



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: 7. februar 2014  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMBGB  
Sags nr.: 1400478  
Dok nr.: 1388515

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 21. januar 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 399 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Martin Geertsen (V).

Spørgsmål nr. 399:

"Med henvisning til kronikken "Medicinalindustriens mange løgne" der blev bragt i Jyllands-Posten den 4. januar 2014, bedes ministeren oplyse, om ministeren er enig med kronikkens forfatter, professor, dr. med. Peter Gøtzsche fra Rigshospitalet, i denne påstand om, at de godkendende myndigheder de seneste år ved ansøgning om godkendelse af nye lægemidler har sænket kravene til dokumentation af de pågældende lægemidlers effekt og sikkerhed?"

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om bidrag til besvarelsen. Styrelsen har oplyst følgende:

"Det er ikke Sundhedsstyrelsens opfattelse, at de europæiske lægemiddelmyndigheder de seneste år har sænket kravet til dokumentation af lægemidlers effekt og sikkerhed.

Det er derimod styrelsens vurdering, at der til stadighed stilles øgede krav til godkendelse og overvågning af lægemidler, og at myndighederne i kraft heraf blandt andet er blevet bedre til at registrere eventuelle bivirkninger og på baggrund heraf at tage fornødne sikkerhedsforanstaltninger på et tidligere tidspunkt end før, eksempelvis i form af ændring af det gældende produktresumé for lægemidlet, suspendering eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser.

For så vidt angår kravene til dokumentation for effekt og sikkerhed er disse senest er blevet skærpet i forbindelse med vedtagelsen af en omfattende revision af de EU-retlige regler om lægemiddelovervågning."

Jeg kan henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Birgitte Gram Blenstrup

