

**Et af udvalgets spørgsmål til sundhedsministeren og dennes svar herpå:***Spørgsmål nr. 7:*

»Hvilken mulighed har de enkelte medlemmer af CPMP/CVMP for på egne vegne at udtale sig, hvis de f.eks. ikke er enige med flertallet i en konkret problemstilling? Har medlemmerne tavshedspligt, eller kan de lægge op til offentlig debat om et lægemiddel, som den pågældende selv anser for problematisk eller risikabelt?«

*Svar:*

Ifølge artikel 19 i den gældende forretningsorden for CPMP er der tavshedspligt vedrørende alt arbejde inden for CPMP. En sådan regel om tavshedspligt gælder ligeledes for CVMP.

Efter artikel 52, stk. 4, i forordningen, der træder i kraft den 1. januar 1995, skal CPMP og CVMP gøre deres yderste for under udar-

bejdelsen af en udtalelse angående et lægemiddel at nå til enighed på et videnskabeligt grundlag.

Hvis en sådan enighed ikke kan opnås, er flertallet af medlemmernes holdning ifølge artikel 52, stk. 4, afgørende for udtalelsen. På de berørte medlemmers anmodning kan udtalelsen imidlertid indeholde de berørte medlemmers afvigende holdninger og deres begrundelser herfor.

Den præcise udformning af tavshedspligten for medlemmerne må forventes fastsat i en ny forretningsorden for CPMP/CVMP. Som følge af, at CPMP/CVMP's udtalelser ved forordningens ikrafttræden skifter fra at have vejledende/rådgivende karakter til at have normativ karakter, har Sundhedsministeriet ikke på nuværende tidspunkt information om, hvorledes medlemmernes tavshedspligt nærmere vil blive udformet.