



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 21-02-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMHBJ
Sagsnr.: 1701013
Dok. nr.: 300015

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 27. januar 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 453 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 453:

”Ministeren bedes oplyse, hvilke forholdsregler man har taget, efter at det kom frem, at konsekvenserne af Thalidomid blev fortiet med henblik på at sikre, at en lignende fortælse ikke sker igen.”

Svar:

Som det fremgår af mit svar af d.d. på spørgsmål 457 SUU alm. del., er ulykken med de mange thalidomidofre i vid udstrækning årsag til indførelsen af den samlede EU-lovgivning om lægemidler. De første regler blev indført i 1965, og siden er kravene regelmæssigt blevet udbygget og skærpet.

Der er i dag tale om en meget strenge og specifikke krav, som alle skal medvirke til at forebygge alvorlige lægemiddelskader.

Det gælder ikke mindst krav til at tilvejebringe valide data fra kliniske forsøg til brug for ansøgninger om godkendelse af lægemidler og krav til indberetninger om sikkerhedsoplysninger som led i den løbende lægemiddelovervågning af markedsførte lægemidler.

I praksis overvåges lægemidler af patienter, læger og andre sundhedspersoner, lægemiddelvirksomheder og lægemiddelmyndigheder. De vigtigste opgaver for lægemiddelvirksomheder er, at de skal holde øje med bivirkninger og andre risici ved brug af deres produkter i hele verden og regelmæssigt indsende rapporter om produktens sikkerhed til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelmyndighederne skal hver for sig og sammen vurdere bivirkningsindberetninger og andre sikkerhedsdata, som indsendes til dem.

Hvis overvågningen fører til en ny vurdering af, at risikoen ved et lægemiddel overstiger dets fordele, må markedsføringen standses. Det kan ske ved, at virksomheden enten selv vælger at ophøre med salget, eller at myndigheden beslutter at trække markedsføringstilladelsen tilbage.

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Hanne Bonne Jørgensen