i afdelingen Lægemiddelgodkendelse. Endvidere er den initiale gennemgang af sagerne udført af studentermedarbejdere under supervision af en overlæge og afdelingens kvalitetskoordinator.

Ved den initiale gennemgang af variationssagerne er følgende noteret med henblik på en vurdering af sagens behandling:

- Foreligger et ansøgningsbrev/-skema,
- Vedrører ansøgningen en ændring i pkt. 4.1 (Indikationsområde), 4.2 (Dosering), 4.3 (Kontraindikationer) eller 4.4 (Advarsler),
- Foreligger et oplæg til assessor,
- Foreligger en evalueringsrapport,
- Er denne acceptabel, dvs. kommenteres alle punkter i ansøgningen,
- Assessorens navn,
- Er sagen forelagt Registreringsnævnet,
- Er der tale om en referral, dvs. har lægemidlet været henvist til vurdering på EU-plan,
- Foreligger et afgørelsesbrev,
- Er afgørelsesbrevet bilagt det godkendte produktresumé,
- Koordinatorens navn

I forbindelse med gennemgangen af de nye ansøgninger er samme parametre noteret, dog er punkterne vedr. ændring i produktresuméet ikke relevante her. I stedet er det noteret, om den foreliggende evalueringsrapport omfatter såvel et afsnit om kvalitet som et præ-klinisk og et klinisk afsnit.

For begge typer af sager har den initiale gennemgang bestået i at få et overblik over sagens indhold, den processuelle håndtering og en vurdering af, om der var udeståender ved sagen, der burde vurderes af mere erfaren ekspertise. Det kan f.eks. dreje sig om uklarheder i evalueringsrapporten eller om oplægget til assessor har været fyldestgørende. Disse sidstnævnte sager blev forelagt en overlæge til vurdering, og ydermere valgte overlægen i en række sager (11 sager) at forelægge disse for en kreds af chefer og andre overlæger i afdelingen til behandling på et møde.

Grundlæggende har den ekstra gennemgang, der er foretaget i disse sager, bestået i at vurdere om de rejste observationer har været af klinisk betydning (altså om de kunne have betydning for behandlingen af patienter) og om der på ændringstidspunktet for produktresuméet har været tale om ajourføring af produktresuméet med almen lægefaglig viden om det pågældende lægemiddel.

Hvis der har været tale om observationer uden klinisk betydning og informationen af projektets overlæger - på baggrund af deres ekspertise og mangeårige erfaring -, er vurderet til at være almen information om lægemidlet, er sagen bedømt til at have haft et acceptabelt udfald, også selvom der evt. har været processuelle mangler i sagens håndtering.

Alle variationsansøgninger indenfor perioden vedrørende punkt 4.3 er - såfremt det drejede sig om fjernelse af en eller flere kontraindikationer – gennemgået af overlægen tilknyttet projektet, uanset sagens processuelle håndtering i øvrigt.

Som nævnt tidligere er der gennemgået 340 variationer og 40 sager om godkendelse af nye originale lægemidler. Ud af de 380 sager har 13 (3,4%) sager ikke kunnet lokaliseres til gennemgangen. Lægemiddelstyrelsen har derfor for disse lægemidler valgt en anderledes tilgang for alligevel at vurdere den omhandlede sag så godt som muligt. For størstedelens vedkommende er dette sket ved at sammenholde en elektronisk udgave af det produktresumé, der blev udfaldet af ansøgningen, med en elektronisk udgave af det produktresumé, der var gældende før ansøgningen. For 4 sagers vedkommende har dette heller ikke været en mulighed⁵ og der er derfor foretaget en sammenligning af det i dag gældende produktresumé med det tilsvarende gældende svenske produktresumé med henblik på at se, om der er betydende forskelle, som bør undersøges nærmere.

I ingen af tilfældene er forskellene mellem produktresuméerne vurderet at være af klinisk betydning, men den processuelle sagsbehandling har ikke kunnet efterprøves. I et par af sagerne er der tale om udvidelse af indikationsområde eller større ændringer i doseringsafsnittet. Sådanne ændringer har i sagens natur klinisk betydning, men der er ikke foretaget reevaluering af disse ændringer, jf. projektformålet.

Konklusioner

Gennemgangen af sagerne giver ikke 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 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.

⁵ De elektroniske udgaver af tidligere produktresuméer er desværre korruperet og da den fysiske sag ikke har kunnet lokaliseres, har det ikke kunnet lade sig gøre at gennemgå disse dokumenter.

Det er endvidere bekræftet, at der tidligere har været en anden praksis omkring forelæggelse af variationsansøgninger for Registreringsnævnet, end der gælder i dag. Evalueringsrapporterne i den omhandlede periode har været affattet langt mere kortfattet, end det er standard i dag. Som nævnt ovenfor er der dog ingen af sagerne, der af den grund giver anledning til en genoptagelse af en egentlig sagsbehandling.

Alle ansøgninger, der omhandler fjernelse af kontraindikationer, er som nævnt blevet gennemgået individuelt af projektets overlæge, uden at dette giver anledning til nogen bemærkninger.

Gennemgangen har som nævnt heller ikke givet anledning til identifikation af systemfejl, idet det bemærkes, at standarden for evaluering af lægemiddelansøgninger (og for dokumentationskravene der stilles fra lovgivningens side) med tiden er blevet væsentligt udbygget. Den tilgrundliggende dokumentation for en ansøgning er blevet meget mere omfangsrig, og det er myndighedernes evalueringssrapporter også. Praksis for forelæggelse af sager for Registreringsnævnet er ændret og samtidig foregår behandlingen af langt flere sager i EU-procedurer med medvirken af flere landes myndigheder.

