



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 29. oktober 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sags nr.: 1304909
Dok nr.: 1322354

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 2. oktober 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 4 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 4:

"Kan ministeren oplyse, hvilke lægemiddelmyndigheder der overvåger Angusta, når fremstilling og salg af dette foregår i Indien? Med overvågning refereres til overvågning af produktion og markedsføring, registrering af bivirkninger, bivirkningsanalyser mv."

Svar:

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende, hvilket jeg kan henholde mig til.

"Angusta fremstilles i Indien. Virksomheden, der fremstiller Angusta, har en tilladelse hertil fra de indiske myndigheder. Derfor er fremstilling og salg af Angusta overvåget af de indiske myndigheder.

I Danmark bliver Angusta solgt og udleveret på grundlag af særlige udleveringstilladelser, der er meddelt af Sundhedsstyrelsen i henhold til lægemiddellovens § 29 til 14 fødeafdelinger. Sundhedsstyrelsen har ikke godkendt Angusta, og der er således ikke udstedt en markedsføringstilladelse for lægemidlet.

Sundhedsstyrelsen overvåger salget af Angusta i Danmark. Sundhedsstyrelsen modtager hvert kvartal en indberetning fra leverandøren om de danske salgstal, der er fordelt på de enkelte fødeafdelinger. På den måde kan styrelsen overvåge det salg, der foregår i Danmark på grundlag af udleveringstilladelserne.

Sundhedsstyrelsen har myndighedsansvaret for at registrere og analysere indberetninger om formodede bivirkninger ved Angusta i Danmark. Det fremgår af lægemiddellovens § 56, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen anvender et lægemiddelovervågningssystem til at overvåge lægemidlers sikkerhed, og at styrelsen fører et register over indberettede bivirkninger. Sundhedsstyrelsen registrerer alle indberetninger om formodede bivirkninger i styrelsens bivirkningsdatabase og foretager dagligt faglige vurderinger af indberetninger om formodede bivirkninger som led i overvågningen af lægemidlers sikkerhed.

Læger skal indberette alle formodede bivirkninger ved lægemidler, der anvendes som følge af en særlig udleveringstilladelse i henhold til lægemiddellovens § 29, jf. § 4, stk. 1 og 2 i bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 om indbe-

retning af bivirkninger ved lægemidler m.m. Det gælder således også for Augusta. Sundhedsstyrelsen har oplyst om denne pligt til at indberette alle formodede bivirkninger ved Augusta i forbindelse med meddelelse af udleveringstilladelserne.

Andre sundhedspersoner (end læger, tandlæger og dyrlæger), patienter og pårørende *kan* desuden indberette alle formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, jf. bekendtgørelsens § 6.

Sundhedsstyrelsen har frem til den 21. oktober 2013 ikke modtaget nogen indberetninger om formodede bivirkninger ved Augusta.

Sundhedsstyrelsen har også myndighedsansvar for at påse, at reglerne om reklame for lægemidler bliver overholdt i Danmark. Det følger bl.a. af § 3, nr. 4, i bekendtgørelse nr. 198 af 27. februar 2013 om reklame m.v. for lægemidler, at der ikke må reklameres for lægemidler, der sælges eller udleveres i henhold til en særlig udleveringstilladelse efter lægemiddellovens § 29. Sundhedsstyrelsen er ikke bekendt med, at der reklameres for Augusta i Danmark."

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Dorthe Rodian Arleth