



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: 13-11-2020
Enhed: FOPS
Sagsbeh.: DEPMRAL
Sagsnr.: 2006204
Dok. nr.: 1455618

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 4. november 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 60 (L 61) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 60:

”Ministeren bedes oplyste, hvilke enkeltelementer der kræves af en medicinalvirksomhed for, at et givent præparat kan godkendes til udlevering til almindelige patienter af en læge, samt for hvert element angive om og hvorfor det pågældende element ikke er relevant for Sundheds- og Ældreministeriets dokumentation af, hvordan og hvilke regulatoriske indgreb der virker i forhold til at nedsætte rygeprævalensen i Danmark, eller nedsætte andel af unge der påbegynder rygning”

Svar:

Mit ministerium har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som har oplyst følgende vedr. markedsføringstilladelse for lægemidler:

”Efter lægemiddellovens § 8, stk. 1, udsteder Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt.

Ved afvejning af forholdet mellem fordele og risici ved et lægemiddel vurderes efter lægemiddellovens § 8, stk. 2, lægemidlets positive terapeutiske virkninger i forhold til risici forbundet med lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning.

En ansøger om en markedsføringstilladelse skal således indlevere dokumentation for, at forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt i forhold til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt.”

. / . Jeg kan desuden henvise til mit svar på SUU L 61 – spm. 65, hvoraf følgende fremgår af Sundhedsstyrelsen bidrag: ”Hensigten med forebyggende tiltag på tobaks- og nikotinprodukter er i høj grad at forebygge, at der kommer samme høje prævalenstal på andre tobaks- og nikotinprodukter, som der er på konventionelle cigaretter, særligt hos børn og unge. Det er således ud fra et folkesundhedsperspektiv fornuftigt at implementere virkningsfulde tiltag, før tallene viser høj grad af nikotinafhængighed hos flere børn og unge.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Maria Ramskov Larsen