LÆGEMIDDELSTYRELSEN	LMS	LMS 021-01
Sikkerhedskomiteén		
Udarbejdet af: HGJ	Godkendt af: Kval. styregruppen	Gyldig fra: 2011-09-22

Formål

At beskrive Sikkerhedskomiteens opgaver og ansvarsområde, medlemmer og procedurer for afholdelse af Sikkerhedskomiteens møder.

Gyldighed

Disse procedurer gælder for Sikkerhedskomiteens medlemmer.

Ansvar

Jurist fra FOS Fælles er ansvarlig for vedligeholdelse og opdatering af SOP'en.
Kvalitetsstyregruppen er ansvarlig for godkendelse.

Sikkerhedskomiteéns ansvarsområde

Sikkerhedskomiteen har ansvar for på tværs af styrelsen at drøfte sikkerhedsmæssige vurderinger på pharmacovigilance området, og bidrage til, at der bliver taget de initiativer, der er nødvendige for at sikre et højt sikkerhedsniveau. Drøftelserne omfatter både faglige og administrative spørgsmål.

Sikkerhedskomiteéns opgaver

Sikkerhedskomiteen har følgende opgaver:

- Diskussion/orientering af eller om vigtige medicinske eller regulatoriske problemstillinger på pharmacovigilance området vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr, herunder f.eks.
 - alvorlige uventede bivirkninger
 - nyidentificerede kontraindikationer fra interaktionsdatabasen med henblik på opdatering af SPC'er
 - nyidentificerede signaler fra Eudravigilancedatabasen
 - alvorlige sikkerhedsmæssige problemstillinger i forbindelse med PSUR
 - alvorlige sikkerhedsmæssige problemstillinger i forbindelse med kliniske forsøg
 - alvorlige sikkerhedsmæssige problemstillinger i forbindelse med lægemidler kombineret med medicinsk udstyr
- Drøfte implementering af SPC-ændringer, initieret fra PhVWP/CMD(h) eller initieret via gennemgangen af PSUR
- Drøfte implementeringen af CSP'er i forbindelse med PSUR workshoring projektet
- Drøfte kommunikation til offentligheden

LÆGEMIDDELSTYRELSEN	LMS	LMS 021-01
Sikkerhedskomiteén		
Udarbejdet af: HGJ	Godkendt af: Kval. styregruppen	Gyldig fra: 2011-09-22

Medlemmer

Afdelingschefen for FOS er Sikkerhedskomiteens formand. Herudover er der følgende medlemmer:

Afd.	Titel	Navn
GOD	Sektionsleder	Joan Boye
GOD	Regulatorisk koordinator	Karen Jensen
GOD	Overlæge	Jens Ersbøll
GOD	Overlæge	Marianne Orholm
GOD	Overlæge	Jens Heisterberg
FOS	Overlæge	Doris Stenver
KON	Sektionsleder	Merete Hermann
FOS	Overlæge	Torbjörn Callréus
FOS	Toksikolog	Pernille Sterling

I øvrigt deltager fra FOS relevante sektionsledere og medarbejdere. Øvrige ad hoc kan medlemmer indkaldes, afhængigt af dagsordenen.

Procedurer for afholdelse af sikkerhedskomitémøde

Sikkerhedskomiteen kan indkaldes af alle medlemmer, hvis det skønnes nødvendigt. Henvendelse herom skal ske til formanden.

Jurist fra FOS Fælles udsender dagsordenen efter input fra formanden.

Der afholdes møde en gang om måneden, som dog kan aflyses, hvis der ikke er emner til dagsordenen.

Referat skrives og udsendes af FOS-Fælles, ved en ansvarlig, som formanden udpeger fra gang til gang.

Standartdagsorden for møderne er:

1. Velkomst
2. Godkendelse af dagsorden
3. Nyt fra GOD ved GOD
4. Nyt fra FOS ved FOS
5. Særlige punkter
6. Evt.

LÆGEMIDDELSTYRELSEN	LMS	LMS 021-01
Sikkerhedskomiteén		
Udarbejdet af: HGJ	Godkendt af: Kval. styregruppen	Gyldig fra: 2011-09-22

Ændringslog

Dato	Version	Ændring (+ evt. henvisning)	Ansvarlig
2011-09-22	01	Opdatering m.h.t mødefrekvens, medlemmer og procedurer for dagsordener og referater	HGJ
2011-01-25	00	Ny LMS SOP – tidligere FOS 025. Godkendt af chefgruppen 2011-01-25. Opdatering m.h.t medlemmer og procedurer for dagsordener og referater.	HGJ / ATOE

Lægemeddelstyrelsen

Direktionssekretariatet/Forvaltning

Den 18. marts 2011

Besvarelse af folketingssspørgsmål

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. Lægemeddelstyrelsens opgave er at bidrage til det svar, departementet udarbejder til ministeren.

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

Direktionssekretariatet/Forvaltning koordinerer alle Lægemeddelstyrelsens bidrag til besvarelse af folketingssspørgsmål. Også i tilfælde, hvor Lægemeddelstyrelsen er ”underleverandør” til en anden styrelses bidrag.

Der findes flere typer folketingssspørgsmål. 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 Lægemiddelstyrelsen 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.

Lægemiddelstyrelsens 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.

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 Lægemiddelstyrelsen

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 bureaukрати 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 tommelfingerregler:

- 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 mass kommunikation 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 opremsninger. 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 *kancellistil*, 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 raskt 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 såkaldte nye komma indgår i korrekt dansk længere. De gældende kommaregler 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.

