

Til alle på vedlagte høringsliste

Høring over ændring af to bekendtgørelser:

Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. (udstedes som en ny bekendtgørelse) og

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.)

. / . Hermed fremsendes i høring ovennævnte to bekendtgørelser.

Eventuelle bemærkninger til de to udkast bedes sendt til ministeriets Center for Psykiatri og Lægemiddelpolitik til psykmed@sum.dk med kopi til hbj@sum.dk senest den 26. november 2015.

Spørgsmål til de to udkast kan rettes til undertegnede på tlf. nr. 72269507.

. / . Begge bekendtgørelser ønskes ændret som et led i sundheds- og ældreministerens vedlagte nye Handlingsplan om bedre overvågning af biologiske lægemidler, biosimilære lægemidler og vacciner 2015-2016.

De foreslåede ændringer skal medvirke til en målrettet og produktspecifik overvågning af biologiske lægemidler for at sikre en tryk og sikker patientbehandling med disse lægemidler.

Begge bekendtgørelser forventes at træde i kraft midt i december 2015.

Ny bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Forslaget omfatter følgende ændringer i forhold til den gældende bekendtgørelse nr. 381 af 9. april 2014:

- 1) Alle steder er "Sundhedsstyrelsen" ændret til "Lægemiddelstyrelsen" som en konsekvens af oprettelsen af en ny Lægemiddelstyrelse den 8. oktober 2015
- 2) En ny bestemmelse i § 7, stk. 2, om at en bivirkningsindberetning fra en læge, tandlæge og jordmoder så vidt muligt skal indeholde oplysning om det pågældende lægemiddels navn og batchnummer, når indberetningen vedrører et biologisk lægemiddel opført på en særlig liste.
- 3) En ny bestemmelse i § 9 om at Lægemiddelstyrelsen skal udarbejde, ajourføre og offentliggøre en sådan liste som nævnt i § 7, stk. 2. Listen skal offentliggøres på styrelsen hjemmeside.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.)

Forslaget omfatter følgende ændringer i forhold til den gældende bekendtgørelse nr. 3 af 2. januar 2013:

- 1) En ny teknisk ændring i § 2, stk. 3, hvor "præparater" ændres til "prøver" - for at undgå tvivl om, at det kun er prøver af biologisk materiale og ikke biologiske lægemidler, der er undtaget fra at indgå i patientjournaler.
- 2) Ændringer i § 10 med tilsvarende ændringer som i bekendtgørelsen om bivirkningsindberetninger. Dvs. krav om at patientjournaler skal indeholde oplysning om et ordineret biologisk lægemiddels navn og batchnummer, når det står på en ajourført liste med biologiske lægemidler, der offentliggøres på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside. Her er kravet om navn og batchnummer dog obligatorisk og ikke kun "så vidt muligt".

De lister, der henvises til i de to udkast til bekendtgørelser, skal udarbejdes af Lægemiddelstyrelsen og indeholde navne på de samme biologiske og biosimilære lægemidler og vacciner - så det klart fremgår, hvilke lægemidler der er omfattet af indberetnings- og journalføringspligten. Lægemiddelstyrelsen skal sørge for ajourføring og koordinering af listerne.

Med venlig hilsen



Hanne Bonne Jørgensen

Høringsliste

**Forslag til ny bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.
og til Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om autoriserede sundheds-
personers patientjournaler**

Faglige organisationer m.fl.

Danmarks Apotekerforening
Danmarks Optikerforening
Dansk Kiropraktor Forening
Dansk Sygeplejeråd
Dansk Tandplejerforening
Danske Bandagister
Danske Fysioterapeuter
De Offentlige Tandlæger
Ergoterapeutforeningen
Farmakonomforeningen
FOA
Foreningen af Kliniske Diætister
Foreningen af Radiografer i Danmark
Foreningen af Speciallæger
Industriforeningen for generiske lægemidler
Jordemoderforeningen
Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere
Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter,
Lægeforeningen
Lægemiddelindustriforeningen
Parallelimportørforeningen af lægemidler
Pharmadanmark
Praktiserende Lægers Organisation
Praktiserende Tandlægers Organisation
Socialpædagogernes Landsforbund
Tandlægeforeningen

Patientforeninger m.fl.

Alzheimerforeningen
Dansk Handicapforbund
Danske Handicaporganisationer
Danske Patienter
Danske Ældreråd
Det Centrale Handicapråd
Diabetesforeningen
Forbrugerrådet
Gigtforeningen
Hjernesagen
Hjerteforeningen
Kræftens Bekæmpelse
Patientforeningen
Patientforeningen i Danmark
Patient Foreningernes Samvirke
Scleroseforeningen
ÆldreForum

Ældremobiliseringen
Ældre Sagen

Andre private foreninger og institutioner m.fl.

Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark
Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker
Dansk Farmaceutiske Selskab
Dansk Erhverv
Dansk Farmaceutisk Industri
Dansk Industri
Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Pharmakon

Statslige myndigheder m.fl.

Datatilsynet
Lægemiddelstyrelsen
Statens Serum Institut
Styrelsen for Patientsikkerhed
Sundhedsdatastyrelsen
Sundhedsstyrelsen

Kommunale parter m.fl.

Danske Regioner
KL
Region Hovedstaden
Region Sjælland
Region Syddanmark
Region Midtjylland
Region Nordjylland