



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 4. september 2013  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMDRA  
Sags nr.: 1303518  
Dok nr.: 1263765

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. juli 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 779 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 779:

"Hvem har ansvaret for at overvåge og analysere bivirkninger, utilsigtede hændelser, og indberetninger vedrørende medicin på udleveringstilladelse?"

Svar:

Sundhedsstyrelsen har ansvar for at overvåge og analysere indberetninger om bivirkninger ved lægemidler, der er omfattet af en udleveringstilladelse.

Patientombuddet har ansvar for at overvåge og analysere rapporter om utilsigtede hændelser, herunder utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelse af medicin, der er omfattet af en udleveringstilladelse. Det fremgår dog typisk ikke eksplicit af en rapporteret utilsigtet hændelse med et lægemiddel, om det er anvendt på baggrund af en udleveringstilladelse.

Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål 767 og 770.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth