

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Lægemiddelkontoret
Att.: Hanne Bonne Jørgensen

Amaliegade 17
Postboks 143
1004 København K

Tel.: 70 25 77 11
Fax: 70 25 16 37
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 10. marts 2009

Sagsbeh: OM
E-mail: om@tdl.dk
Journalnr.: høring_015-2009

Høring om forslag til ny EU-regulering af lægemidler

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved mail af 10. februar 2009 fremsendt ovennævnte udkast til Tandlægeforeningen og anmodet om foreningens eventuelle bemærkninger hertil.

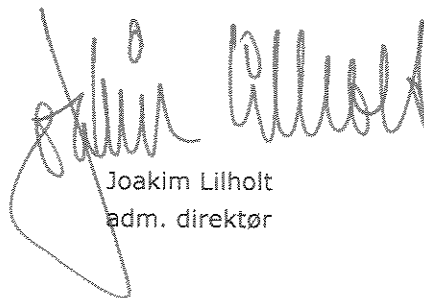
Tandlægeforeningen har ingen specifikke bemærkninger til det fremsendte forslag for så vidt angår den direkte effekt for tandlæger i primær praksis (privat tandlægepraksis og offentlig tandpleje).

Tandlægeforeningen har dog en række bemærkninger af generel karakter, som vedlægges som bilag 1.

Med venlig hilsen



Susanne Andersen
Formand



Joakim Lilholt
adm. direktør

Bilag 1

Tandlægeforeningens generelle bemærkninger:

- Danmark må siges at have et lille nationalt aftagermarked i forhold til både EU og det globale marked for lægemidler. Hvad der menes med "mindre ændringer af lovgivningen (anvendte sprog og mærkning)" præciseres ikke i lyset af det danske markeds relative størrelse. Hertil bemærkes, at lettere adgang til lægemidler ikke nødvendigvis betyder forbedret patientsikkerhed mm. Dette bør præciseres, evt. i national lovgivning og i regler for internethandel mv.
- Patientsikkerhed nævnes ikke som et centralt punkt i den bedre markedsadgang og konkurrence. Det kan være et problem at lette patienternes tilgang til ikke-receptpligtig medicin, da det er fagpersoner der bør vejlede medicinering af sygdomme frem for at fremme patienternes selv-medicinering.
- Der bør udarbejdes planer for registrering af indberetninger mv.
- Konkluderende finder vi, at godkendelsesprocedurer og overvågning slækkes uden skelen til patientsikkerheden.
- Når man angiver, at "Medlemsstaterne skal træffe passende foranstaltninger". Kan det medføre forskellige foranstaltninger og sanktioner i de forskellige medlemslande.
- Det Rådgivende Udvalg for Risikovurdering inden for lægemiddelovervågning får meget magt; hvordan sikres at de nationale kompetente myndigheder i hvert medlemsland høres?
- Det kan være problematisk, at de rutinemæssige indberetninger ikke længere er nødvendige, da behandlingen med et lægemiddel ofte har forskellig indikation, hvorfor der ikke for hvert lægemiddel umiddelbart kan laves en sikkerhedsberegning uden at der differentieres mellem behandlingsindikationerne. Dette bør præciseres yderligere, og der bør sikres en fællesstandard ved medlemsstaternes divergerende foranstaltninger?
- Det er uklart, hvordan koordinationsgruppen nedsættes/udpeges.
- Det findes problematisk, at hver medlemsstat tilsyneladende kan give dispensation fra kravet om, at visse oplysninger skal opføres på etiketteringen og indlægssedlen for bestemte lægemidler, og at indlægssedlen skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres - i andre medlemsstater? - kan give øget risiko for medicineringfejl.

- Fortsat national vurdering af sikkerhedsindberetninger er tilfredsstillende. Der foretages dog kun én vurdering for alle lægemidler der har samme indholdsstoffer, hvilket kan være problematisk ved allergi for forskellige hjælpestoffer i kopipreparater.
- Det er uklart om et medlemsland kan udarbejde særregel om at visse lægemidler ikke kan godkendes i det pågældende medlemsland.
- Der er helt klart ambivalens mellem reklame for og information om lægemidler, og det er kompliceret at definere dette ift. patienterne. Patienter, der opsøger information, skal sikres at den information de henter på egen hånd på fx nettet kommer fra pålidelige kilder; dette kunne eventuelt sikres via "en model (mock-up) af den information, der skal spredes". Det fremgår ikke tydeligt hvordan der bliver skabt klare rammer for den information, som indehavere af markedsføringstilladelser leverer offentligheden om receptpligtig medicin og hvordan de skal udarbejdes og medlemsstaternes indflydelse herpå.

-oOo-