

Den foreslåede bestemmelse omfatter endvidere hjemmel til indberetning af bivirkninger for alle lægemidler, herunder magistrelt fremstillede lægemidler. Ved udmøntning af bestemmelsen vil der blive fastsat pligt for sundhedspersoner til at indberette bivirkninger ved magistrelle lægemidler.

Den gældende bestemmelse blev indsat ved lov nr. 297 af 15. maj 2002 og videreførte den tidligere § 19, stk. 4, 2. led. Bestemmelsen har til hensigt at fastslå, at bivirkningsindberetninger samles hos Lægemedelstyrelsen. Det kan være nødvendigt af hensyn til Lægemedelstyrelsens vurdering af en indberetning også at kunne få adgang til journaloptegnelser og obduktionserklæringer. For at undgå tvivl om, hvorvidt sådanne oplysninger kan være omfattet af medicinalpersoners indberetningspligt, er dette udtrykkeligt fastslået i loven.

Den foreslåede bestemmelse i § 55, stk. 2, hvorefter patienter, dyreejere og pårørende kan indberette oplysninger om formodede og konstaterede bivirkninger, blev indført ved lov nr. 382 af 28. maj 2003. Baggrunden for bestemmelsen var et konstateret behov for at inddrage borgerne mere direkte i indberetningen af lægemiddelbivirkninger.

Til § 56

Lovforslagets § 56 viderefører § 19b, stk. 1 og 2, i den gældende lægemiddellov.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 56, stk. 1, fører Lægemedelstyrelsen et register over indberettede lægemiddelbivirkninger. Lægemedelstyrelsen indtaster alle modtagne oplysninger i en database over bivirkninger, og de opbevares i styrelsen i et særligt register.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 56, stk. 2, får Lægemedelstyrelsen hjemmel til at videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Det Europæiske Lægemedelagentur, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Data fra den danske bivirkningsdatabase sendes elektronisk videre til en fælles europæisk bivirkningsbase i Det europæiske Lægemedelagentur.

Bivirkningsindberetninger indeholder oplysning om identiteten hos den der indberetter, patientens identitet, lægemidlet, de formodede og konstaterede bivirkninger og andre omstændigheder af betydning for vurderingen af indberetningen. Oplysningerne om patientens helbredsforhold nyder ifølge forvaltningsloven og persondataloven en høj grad af beskyttelse mod videregivelse.

En del af disse data vil være personhenførbare i henhold til persondataloven. I de tilfælde, hvor oplysningerne er omfattet af persondataloven, vil Lægemedelstyrelsens videregivelse af de pågældende data i henhold til lovens § 10, stk. 3, kræve en forudgående (generel) tilladelse fra Datatilsynet.

Bivirkningsindberetninger udgør et statistisk værktøj til brug for vurderingen af et lægemiddels sikkerhedsprofil. Lægemedelstyrelsen anvender indberetningerne som grundlag for den løbende vurdering af markedsførte produkter, men styrelsen foretager ikke i anledning af den enkelte indberetning en vurdering af, om den eller de indberettede bivirkninger har en reel sammenhæng med de lægemidler, der anføres i indberetningsskemaet. En samlet vurdering af de indberettede bivirkninger foretages i forbindelse med behandlingen af de periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter for indehavere af markedsføringstilladelser.

Til kapitel 6

Mærkning, apoteksforbehold og udleveringsstatus

Til § 57

Lovforslagets § 57 svarer til § 6, stk. 2, i den gældende lægemiddellov. Dog er udtrykket »etiketter« erstattet med »mærkning« i overensstemmelse med sprogbrugen i lovforslaget i øvrigt.

Kravene stilles til indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre personer eller virksomheder, der bringer et lægemiddel på markedet, herunder bl.a. apotekere og sygehusapotekere, der fremstiller magistrelle lægemidler og udleverer lægemidler på baggrund af en udleveringstilladelse, samt parallelimportører.

Direktivet om lægemidler til mennesker indeholder en række nye krav til udarbejdelsen og udformningen af lægemiddelpakninger samt indlægssedler, herunder at lægemidlets navn skal findes i blindskrift på yderpakningen, og at indlægssedler skal udarbejdes efter nærmere fastsatte procedurer, der involverer patientrepræsentanter. Implementeringen af disse ændringer vil ske i bekendtgørelse om mærkning af lægemidler mm. Indlægssedler for lægemidler til mennesker skal i øvrigt udarbejdes i overensstemmelse med guidelines på fællesskabsniveau.

For lægemidler fremstillet på sygehus (SAD-præparater) gælder normalt mere lempelige krav til indlægssedlernes udformning.

Hensynet til brugerne har afgørende betydning for Lægemedelstyrelsens vurdering af indlægssedler. Lægemedelstyrelsen har bl.a. iværksat et harmonise-