



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 10-03-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPKLN
Sagsnr.: 2103097
Dok. nr.: 1626342

Folketingets Sundheds- og ældreudvalg har den 10. februar 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 789 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Morten Messerschmidt (DF).

Spørgsmål nr. 789:

”Kan ministeren redegøre for de forskellige godkendelser af vacciner, herunder hvori forskellen ligger f.eks. betinget godkendt, nødgodkendelse og endelig godkendelse?”

Svar:

Til brug for besvarelsen har ministeriet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til. Lægemiddelstyrelsen oplyser følgende:

”Udgangspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, herunder vacciner, er at tilladelserne skal udstedes på grundlag af komplet dokumentation i henhold til kravene, som fremgår af lægemiddelloven og tilhørende bekendtgørelser samt forordning 726/2004 om EU-Kommissionens godkendelser.

I modsætning til sådanne almindelige godkendelser betyder en betinget markedsføringstilladelse, at lægemidler kan godkendes inden langtidsdata for virkninger og mulige bivirkninger er tilgængelige, hvis fordelene ved, at lægemidlet bliver hurtigere tilgængeligt med henblik på at modvirke en sygdom, er større end de risici, som det indebærer, at der ikke er langtidsdata til rådighed ved godkendelsen som normalt. Når myndighederne har fået den aftalte dokumentation, kan den betingede markedsføringstilladelse ændres til en endelig markedsføringstilladelse, dvs. en almindelig markedsføringstilladelse udstedt på grundlag af komplet dokumentation.

Mens betingelserne for almindelige markedsføringstilladelser og betingede markedsføringstilladelser fremgår tydeligt af lovgivningen, er det noget mere uklart, hvad der skal forstås ved begrebet nødgodkendelse. Nødprocedurer kan variere fra land til land under forskellige termer, men er typisk karakteriseret ved at kravet om markedsføringstilladelse til et lægemiddel kan fraviges.

I Danmark findes der en nødløsning for vacciner i lægemiddellovens § 32, således at Lægemiddelstyrelsen midlertidigt kan tillade udlevering af en ikke-godkendt vaccine. Der er således ikke tale om hjemmel til en egentlig godkendelse af en COVID19 vaccine. Derimod er der tale om, at Lægemiddelstyrelsen kan tillade, at læger på nødbasis ordinerer en COVID19 vaccine, der endnu ikke er godkendt, hverken ved en almindelig eller betinget markedsføringstilladelse.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Kristine Lilholt Nilsson