

ler livstruende bivirkninger, bivirkninger, der kræver hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed (alvorlige bivirkninger) til rådighed for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, de øvrige medlemsstater og den virksomhed, der markedsfører det pågældende lægemiddel (indehaveren af markedsføringstilladelsen). Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal på tilsvarende måde stille oplysninger om skadelige og utilsigtede reaktioner hos mennesker efter kontakt med et veterinært lægemiddel (eksponeringsreaktioner) til rådighed for de respektive parter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen er ifølge Kommissionens direktiver forpligtet til at føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger og eksponeringsreaktioner, der indtræder i de medlemslande og tredjelande, hvor lægemidlet er godkendt. Disse fortegnelser skal på nærmere fastsatte tidspunkter stilles til rådighed for myndighederne i de pågældende medlemslande i form af såkaldte periodiske sikkerhedsopdateringer, der bl.a. skal indeholde en vurdering af fordele og ulemper ved det pågældende lægemiddel.

Herudover vil indehaveren af markedsføringstilladelsen være forpligtet til at foretage en løbende indberetning af formodede alvorlige bivirkninger og eksponeringsreaktioner til den kompetente myndighed i det EU-land, hvor hændelsen er indtruffet. Hvor det pågældende lægemiddel er godkendt eller i øvrigt behandlet efter procedurer, der indebærer, at én af medlemslandene fungerer som referenceland, skal disse oplysninger desuden indberettes til den kompetente myndighed i det pågældende land.

Formodede alvorlige uventede bivirkninger og eksponeringsreaktioner, der indtræder i tredjelande, skal ifølge direktiverne indberettes til de kompetente myndigheder i de medlemslande, hvor lægemidlet er godkendt. Oplysninger om formodede alvorlige uventede bivirkninger fremkaldt af lægemidler til human brug skal desuden indberettes til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.

Finder en medlemsstat, efter at have vurderet oplysninger om et lægemiddels bivirkninger, at det er nødvendigt at suspendere, tilbagekalde eller ændre markedsføringstilladelsen, skal medlemsstaten ifølge Kommissionens direktiver straks meddele dette til det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, de øvrige medlemsstater og indehaveren af markedsføringstilladelsen. I hastetilfælde kan medlemsstaten suspendere markedsføringstilladelsen, forudsat at

agenturet, Kommissionen og de andre medlemslande underrettes herom senest den følgende hverdag.

Gældende dansk ret

Gennemførelse af direktivbestemmelserne i dansk ret kræver, at der i lægemiddelloven tilvejebringes hjemmel til at pålægge lægemiddelproducenter og Lægemiddelstyrelsen den udvidede indberetningspligt, som direktiverne foreskriver. Når denne hjemmel er tilvejebragt, kan direktiverne gennemføres ved en ny bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler til erstatning af Sundhedsministeriets nu gældende bekendtgørelse nr. 164 af 13. marts 1995 om bivirkningsovervågning af lægemidler.

Virksomheder, der markedsfører lægemidler, er efter den gældende lægemiddellovs § 19, stk. 1, forpligtet til at føre optegnelser over formodede og konstaterede bivirkninger samt stille disse optegnelser til rådighed for Lægemiddelstyrelsen efter regler, der er nærmere fastsat af Lægemiddelstyrelsen. Konstateres alvorlige bivirkninger, skal indehaveren af markedsførings-tilladelsen omgående underrette Lægemiddelstyrelsen, jf. § 19, stk. 2.

Efter den gældende bestemmelse i § 19, stk. 4, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens indsamling og behandling af oplysninger om bivirkninger.

De nærmere regler om pligt for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at indberette og stille oplysninger om bivirkninger til rådighed for Lægemiddelstyrelsen samt om styrelsens behandling af disse oplysninger er fastsat i Sundhedsministeriets ovennævnte bekendtgørelse nr. 164 af 13. marts 1995 om bivirkningsovervågning af lægemidler. Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 93/39/EØF (EF-Tidende 1993 nr. L 214 s. 22) og Rådets direktiv 93/40/EØF (EF-Tidende 1993 nr. L 214 s. 31) i dansk ret.

Ifølge bekendtgørelsens § 4 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen registrere alle formodede alvorlige bivirkninger set i Danmark, som meddeles denne af en person i sundhedssektoren eller en dyrlæge, og straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af oplysningerne indberette dem til Lægemiddelstyrelsen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal desuden føre detaljerede fortegnelser over alle andre formodede bivirkninger set i Danmark, som indberettes til denne af en person i sundhedssektoren eller en dyrlæge, samt stille disse fortegnelser til rådighed for Lægemiddelstyrelsen på nærmere fastsatte tidspunkter.