



Sundhedsminister Nick Hækkerup
Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

21. april 2015

Kære Nick Hækkerup

Danmark bør få det maksimale ud af sin uomtvistelige styrkeposition inden for lægemidler. Det kræver en lægemiddelmyndighed, der matcher disse ambitioner. Efter vores vurdering kan denne opgave ikke løftes bedst i regi af Sundhedsstyrelsen. Derfor er der behov for at etablere en styrelse med fokus på lægemiddelområdet og andre sundhedsteknologier, som anvendes i patientbehandlingen.

For der må ikke herske tvivl om, at en velfungerende myndighed er yderst vigtig for det samlede sundhedsområde.

Udgangspunktet for Lægemiddelindustriforeningen og Pharmadanmark – Akademikere på lægemiddelområdet er, at Danmark skal have en stærk og kompetent lægemiddelmyndighed, som både fungerer som myndighed og sparringspartner for dansk og udenlandsk medicinalindustri. Lægemiddelvirksomhederne skal kunne forvente kvalificeret med- og modspil fra styrelsen, og de skal opleve god service og hurtig og effektiv sagsbehandling. Det er ikke mindst vigtigt set i lyset af den danske lægemiddelindustri's stigende betydning for samfundsøkonomien.

Det bør også være sådan, at den danske lægemiddelmyndighed har internationalt udsyn og kompetencer og ressourcer til at agere internationalt. Styrelsen skal være en højt anerkendt og meget brugt lægemiddelmyndighed i Europa og spille en meget aktiv rolle i det europæiske samarbejde på lægemiddelområdet.

Det er beklageligt, at lægemiddelområdet i de senere år desværre ikke har haft det nødvendige fokus i Sundhedsstyrelsen. Det har resulteret i,

- at sagsbehandlingen er blevet dårligere og langsommere, og at styrelsens ellers stærke netværk i den fælles europæiske lægemiddelmyndighed EMA er blevet svækket.
- at lægemiddelområdet mangler de nødvendige økonomiske og it-mæssige ressourcer og ledelsesmæssigt fokus. Det kommer bl.a. til udtryk i, at medarbejdernes engagement i de relevante europæiske samarbejdsorganer på lægemiddelområdet ikke har så høj prioritet som tidligere, uagtet det af Sundhedsstyrelsens egne mål fremgår, at styrelsen skal søge størst mulig indflydelse på den fremtidige udvikling på lægemiddelmarkedet i Europa.



En opdeling af Sundhedsstyrelsen, således at der oprettes en ny styrelse, der får ansvaret for hele lægemiddelområdet og medicinsk udstyr, vil sikre den fornødne styrke og organisatoriske opmærksomhed til tilsynsområdet samtidig med, at Sundhedsstyrelsen kan fortsætte sit arbejde på de øvrige felter.

Ydermere bør den fremtidige og moderniserede styrelse for lægemiddelområdet have et langt større fokus på erhvervsfremme. Den danske lægemiddelseksport har på syv år fordoblet sin værdi og har rundet 70 mia. kr. Derfor er det oplagt, at en ny styrelse skal have et langt større fokus på vækst, innovation og forbedring af virksomhedernes rammevilkår, sådan som det også kendes fra blandt andet NaturErhvervstyrelsen og Søfartsstyrelsen.

Lif og Pharmadanmark står gerne til rådighed for en uddybning af ovenstående.

Venlig hilsen

Ida Sofie Jensen
Koncernchef, Lægemiddelindustriforeningen

Antje Marquardsen
Formand for Pharmadanmark – Akademikere på Lægemiddelområdet

Korrespondance til
Lægemiddelindustriforeningen
Lersø Parkalle 101
2100 København Ø
Tlf. 39 27 60 60