



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: 27. februar 2014  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMBGB  
Sags nr.: 1400767  
Dok nr.: 1397660

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 4. februar 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 456 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 456:

" Vil ministeren oplyse, om Sanofi har pligt til - ud over at ændre i produktresuméet på European Medicines Agency's hjemmeside – at kontakte de relevante sygehusapoteker direkte og oplyse om forskellen på etiket og indhold, og hvis de ikke har pligt bedes ministeren oplyse, hvad der er normal praksis i lignende situationer? Der henvises til artikel på politiken.dk den 31. januar 2014:

<http://politiken.dk/forbrugogliv/sundhedogmotion/ECE2196403/kemoskandale-producent-oplyste-for-et-aar-siden-om-korrekt-dosis-i-glas-medkraeftmedicin/> "

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om bidrag til besvarelsen, og Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at der ikke er fastsat regler, der foreskriver at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal orientere sygehusapoteker direkte, når der ændres i et produktresumé, herunder i en indlægsseddel. Det fremgår imidlertid af Sundhedsstyrelsens vejledning om variationer af markedsføringstilladelser til lægemidler (vejledning nr. 126 af 16. december 2009), at indehaveren af en markedsføringstilladelse ved ændring af et lægemiddels komposition skal sikre, at relevante aktører, fx læger og apoteker, er behørigt informeret om disse ændringer forud for introduktionen af lægemidlet med den ændrede komposition på markedet.

Der er derfor kutyme for udsendelse af notifikationer om ændringer, der har direkte relevans for korrekt patientforbrug og/eller patientsikkerhed, og i situationer, hvor der er blevet foretaget ændringer i sammensætningen af lægemidlet. Sådanne notifikationer sker typisk ved et "Dear Doctor/Healthcare Professionals/Patient" brev. Hvis kompositionen af lægemidlet ændres, plejer dette også at blive fremhævet på selve pakningen.

I den konkrete sag, som blev behandlet af Udvalget for lægemidler til mennesker (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur, var der ikke tale om ændring i kompositionen eller styrken af lægemidlet. Sagen vedrørte en brugerinstruks beregnet på sundhedsprofessionelle med erfaring indenfor forberedelse af produkter til kræftbehandling, og ved sagens behandling i CHMP, blev en særlig notifikation ikke anset for nødvendig, idet udvalget vurderede, at der var tale om en præcisering frem for en decideret ændring."

Jeg kan i det hele henholde mig til Sundhedsstyrelsens besvarelse.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Birgitte Gram Blenstrup