



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 23. maj 2012
Enhed: JURMED
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1205842
Dok nr.: 932482

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 10. maj 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 6, ad L 161, til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 6:

"Det fremgår af lovforslaget, at alle ansøgninger om markedsføringstilladelser til et lægemiddel fra den 21. juli 2012 skal indeholde en risikostyringsplan, som beskriver hvilket risikostyringssystem ansøgeren vil indføre for det pågældende lægemiddel. Ministeren bedes oplyse om lægemiddelindustrien kan anvende et hvilket som helst risikostyringssystem eller om der er restriktioner."

Svar:

Jeg har indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen og kan på den baggrund oplyse følgende:

Direktivet om lægemiddelovervågning indfører krav om, at alle nye lægemidler skal have tilknyttet et godkendt risikostyringssystem. Efter en konkret sikkerhedsvurdering vil myndighederne også kunne kræve et godkendt risikostyringssystem tilknyttet allerede godkendte lægemidler.

Det er ikke ligegyldigt, hvilket system der anvendes. Et risikostyringssystem skal være tilpasset det enkelte lægemiddels risikoprofil.

I direktivet om lægemidler til mennesker er et risikostyringssystem defineret som "en række lægemiddelovervågningsaktiviteter og indgreb, der har til formål at identificere, karakterisere, forebygge eller minimere risiciene ved et lægemiddel, herunder vurdering af aktiviteterne og indgrebenes effektivitet". Risikostyringsplanen er i direktivet defineret som "en detaljeret beskrivelse af risikostyringssystemet". Det fremgår desuden af direktivet, at risikostyringssystemet skal stå i forhold til identificerede og de potentielle risici ved lægemidlet samt behovet for sikkerhedsdata efter, at der er givet tilladelse til markedsføring.

Det følger af bemærkningerne til lovforslag nr. L 161, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal vurdere, om de lægemiddelovervågningsaktiviteter og indgreb, der er beskrevet i ansøgningen, er tilstrækkelige. Sundhedsstyrelsen kan i forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse og efterfølgende fastsætte vilkår om sikkerhedsforanstaltninger, der skal inkluderes i risikostyringssystemet.

Jeg kan oplyse, at Kommissionen er ved at udarbejde nærmere regler om krav til formatet for og indholdet af risikostyringsplaner.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen