



Nørre Voldgade 90
1358 København K
Telefon 33 41 47 60
www.danskepatienter.dk

Lægemiddelstyrelsen
Att. Mette Touborg Heydenreich
Lægemiddelkontrollen
jc@dkma.dk

26.07.10

ap@danskepatienter.dk

Hørings svar til vejledning om indberetning af oplysninger om fund af forfalskede lægemidler

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på denne vejledning. Danske Patienter er meget positive over, at der nu kommer en vejledning om indberetning af oplysninger om fund af forfalskede lægemidler. Foreningen har dog nogle bemærkninger.

Danske Patienter finder, at det ville være hensigtsmæssigt, at indberetningspligten blev udvidet til at gælde alle typer af forfalskede og ulovlige lægemidler jævnfør punkt 2.

Fund af forfalskede lægemidler bør af hensyn til patienternes sikkerhed altid indberettes straks, så lægemiddelstyrelsen har mulighed for at undersøge sagen og evt. advare mod lægemidlet, også selvom der er "mange fund". Det er dog acceptabelt, at detaljerede opgørelse indberettes kvartalsvis jævnfør punkt 4.2.

Virksomheders indberetning bør aldrig hindres eller forsinkes af, at virksomheden ikke kan sondre mellem hvilken type forfalskning eller ulovligt lægemiddel der er tale om, derfor finder Danske Patienter det vil være hensigtsmæssigt, at sidste afsnit i punkt 4.2. fjernes.

Danske Patienter finder endvidere, at det ville være hensigtsmæssigt, hvis Lægemiddelstyrelsen også åbnede mulighed for, at andre parter end de i vejledningen nævnte (herunder toldmyndigheder, læger og patienter), får let adgang til at indberette fund af forfalskede og ulovlige lægemidler.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Morten Freil', written in a cursive style.

Morten Freil
Direktør