



Lovtidende A

2017

Udgivet den 14. november 2017

6. november 2017.

Nr. 1191.

Bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler¹⁾

I medfør af § 53, stk. 4, § 56, stk. 1 og 2, § 56 a, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, fastsættes:

Anvendelsesområde, definitioner m.v.

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter lægemidler til mennesker og dyr, som er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. lægemiddelovens § 7.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter ikke lægemidler, der indgår i et klinisk forsøg, som Lægemiddelstyrelsen har meddelt tilladelse til i medfør af lægemiddelovens § 88, stk. 1.

Stk. 3. Denne bekendtgørelse berører ikke anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 726/2004, afsnit II, kapitel 3, og afsnit III, kapitel 3 eller for forordning (EF) nr. 540/95.

§ 2. 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 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 sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring forstås enhver undersøgelse vedrørende et godkendt lægemiddel, som gennemføres med henblik på at identificere, karakterisere eller kvantificere en sikkerhedsrisiko, bekræfte lægemidlets sikkerhedsprofil eller måle effektiviteten af risikostyringsforanstaltninger.

Stk. 8. Ved lægemiddelovervågningssystem forstås et system, som indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender til at varetage de opgaver og det ansvar, der er omhandlet i lov om lægemidler, regler udstedt i medfør af loven og regler fastsat af Europa-Kommissionen, som tager sigte på at overvåge sikkerheden ved godkendte lægemidler og påvise ændringer i forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlerne.

Stk. 9. Ved en master fil for lægemiddelovervågningssystemet forstås en detaljeret beskrivelse af det lægemiddelovervågningssystem, som indehaveren af markedsføringstilladelsen anvender i forbindelse med et eller flere lægemidler til mennesker.

Stk. 10. Ved et risikostyringssystem forstås en række lægemiddelovervågningsaktiviteter og indgreb, der har til formål at identificere, karakterisere, forebygge eller minimere risiciene ved et lægemiddel, herunder vurdering af aktiviteternes og indgrebenes effektivitet.

Stk. 11. Ved misbrug af lægemidler forstås vedvarende eller sporadisk, tilsigtet overdrevent brug af lægemidler til mennesker, som ledsages af skadelige fysiske eller psykologiske virkninger.

Stk. 12. 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.

§ 3. Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Kommissionen har udarbejdet retningslinjer for god lægemiddelovervågningspraksis for de kompetente myndigheder

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, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 27. 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, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 596/2009 af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 188, s. 14.

og indehavere af markedsføringstilladelser. Retningslinjerne for god lægemiddelovervågningspraksis for lægemidler til mennesker er offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside og retningslinjerne for god lægemiddelovervågningspraksis for lægemidler til dyr er offentliggjort i "Bestemmelser om Lægemidler til dyr i Den Europæiske Union, bind 9B".

Krav til indehavere af markedsføringstilladelser

§ 4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal til stighed have en person, der er sagkyndig inden for lægemiddelovervågning til sin rådighed.

Stk. 2. Den sagkyndige person, som skal være bosiddende og udføre sit arbejde i Unionen, er ansvarlig for:

- 1) Oprettelse og drift af et lægemiddelovervågningssystem, der sikrer, at alle oplysninger om formodede bivirkninger, som indberettes til virksomheden, samles og behandles, så de er tilgængelige mindst ét sted i Unionen.
- 2) Anvendelse og ajourføring af en master fil for lægemiddelovervågningssystemet og på anmodning stille en kopi af master filen til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, jf. dog stk. 3.
- 3) Udarbejdelse af de i §§ 5-9 omhandlede fortegnelser.
- 4) Sikring af, at eventuelle anmodninger fra Lægemiddelstyrelsen, kompetente myndigheder i andre EU/EØS-lande eller Det Europæiske Lægemiddelagentur om tilvejebringelse af yderligere oplysninger til vurdering af fordele og risici ved et lægemiddel besvares hurtigt og fuldstændigt, herunder oplysninger om, hvor stort salget er.
- 5) Fremsendelse til Lægemiddelstyrelsen, kompetente myndigheder i andre EU/EØS-lande eller Det Europæiske Lægemiddelagentur af enhver oplysning, der er relevant for vurderingen af fordele og risici ved et lægemiddel, herunder relevante oplysninger om sikkerhedsundersøgelser, der er gennemført, efter at der er givet tilladelse til markedsføring.
- 6) Anvendelse og ajourføring af et evt. risikostyringssystem for det pågældende lægemiddel samt overvågning af resultater af risikominimeringsforanstaltninger, som indgår i risikostyringssystemet.

Stk. 3. Stk. 2, nr. 2 gælder ikke for godkendte lægemidler til dyr.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel til mennesker om at forelægge en kopi af master filen for lægemiddelovervågningssystemet, jf. stk. 2, nr. 2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal forelægge en kopi af master filen senest 7 dage efter modtagelsen af en anmodning fra Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal foretage en regelmæssig audit af sit lægemiddelovervågningssystem. Indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel til mennesker skal placere en note om de vigtigste resultater af denne audit i master filen for sit lægemiddelovervågningssystem og skal på basis af resultaterne sikre, at en plan for passende korregerende foranstaltninger udarbej-

des og implementeres. Denne note må først fjernes, når de korregerende foranstaltninger er gennemført.

Stk. 6. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til parallelimport af et lægemiddel, jf. kapitel 4 i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m., er ikke omfattet af stk. 1-5, men skal kunne modtage henvendelser vedrørende formodede bivirkninger og eksponeringsreaktioner opstået i forbindelse med brug af det parallelimporterede lægemiddel.

§ 5. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal føre fortegnelser over alle formodede bivirkninger og alle formodede eksponeringsreaktioner, som indehaveren af markedsføringstilladelsen med rimelighed må formodes at have kendskab til, uanset i hvilket land de pågældende bivirkninger eller eksponeringsreaktioner har vist sig.

§ 6. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal til bivirkningsdatabasen oprettet af Det Europæiske Lægemiddelagentur (Eudravigilance-databasen) elektronisk indberette alle formodede alvorlige bivirkninger set i Danmark, som meddeles denne af en sundhedsperson, en patient, en pårørende, eller som indehaveren af markedsføringstilladelsen med rimelighed må formodes at have kendskab til fra videnskabelig litteratur eller sikkerhedsundersøgelser, senest 15 dage efter, at den pågældende indehaver har fået kendskab hertil.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal til Eudravigilance-databasen elektronisk indberette alle formodede ikke-alvorlige bivirkninger set i Danmark, som meddeles denne af en sundhedsperson, en patient, en pårørende, eller som indehaveren af markedsføringstilladelsen med rimelighed må formodes at have kendskab til fra videnskabelig litteratur eller sikkerhedsundersøgelser, senest 90 dage efter, at den pågældende indehaver har fået kendskab hertil.

Stk. 3. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal til Lægemiddelstyrelsen indberette alle formodede alvorlige bivirkninger og alle formodede eksponeringsreaktioner set i Danmark, som meddeles denne af dyrets ejer, en sundhedsperson, en patient eller dyrets ejer, eller som indehaveren af markedsføringstilladelsen med rimelighed må formodes at have kendskab til fra videnskabelig litteratur eller sikkerhedsundersøgelser, straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter, at den pågældende indehaver har fået kendskab hertil.

Stk. 4. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr skal desuden indberette de i stk. 3 nævnte formodede alvorlige bivirkninger til den kompetente myndighed i det EU-/EØS-land, der er referenceland, på de tidspunkter, der er aftalt med denne, for så vidt angår lægemidler, der:

- 1) er gensidig anerkendt efter procedurerne i artikel 21, artikel 22 og artikel 32, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, jf. direktiv 2004/28/EF, eller
- 2) har været henvist til procedurerne i artikel 36, artikel 37 og artikel 38 i direktiv 2001/82/EF, jf. direktiv 2004/28/EF.

Stk. 5. Stk. 4 finder ikke anvendelse, hvis Danmark er referenceland efter bestemmelserne i det nævnte stykke, og der er sket indberetning efter stk. 3.

Stk. 6. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal straks underrette Lægemedelstyrelsen om enhver væsentlig ny oplysning, som kan have betydning for vurderingen af fordele og risici ved lægemidlet, jf. lægemiddelovens § 25, stk. 1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er navnlig forpligtet til straks at underrette Lægemedelstyrelsen om ethvert forbud eller enhver begrænsning, der pålægges af kompetente myndigheder i andre lande, hvor lægemidlet markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af fordele og risici ved det pågældende lægemiddel.

§ 7. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker skal til Det Europæiske Lægemedelagentur indberette alle formodede alvorlige bivirkninger set i et land uden for EU/EØS (tredjeland), som meddeles denne af en sundhedsperson, en patient eller en pårørende, straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter, at den pågældende indehaver har fået kendskab hertil.

Stk. 2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til dyr skal til Lægemedelstyrelsen og Det Europæiske Lægemedelagentur indberette alle formodede alvorlige uventede bivirkninger og alle formodede eksponeringsreaktioner set i et land uden for EU/EØS (tredjeland), som meddeles denne af en sundhedsperson, en patient, en pårørende eller dyrets ejer, straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter, at den pågældende indehaver har fået kendskab hertil. Indberetninger fra pårørende og dyrets ejer skal dog alene indberettes til Lægemedelstyrelsen.

§ 8. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til mennesker skal indsende periodiske sikkerhedsopdateringer for Lægemedelstyrelsen i overensstemmelse med de forpligtelser og den fremlæggelseshyppighed, der er fastsat i markedsføringstilladelsen. De periodiske sikkerhedsopdateringer skal sendes til arkivet for periodiske sikkerhedsopdateringer hos Det Europæiske Lægemedelagentur.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse, der er udstedt før den 21. juli 2012, og for hvilke fremlæggelseshyppighed ikke er fastsat som betingelse i markedsføringstilladelsen, skal forelægge periodiske sikkerhedsopdateringer for Lægemedelstyrelsen, så snart der anmodes herom, og ved følgende data lock points:

- 1) hver sjette måned efter udstedelsen af tilladelsen i Danmark og indtil markedsføringen påbegyndes,
- 2) hver sjette måned i de første to år efter den første markedsføring,
- 3) én gang om året i de følgende to år, og
- 4) hvert tredje år herefter.

Stk. 3. Opdateringen efter stk. 2 skal dække perioden siden den seneste periodiske sikkerhedsopdatering og skal indsendes senest 70 dage efter det seneste data lock point, hvis den periodiske sikkerhedsopdatering omfatter en periode på op til 12 måneder. Hvis den periodiske sikkerhedsopdatering omfatter en periode, der er længere end 12 mæ-

der, skal den indsendes senest 90 dage efter det seneste data lock point. De periodiske sikkerhedsopdateringer skal sendes til arkivet for periodiske sikkerhedsopdateringer hos Det Europæiske Lægemedelagentur.

Stk. 4. For generiske lægemidler og for lægemidler, der er omfattet af § 18, stk. 1, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m., skal indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægge periodiske sikkerhedsopdateringer for Lægemedelstyrelsen, når det er fastsat i markedsføringstilladelsen i forbindelse med godkendelsen af lægemidlet og efterfølgende, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen anmodes herom af Lægemedelstyrelsen på grund af bekymringer vedrørende oplysninger om lægemiddelovervågningsdata eller som følge af mangel på periodiske sikkerhedsopdateringer vedrørende lægemidlets virksomme stof(fer). Lægemedelstyrelsen fastsætter samtidig fremlæggelseshyppigheden. De periodiske sikkerhedsopdateringer skal sendes til arkivet for periodiske sikkerhedsopdateringer hos Det Europæiske Lægemedelagentur.

Stk. 5. Når lægemidler, for hvilke der er udstedt forskellige markedsføringstilladelser, indeholder det samme virksomme stof eller den samme kombination af virksomme stoffer, kan fremlæggelseshyppigheden og fremlæggelsesdatoer for aflevering af periodiske sikkerhedsopdateringer ændres og samordnes af Udvalget for lægemidler til mennesker eller af Koordinationsgruppen, jf. artikel 107c, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF, således at der kan foretages én fælles myndighedsvurdering inden for rammerne af proceduren for arbejdsdeling vedrørende vurdering af periodiske sikkerhedsopdateringer, som er beskrevet i artikel 107e og 107g i direktiv 2001/83/EF, og fastsætte en EU-referencedato, fra hvilken fremlæggelsesdatoerne beregnes. Ved samordningen anvendes som EU-referencedato enten datoen for den første markedsføringstilladelse i Unionen af et lægemiddel, der indeholder dette virksomme stof/denne kombination af virksomme stoffer eller, hvis denne dato ikke kan fastslås, den tidligste af de kendte datoer for markedsføringstilladelser til lægemidler, der indeholder dette virksomme stof eller denne kombination af virksomme stoffer. Det Europæiske Lægemedelagentur offentliggør beslutninger om harmoniserede fremlæggelseshyppigheder og datoer for periodiske sikkerhedsopdateringer. Alle ændringer træder i kraft seks måneder efter offentliggørelsen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal efter Det Europæiske Lægemedelagenturs offentliggørelse af beslutningen indsende en variationsansøgning til Lægemedelstyrelsen, jf. lægemiddelovens § 26.

Stk. 6. En periodisk sikkerhedsopdatering skal indeholde følgende:

- 1) en sammenfatning af oplysninger, der er relevante for vurdering af lægemidlets fordele og risici, herunder resultaterne af alle undersøgelser indeholdende en analyse af de potentielle følger for markedsføringstilladelsen,
- 2) en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet og

- 3) alle oplysninger om salgsmængden for lægemidlet og alle oplysninger om ordinationsmængden, som indehaveren af markedsføringstilladelsen er i besiddelse af, herunder et skøn over, hvor stor en population af patienter, der er blevet eksponeret for lægemidlet.

Stk. 7. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvor fremlæggelseshyppigheden og datoerne for fremlæggelse af periodiske sikkerhedsopdateringer er blevet ændret og samordnet i henhold til stk. 5, kan anmode Udvalget for lægemidler til mennesker/Koordinationsgruppen om at ændre EU-referencedatoen eller fremlæggelseshyppigheden af følgende grunde:

- 1) af hensyn til folkesundheden,
- 2) for at undgå overlappende vurderinger eller
- 3) for at opnå international harmonisering.

Stk. 8. Anmodninger efter stk. 7 skal forelægges skriftligt og være behørigt begrundet. Udvalget for lægemidler til mennesker eller Koordinationsgruppen beslutter efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemedelovervågning, om anmodningen kan imødekommes. Hvis Udvalget for lægemidler til mennesker eller Koordinationsgruppen imødekommer anmodningen om at ændre referencedatoen eller fremlæggelseshyppigheden, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen efterfølgende indsende en variationsansøgning til Lægemedelstyrelsen, jf. lægemiddellovens § 26.

Stk. 9. Indehaveren af markedsføringstilladelsen kan anmode om ændringer af fremlæggelseshyppigheder, der er fastlagt i medfør af stk. 1-4, i henhold til den procedure, der er fastsat Europa-Kommissionens forordning (EF) 1234/2008 som ændret ved Europa-Kommissionens forordning (EU) 712/2012.

Stk. 10. Lægemedelstyrelsen kan ændre afleveringsfrister for periodiske sikkerhedsopdateringer, når særlige omstændigheder gør det påkrævet.

§ 9. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel til dyr skal forelægge de i § 5 nævnte fortegnelser for Lægemedelstyrelsen i form af periodiske sikkerhedsopdateringer, så snart Lægemedelstyrelsen anmoder herom, og ved følgende data lock points:

- 1) hver sjette måned efter udstedelsen af tilladelsen i Danmark og indtil markedsføringen påbegyndes,
- 2) hver sjette måned i de første to år efter den første markedsføring,
- 3) én gang om året i de følgende to år,
- 4) hvert tredje år herefter, og
- 5) ved ansøgning om fornyelse af markedsføringstilladelsen.

Stk. 2. Markedsføringstilladelsens indehaver kan vælge at synkronisere indsendelsen af periodiske sikkerhedsopdateringer i Danmark med indsendelsen i andre lande. Markedsføringstilladelsens indehaver kan vælge at benytte årsdagen for godkendelse i et andet land som grundlag for beregningen af data lock points under forudsætning af, at fristerne i stk. 1 ikke forlænges. Markedsføringstilladelsens indehaver skal underrette Lægemedelstyrelsen, hvis adgangen til synkronisering benyttes.

Stk. 3. Den periodiske sikkerhedsopdatering skal omfatte en videnskabelig vurdering af fordele og ulemper ved lægemidlet. Opdateringen skal dække perioden siden den seneste periodiske sikkerhedsopdatering og skal indsendes senest 60 dage efter det seneste data lock point.

Stk. 4. Efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen kan indehaveren af markedsføringstilladelsen anmode om ændringer af de perioder, der er nævnt i stk. 1, i henhold til den procedure, der er fastsat i Europa-Kommissionens forordning (EF) 1234/2008, som ændret ved Europa-Kommissionens forordning (EU) 712/2012.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen og efterfølgende fastsætte andre afleveringsfrister for periodiske sikkerhedsopdateringer end de i § 9, stk. 1, nævnte.

§ 10. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til parallelimport af et lægemiddel, jf. kapitel 4 i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m., er ikke omfattet af §§ 8 og 9, men skal videregive alle henvendelser modtaget i medfør af § 4, stk. 6, som ikke indberettes i medfør af § 6 eller § 7 til Lægemedelstyrelsen. Videreindsendelsen skal ske så snart Lægemedelstyrelsen anmoder herom, dog mindst hver sjette måned i de 2 første år fra faktisk markedsføring af lægemidlet er påbegyndt, derefter én gang om året i de følgende to år samt hvert tredje år herefter.

§ 11. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om udformning af de fortegnelser, som er nævnt i §§ 5-9.

Anvendelse af bivirkningsdata

§ 12. Lægemedelstyrelsen skal senest 15 dage efter modtagelsen af indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved et lægemiddel til mennesker set i Danmark, indberettet af andre end indehaveren af markedsføringstilladelsen, sende disse elektronisk til Eudravigilance-databasen.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen skal senest 90 dage efter modtagelsen af indberetninger om formodede ikke-alvorlige bivirkninger ved et lægemiddel til mennesker set i Danmark, indberettet af andre end indehaveren af markedsføringstilladelsen, sende disse elektronisk til Eudravigilance-databasen.

Stk. 3. Indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker, Det Europæiske Lægemedelagentur, lægemiddelmyndighederne i EU/EØS-landene og Europa-Kommissionen har adgang til Eudravigilance-databasen, jf. artikel 24, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 726/2004, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 1235/2010.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen skal straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger og indberetninger om formodede eksponeringsreaktioner ved et lægemiddel til dyr set i Danmark, videregive disse til Det Europæiske Lægemedelagentur. Agenturet stiller indberetningerne til rådighed for lægemiddelmyndighederne i de andre EU/EØS-lande i Eudravigilance-databasen for lægemidler til dyr, og til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen videregiver alle indberetninger om formodede bivirkninger som følge af medicinerings-

fejl til Styrelsen for Patientsikkerhed. Lægemiddelstyrelsen kan også videregive indberetninger om formodede bivirkninger som følge af off-label brug og forkert brug af lægemidler til Styrelsen for Patientsikkerhed. Videregivelse sker i anonymiseret form.

§ 13. Lægemiddelstyrelsen sammenholder de oplysninger vedrørende bivirkninger og eksponeringsreaktioner, som indberettes til Lægemiddelstyrelsen, med foreliggende oplysninger om:

- 1) lægemiddelforbruget,
- 2) manglende effekt,
- 3) ikke foreskrevet anvendelse,
- 4) forkert brug og misbrug,
- 5) undersøgelser af, om tilbageholdelsestiden er tilstrækkelig lang,
- 6) potentielle miljøproblemer i forbindelse med brug af lægemidlerne, og
- 7) andet, som kan have betydning for vurderingen af fordele og risici ved lægemidlet.

Stk. 2. Hvis Lægemiddelstyrelsen som følge af en evaluering af bivirkningsovervågningsdata finder, at en markeds-

føringstilladelse bør ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, skal styrelsen straks underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur, de øvrige EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen herom, jf. lægemiddellovens §§ 17a og 17b.

Straf

§ 14. Med bøde straffes den, der overtræder § 4, stk. 1-2 eller 4-6, § 5, § 6, § 7 samt § 8, stk. 1-5, § 9, stk. 1 og 3, og § 10.

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 § 11, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne i forskrifterne.

Ikrafttrædelse og overgangsbestemmelser

§ 15. Bekendtgørelsen træder i kraft den 22. november 2017.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 898 af 23. juni 2016 om bivirkningsovervågning af lægemidler ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 6. november 2017

ELLEN TRANE NØRBY

/ Anna Skat Nielsen