

LÆGEMIDDEL
STYRELSEN



NOTAT

Til: Mette Touborg Heydenreich

Fra: Sameer Kohli, DIS

Kopi til:

Notat om Lægemiddelstyrelsens kontrol med lægemidlers indlægssedler

28. november 2011

Journal nr:
2011112049

Lægemiddelstyrelsen overvåger løbende lægemidlers kvalitet, mærkning og patientinformation for lægemidler markedsført i Danmark. I den forbindelse gennemfører styrelsen løbende projekter med indsamling og gennemgang af konkrete lægemiddelpakninger for at tjekke, om gældende regler er overholdt.

Lægemiddelstyrelsen har fastsat procedurer for overvågningen i en kontrolhåndbog, og overvågningsindsatsen tilrettelægges i en årsplan, der løbende kan tilpasses. Lægemiddelstyrelsen offentliggør resultaterne på sin hjemmeside.

Udvælgelsen af lægemidler til årsplanen sker efter en risikovurdering hvori blandt andet indgår indberetninger af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved brug af lægemidler, klager, samt om der er kommet nye krav til sikkerhed, advarsler og bivirkninger.

Hvis en pakning ikke overholder reglerne - eksempelvis til indlægssedlen - vil styrelsen give en henstilling til den virksomhed, der har markedsføringstilladelsen i Danmark, om inden for en given frist at bringe forholdene i orden.

Sanktioner – tilbagetrækning af lægemidler og bøde

Hvis virksomheden ikke bringer forholdene i orden efter Lægemiddelstyrelsens henstilling, kan to sanktioner komme på tale:

- 1) Tilbagetrækning af lægemidlet
- 2) Politianmeldelse ad bøde

Tilbagetrækning er relevant, når henstillingen har været uden resultat. Tilbagetrækningen foretages på forskelligt niveau, afhængig af patientrisikoen, eksempelvis hos grossisterne eller ved apotekerne. Langt de fleste tilbagetrækninger sker frivilligt fra virksomhederne, men i enkelte tilfælde kan det være nødvendigt at træffe afgørelser om påbud til tilbagetrækning og eventuelt forbud mod forhandling af lægemidlet. Inden der træffes afgørelse om påbud til tilbagetrækning, vil virksomheden få mulighed for at komme med bemærkninger til sagen.

Overtrædelse af reglerne om mærkning kan også straffes med bøde, og det kan

komme på tale ved overtrædelser af reglerne om mærkning af en vis grovhed.

Der er også mulighed for i helt særlige tilfælde at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, hvis pakningen ikke overholder reglerne. Det har dog ikke været nødvendigt at anvende denne sanktion endnu.

Eksempler på kontrol af indlægssedler

1. Kontrol af indlægssedler og mærkning af lægemidler (vinter 2011)

På baggrund af reklamationer og indberetninger til Dansk Patientsikkerhedsdatabase kontrollerede Lægemiddelstyrelsen dele af mærkningen af en række lægemidler. Styrelsen gennemgik yder- og inderemballagen sammen med indlægssedlen på en række af produkterne. Kontrollen førte til, at 8 virksomheder måtte opdatere deres indlægssedler på deres lægemidler.

Resultatet af kontrollen er offentliggjort på styrelsens hjemmeside den 1. marts 2011.

2. Kontrol af indlægssedler ved SSRI præparater (antidepressiv medicin)

Lægemiddelstyrelsen satte særligt fokus på indlægssedlerne på antidepressiv medicin af typen SSRI præparater, hvor der var kommet nye advarsler og information om bivirkninger for gravide og ammende. Den 30. juni 2011 skrev styrelsen til en række virksomheder med produkter af denne type på det danske marked, hvor indlægssedlen ikke var opdateret på indlaegsseddel.dk. De fik en frist på 1 måned til at rette teksten i indlægssedlen på indlaegsseddel.dk, og 3 måneder til at ændre indlægssedlen i pakningerne. Lægemiddelstyrelsen oplyste, at styrelsen herefter ville begynde at tage stikprøver af produkterne til kontrol af indlægssedlerne.

Da fristen var udløbet udtog Lægemiddelstyrelsen 9 produkter, hvor 8 havde en mangelfuld indlægsseddel. Styrelsen sendte derefter høringer om afgørelser vedrørende tilbagetrækning til de 8 virksomheder, og gav dem mulighed for at komme med bemærkninger inden sagen også blev overdraget til politiet ad bøde.

De fleste virksomheder valgte herefter at trække deres produkter tilbage, og det var kun nødvendigt at træffe endelig afgørelse om påbud til tilbagetrækning for få af virksomhederne. Alle 8 virksomheder blev politianmeldt ad bøde.

Efter første stikprøve lagde Lægemiddelstyrelsen en nyhed på sin hjemmeside om det foreløbige resultat og sanktionerne, herunder at styrelsen ville fortsætte kontrollen i den kommende tid.

Det samlede resultat af denne kontrol vil også blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside, når kontrollen er afsluttet.