

Lægemeddelstyrelsen har i medfør af den gældende § 4 udstedt bekendtgørelse nr. 611 af 2. juni 1997 om lægemidlers kvalitet.

Regler om lægemidlers kvalitet fastsættes i vid udstrækning på grundlag af internationalt farmakopésamarbejde, og forslaget til § 52 giver indenrigs- og sundhedsministeren den fornødne hjemmel til at opfylde sådant samarbejde.

Lægemeddelstyrelsen deltager p.t. i arbejdet med den Europæiske Farmakopé, ved udarbejdelse af retningslinjer for lægemidlers kvalitet i EU og i harmoniseringssamarbejdet (ICH-samarbejdet) mellem EU, USA og Japan. I disse sammenhænge anvendes engelsksprogede farmakopétekster.

Den Europæiske Farmakopé sættes i kraft som lovgrundlag i Danmark med Danske Lægemeddelstandarder tre gange årligt efter indstilling fra Farmakopénævnet, jf. lovforslagets § 97.

Meddelelse om ikrafttræden indføres i Statstidende, jf. Sundhedsministeriets anordning nr. 742 af 13. november 1987 om, at standarder for lægemidlers kvalitet og for fremstilling, kontrol og lagerhold af lægemidler ikke indføres i Lovtidende.

## Til kapitel 5

### Bivirkninger ved lægemidler

#### Til § 53

Lovforslagets § 53 er en videreførelse af § 19 i den gældende lægemiddellov om indberetning af bivirkninger. Dog er der i § 53, stk. 1, nr. 4, indsat en bestemmelse, der udtrykkelig angiver det hidtil gældende krav om udarbejdelse og indsendelse af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter til Lægemeddelstyrelsen.

I lovforslaget er det præciseret, at kravet om indberetning af bivirkninger omfatter alle formodede og konstaterede bivirkninger. Der er således ikke krav om, at der skal være påvist kausalitet mellem brugen af lægemidlet og den konstaterede reaktion. Begrebet bivirkninger omfatter også et lægemiddels ikke tilsligtede overførsel af infektioner, jf. artikel 104, stk. 4, i direktivet om lægemidler til mennesker samt artikel 75, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Derimod er indberetning af lægemiddelskader, der ikke er bivirkninger, ikke omfattet af indberetningspligten i medfør af dette lovforslag, da indberetningen af sådanne skader sker i henhold til anden lovgivning.

Direktiverne indeholder bl.a. nye regler for fremsendelse af periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR), der i medfør af artikel 104, stk. 6, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 75,

stk. 5, i direktivet om lægemidler til dyr nu skal fremsendes hyppigere end tilfældet er i dag. Periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger skal således fremover forelægges, så snart der anmodes herom, eller mindst hver 6. måned i de to første år efter udstedelse af markedsføringstilladelsen og én gang årligt i de følgende 2 år, medmindre Lægemeddelstyrelsen har fastsat andre krav enten som betingelse for meddelelse af markedsføringstilladelsen eller efterfølgende. Herefter skal indberetningerne forelægges hvert 3. år, eller så snart der anmodes herom. Implementeringen af ændringerne vil blive foretaget i bekendtgørelser udstedt i medfør af denne bestemmelse.

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetning skal omfatte en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

#### Til § 54

Lovforslagets § 54 implementerer artikel 104, stk. 9, i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 75, stk. 8, i direktivet om lægemidler til dyr. Information om lægemidlers sikkerhed har stor offentlig bevågenhed. Bestemmelsen har til hensigt at sikre, at lægemiddelmyndighederne har kendskab til den information, som indehaveren af markedsføringstilladelsen udsender om det enkelte produkts sikkerhed. Gennem kendskab til sådan information kan lægemiddelmyndighederne dele overvåge indholdet af informationerne, dele tilrettelægge sin egen informationsvirksomhed om det pågældende produkt.

#### Til § 55

Lovforslagets § 55 viderefører § 19a i den gældende lægemiddellov og regulerer spørgsmålet om, hvem der skal og kan indberette formodede og konstaterede bivirkninger til Lægemeddelstyrelsen.

Den foreslåede bestemmelse i § 55, stk. 1, omhandler sundhedspersoners pligtmæssige indberetning. I den gældende lov er der alene hjemmel til at fastsætte nærmere regler for medicinalpersoners pligtmæssige indberetninger. Ved medicinalpersoner forstås læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinær-sygeplejersker og farmakonomet samt studerende inden for disse fag. Andre sundhedspersoner har imidlertid også mulighed for at indberette observerede bivirkninger efter de gældende regler.

Hjemmelen for pligtmæssige indberetninger er udvidet, da muligheden for at fastsætte regler for alle sundhedspersoners pligtmæssige indberetning af bivirkninger er et hensigtsmæssigt middel i forbindelse med arbejdet med at øge antallet af bivirkningsindberetninger.