

Tilsyn og kontrol på lægemiddelområdet

Sundhedsudvalget - 3. september 2013

Enhedschef Anne-Marie Vangsted

Lægemiddelgodkendelse bygger på gennemgang af dokumentation for kvalitet, sikkerhed og effekt af lægemidlet.

- **Kontrol og tilsyn med lægemidlers kvalitet**

1. Regelmæssigt tilsyn med lægemiddelvirksomheder
 1. Lægemiddelstoffer
 2. Fremstilling og indførsel
 3. Distribution
2. Stikprøvevis kontrol af virksomhedernes egenkontrol i Sundhedsstyrelsens laboratorium

- **Kontrol og tilsyn med dokumentation for lægemidlers sikkerhed og effekt**

1. Farmakologiske/farmakokinetiske dyreforsøg (GLP)
2. Kliniske forsøg (GCP)
3. Virksomheders håndtering af bivirkninger (PhV)

Udfordringer ved den stigende globalisering af lægemiddelområdet

1. Fremstilling af aktive lægemiddelstoffer og egentlig lægemiddelproduktion foregår ofte i forskellige lande og distribueres på tværs af kontinenter.
2. Reglerne for kontrol og produktion af lægemidler harmoniseres globalt.
3. Udfordringen for myndighederne er at sikre efterlevelse af reglerne
4. Myndighedssamarbejde og tillid på tværs af landegrænser er vigtigt
5. Stigende kompleksitet i både lovgivning og virksomhedernes struktur giver udfordringer.

Nye fælles EU regler for sikring mod forfalskede lægemidler (2013)

1. Krav om registrerings- og kontrolordning for fremstillere, importører og distributører af lægemiddelstoffer
2. Krav om dokumentation for GMP hos fremstillere af lægemiddelstoffer i 3. land inden indførsel i EU
3. Fælles EU database for fremstillere udvides til også at omfatte distributører af lægemidler
4. Krav om registrering af formidlere af lægemidler
5. Sikkerhedsforanstaltninger for visse lægemidler (Unique Identifier 2016)
6. Forbrugere skal kunne handle sikkert på nettet – fælles EU-logo på godkendte hjemmesider
7. Varer i transit skal kunne kontrolleres ved mistanke om forfalskede lægemidler
8. Øget fokus på hjælpestoffer til lægemidler