



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 29. oktober 2013  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMDRA  
Sags nr.: 1304909  
Dok nr.: 1322426

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. oktober 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 16 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 16:

"Vil ministeren beskrive det beredskab, som Sterile-Gene og DeVats har til rådighed i forhold til monitorering af bivirkninger, der indrapporteres fra Danmark?"

Svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, som jeg kan henholde mig til:

"Sundhedsstyrelsen er ikke bekendt med, om Sterile-Gene og DeVats har et beredskab til at overvåge bivirkninger, der indberettes fra Danmark. Lægemiddelloven indeholder ikke krav om, at de skal have et beredskab. I Danmark er det indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, der skal anvende et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at overvåge sikkerheden ved lægemidlet, vurdere muligheder for risikominimering og om nødvendigt træffe passende foranstaltninger, jf. lægemiddellovens § 53, stk. 1, nr. 1. Sundhedsstyrelsen har som nævnt ikke udstedt en markedsføringstilladelse for Angusta. Sundhedsstyrelsen videresender ikke indberetninger om formodede bivirkninger til virksomheder, der ikke har en markedsføringstilladelse. Det følger af lægemiddellovens § 56, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, Patientombuddet og indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Sundhedsstyrelsen har som nævnt i besvarelsen af SUU alm. del spørgsmål 4 myndighedsansvaret for at registrere og analysere indberetninger om formodede bivirkninger ved Angusta i Danmark. Styrelsen vil indhente supplerende oplysninger fra producenten og de indiske myndigheder, hvis det bliver nødvendigt i forhold til vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende Angusta."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth

