

UDKAST

Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.¹

I medfør af § 55 og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved lov nr. 518 af 26. maj 2014 og lov nr. 542 af 29. april 2015, fastsættes:

Anvendelsesområde, definitioner m.v.

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter

- 1) lægemidler, som er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. lægemiddellovens § 7, eller Europa-Kommissionen,
- 2) registrerede homøopatiske lægemidler og traditionelle plantelægemidler, jf. lægemiddellovens § 34, nr. 3,
- 3) lægemidler, der anvendes som følge af en særlig udleveringstilladelse, jf. lægemiddellovens § 29, stk. 1,
- 4) lægemidler, der i særlige tilfælde sælges eller udleveres af Statens Serum Institut eller af DTU Veterinærinstituttet, jf. lægemiddellovens § 30, og
- 5) magistrelle lægemidler.

§ 2. Bekendtgørelsen omfatter ikke formodede bivirkninger, der optræder under et klinisk forsøg, som Lægemiddelstyrelsen har meddelt tilladelse til i medfør af lægemiddellovens § 88, stk. 1.

§ 3. Ved en bivirkning til et lægemiddel til mennesker forstås en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel.

Stk. 2. Ved en bivirkning til et lægemiddel til dyr forstås en skadelig og utilsigtet reaktion, som indtræder ved sådanne doser, der normalt anvendes til dyr med henblik på at forebygge, diagnosticere eller behandle sygdom eller ændre, genopbygge, korrigere eller påvirke en fysiologisk funktion.

Stk. 3. Ved en eksponeringsreaktion forstås en skadelig og utilsigtet reaktion, som indtræder hos mennesker efter kontakt med et lægemiddel til dyr.

Stk. 4. Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et lægemiddel til mennesker forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

Stk. 5. Ved en alvorlig bivirkning fremkaldt af et lægemiddel til dyr forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende eller medfører betydelig invaliditet, produktionsnedsættelse

¹ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, s. 67, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 299, s. 1, samt dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, s. 1, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, s. 14.

eller uarbejdsdygtighed, er en medfødt anomali eller fødselsskade, eller som resulterer i vedvarende eller langvarige symptomer hos det behandlede dyr.

Stk. 6. Ved en uventet bivirkning forstås en bivirkning fremkaldt af et lægemiddel, hvis art, alvor eller resultat ikke er nævnt i produktresuméet.

Stk. 7. Ved misbrug af lægemidler forstås vedvarende eller sporadisk, tilsigtet overdrevent brug af lægemidler til mennesker, som ledsages af skadelige fysiske eller psykologiske virkninger.

Stk. 8. Ved ikke foreskrevet anvendelse forstås anvendelse af et lægemiddel til dyr, som ikke er i overensstemmelse med produktresuméet, herunder forkert brug og alvorlig misbrug af lægemidlet.

Pligt til indberetning af bivirkninger ved lægemidler

§ 4. Læger, tandlæger, jordemødre og dyrlæger skal til Lægemiddelstyrelsen indberette alle formodede bivirkninger og formodede eksponeringsreaktioner hos mennesker eller dyr, som de har i behandling eller har behandlet, jf. dog stk. 3, 4 og 6.

Stk. 2. For lægemidler omfattet af § 1, nr. 3, 4 og 5, gælder indberetningspligten i stk. 1 i hele det tidsrum, hvor lægemidlet sælges eller udleveres.

Stk. 3. For lægemidler omfattet af § 1, nr. 1 og 2, bortset fra generiske lægemidler, gælder indberetningspligten i stk. 1 kun i de første 2 år fra faktisk markedsføring af lægemidlet er påbegyndt. Herefter omfatter indberetningspligten alle alvorlige eller uventede bivirkninger og eksponeringsreaktioner, de pågældende får formodning om hos mennesker eller dyr, som de har i behandling eller har behandlet. Lægemiddelstyrelsen kan dog i særlige tilfælde beslutte, at disse lægemidler skal være omfattet af indberetningspligten i stk. 1 i en længere periode.

