

kendelsen og efter tidspunktet for udstedelsen af den pågældende markedsføringstilladelse.

Til nr. 9 og 10

Direktiv nr. 93/39 og 93/40 indeholder regler, der næsten fuldstændigt svarer til den nugældende § 16 og § 16a, som derfor alene foreslås ændret for så vidt angår ordene »registreringen« og »registreringsindehaveren.«

Til nr. 11

Bestemmelsen i § 17 foreslås alene ændret for så vidt angår begrebet »registreringen.«

Som eksempel på formålet for sådanne betingelser kan nævnes yderligere undersøgelser, som bør udføres efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen, eller særlig indberetning vedrørende lægemidlets anvendelse i praksis eller tilfælde, hvor lægemidlet skal have en særlig tekst på pakningen.

Til nr. 12

§ 18 er alene ændret for så vidt angår begrebet »registreringsindehaveren.«

Til nr. 13

Kapitel Va i direktiv 75/319, som ændret ved 93/39, og kapitel VIa i direktiv 93/40 udvider på væsentlige punkter det eksisterende system for overvågning og indberetning af bivirkninger.

Ifølge den gældende bestemmelse i § 19 har en registreringsindehaver pligt til at føre optegnelser over – og efter anmodning indberette – bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Denne pligt foreslås ikke ændret.

Efter bestemmelserne i direktiverne skal der imidlertid fra den 1. januar 1995 ikke alene indberettes oplysninger om bivirkninger af indehaveren af en markedsføringstilladelse. Efter direktiverne indføres der en fakultativ hjemmel til at fastsætte regler for medicinalpersoners pligt til at indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen har pligt til at underrette Lægemedelagenturet om modtagne indberetninger om bivirkninger.

Ordningen indebærer, at en indehaver af en markedsføringstilladelse til stadighed skal have en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, til sin rådighed.

Denne sagkyndige skal som hovedopgave beskæftige sig med at indsamle og registrere oplysninger om formodede og konstaterede bivirkninger og med at viderebringe disse oplysninger til Sundhedsstyrelsen inden for visse nærmere angivne frister.

Ordningen indebærer endvidere, at Sundhedsstyrelsen – ligesom sundhedsmyndigheder i andre EU-medlemslande – skal indsamle, behandle og evaluere oplysninger om sådanne bivirkninger, således at oplysningerne kan anvendes til forbedring af kvalitet, sikkerhed og effekt af lægemidler.

Såfremt Sundhedsstyrelsen modtager oplysninger om formodede bivirkninger, der er så alvorlige, at bivirkningerne formodes at være dødelige, livsfarlige, invaliderende eller medføre uarbejdsdygtighed, hospitalsindlæggelse eller forlænget hospitalsindlæggelse, skal disse oplysninger efter bestemmelser i direktiverne indberettes til agenturet og til indehaveren af markedsføringstilladelsen senest 15 dage efter, at Sundhedsstyrelsen er blevet gjort bekendt med oplysningerne.

I Danmark eksisterer der i medfør af lov nr. 114 af 21. marts 1979 om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme et system for lægers pligt til indberetning af vaccinationskomplikationer til embedslægen. Lægen foretager samtidig en frivillig indberetning til Sundhedsstyrelsen samt til Statens Seruminstitut. Af hensyn til befolkningens tillid til det danske børnevaccinationsprogram samt til behovet for særlig faglig ekspertise på vaccinationsområdet, vil behovet for særlig registrering af vaccinationskomplikationer fortsat være gældende, dog således, at der ved sundhedsministerens fastlæggelse af de nærmere regler vil ske den fornødne koordinering med den øvrige bivirkningsregistrering. Det forudsættes herved, at den fremtidige viderefremstilling af indberetningerne til agenturet og andre EU-lande varetages af Sundhedsstyrelsen.

Bestemmelsen i § 19 er udformet således, at stk. 1-2 (med konsekvensrettelser) svarer til den hidtidige bestemmelse i § 19 om registreringsindehaverens pligt til at føre fortegnelser over og stille oplysninger om bivirkninger til rådighed for Sundhedsstyrelsen efter nærmere af Sundhedsministeren fastsatte regler.

Efter bestemmelsen i stk. 3 kan Sundhedsministeren fastsætte nærmere regler for virksomhedernes pligt til at råde over en sagkyndig person med bivirkningsspørgsmål som ansvarsområde, om den sagkyndiges faglige kundskab, virksomhedsområde og pligter.

Efter bestemmelsen i den foreslåede stk. 4 overlades det til Sundhedsministeren at fastsætte de detaljerede regler for Sundhedsstyrelsens opgavevaretagelse i forbindelse med lægemiddelovervågningen. Der foreslås samtidig tilvejebragt hjemmel til, at Sundhedsministeren kan fastsætte regler om lægers og andre medicinalpersoners pligt til at indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.