Stk. 4. For generiske lægemidler omfattet af § 1, nr. 1, gælder indberetningspligten kun for alvorlige eller uventede bivirkninger og eksponeringsreaktioner, de pågældende får formodning om hos mennesker eller dyr, som de har i behandling eller har behandlet. Denne indberetningspligt gælder fra faktisk markedsføring af lægemidlet er påbegyndt. Lægemiddelstyrelsen kan dog i særlige tilfælde beslutte, at et generisk lægemiddel skal være omfattet af indberetningspligten i stk. 1, eventuelt i en tidsbegrænset periode.

Stk. 5. Alle alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen, tandlægen, jordemoderen eller dyrlægen har fået formodning herom.

Stk. 6. For lægemidler til mennesker gælder indberetningspligten i stk. 1 ikke for formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl. Læger, tandlæger og jordemødre kan dog indberette formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl til Lægemiddelstyrelsen.

§ 5. Læger, tandlæger, jordemødre og dyrlæger skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen udlevere oplysninger fra journaler, obduktionserklæringer og andet lignende dokumentationsmateriale til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.

Adgang til indberetning af bivirkninger ved lægemidler

§ 6. Andre sundhedspersoner end de i § 4 nævnte, patienter, pårørende og dyreejere kan til Lægemiddelstyrelsen indberette alle bivirkninger og eksponeringsreaktioner ved lægemidler, de får formodning om.

Indberetning af bivirkningsdata

§ 7. En indberetning skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- 1) identifikation af det mistænkte lægemiddel eller aktive stof, jf. dog stk. 2,
- 2) en beskrivelse af den formodede bivirkning eller eksponeringsreaktion,
- 3) en eller flere oplysninger om den berørte patient: Fødselsdato, CPR-nummer, køn, alder eller initialer, jf. dog stk. 3, og
- 4) identifikation af indberetteren.

Stk. 2. En indberetning fra en læge, tandlæge eller jordemoder skal så vidt muligt indeholde oplysninger om lægemidlets navn og batchnummer, når indberetningen vedrører et biologisk lægemiddel på den i § 9 nævnte liste.

Stk. 3. En indberetning fra en læge, tandlæge eller jordemoder skal så vidt muligt indeholde oplysning om patientens CPR-nummer.

Stk. 4. Indberetning af formodede bivirkninger kan foretages elektronisk ved hjælp af en e-blanket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside eller via lægepraksissystemer. Indberetning kan også foretages på et skema, der kan fås, ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen eller på et apotek.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om udformning af de indberetninger, der er nævnt i §§ 4 og 7.

§ 8. En ajourført fortegnelse over lægemidler, hvor læger, tandlæger, jordemødre og dyrlæger skal indberette alle formodede bivirkninger og eksponeringsreaktioner, offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, jf. dog stk. 2. Fortegnelsen kan desuden fås ved henvendelse til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Fra fortegnelsen i stk. 1 er undtaget lægemidler omfattet af § 4, stk. 2.

§ 9. Til brug for indberetninger efter § 7, stk. 2, skal Lægemiddelstyrelsen udarbejde og ajourføre en liste med entydig identifikation af de biologiske lægemidler, hvor hver indberetning så vidt muligt skal indeholde oplysninger om lægemidlets navn og batchnummer. Listen offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Straf

§ 10. Med bøde straffes den, der overtræder § 4.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Stk. 3. I forskrifter, der udstedes i henhold til § 7, stk. 5, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne i forskrifterne.

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den xx.xx 2015.

Stk. 2. Reglerne om pligt til indberetning af bivirkninger i § 4 gælder for formodede bivirkninger, der er konstateret efter den xx.xx 2015 (samme dato som dato for ikrafttræden).

Stk. 3. Bekendtgørelse nr. 381 af 9. april 2014 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den xx.xx 2015

Sophie Løhde

/ Anna Skat Nielsen