



Nyt fra Lægemiddelstyrelsen er et digitalt nyhedsbrev, som henvender sig til alle, der arbejder med lægemidler enten klinisk, i medicinalindustrien eller i detailindustrien, eller som blot ønsker at følge med i Lægemiddelstyrelsens arbejde og de nyeste opdateringer om medicin og medicinsk udstyr. Indholdet består blandt andet af aktuelle lægemiddelsager og de seneste sikkerhedsopdateringer og medicintilskud.

Udgives af Lægemiddelstyrelsen
www.laegemiddelstyrelsen.dk
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
T: 4488 9595
E: dkma@dkma.dk

Nyt fra Lægemiddelstyrelsen

Nr. 3 | Årgang 2 | December 2018

Leder

Sikkerheden for medicinsk udstyr skærpes 2

Seneste nyt om lægemiddelsikkerhed og medicinsk udstyr

Yderligere restriktioner for brugen af valproat 6

Risiko for selvmord bliver skrevet i p-pillers produktinformation 7

Brugen af antibiotika med quinoloner og fluoroquinoloner bør begrænses 7

Gigt-og psoriasismedicinen methotrexat får skærpet doseringsadvarsel på pakningen..... 8

Nye biosimilære lægemidler til Humira..... 9

Et indblik i Lægemiddelstyrelsen i 2018

Ny vækstplan satte skub i Lægemiddelstyrelsens ambition om at komme i europæisk topklasse... 10

Lægemiddelstyrelsen blev i 2018 omfattet af inspektionsaftale mellem EU og USA 10

Fælles myndighedskampagne om sikker nethandel fik stor opmærksomhed 11

Urenheder blev fundet i flere partier af den blodtryksænkende medicin valsartan 11

Et dansk registerstudie fandt en lille forøget risiko for at få to former for kræft ved brug af hydrochlorthiazid..... 12

Stor interesse for temaarrangementer i Lægemiddelstyrelsen 12

Stor fangst ved verdensomspændende indsats mod ulovligt salg af medicin på nettet 13

Lægemiddelstyrelsen styrkede det internationale samarbejde 14

Lægemiddelstyrelsen var repræsenteret ved World Economic Forum 14

Lægemiddelstyrelsen fik topkarakter i Europa 15

Lægemiddelstyrelsen introducerede et nyt koncept for videnskabelig rådgivning..... 15

Opbygningen af et nyt lægemiddelregister der skal gavne patientsikkerheden blev igangsat 16

Stor indsats for mere sikker ordination af blodfortyndende medicin..... 16

Der kom bedre vilkår for kliniske forsøg i Danmark 16

Thomas Senderovitz fik europæisk toppost 17

Forsøgsordning med medicinsk cannabis trådte i kraft 17

To projekter med fokus på virksomheder

Lægemiddelvirksomheder skal sikre, at indlægssedler bliver tilgængelige for borgere på www.indlaegsseddel.dk 18

Stor fælles europæisk undersøgelse af tabletters delbarhed 19

Kort nyt

Ny forside på LMST.dk 21

Brexit-side på LMST.dk 21

Stort internationalt fokus på at indberette formodede bivirkninger .21

Tak for samarbejdet i 2018 22

Leder: Sikkerheden for medicinsk udstyr skærpes

Af: Pierre Quartarolo, Enhedschef for Lægemiddelstyrelsens enhed for lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr.

De seneste uger har DR og Politiken sammen med journalister verden over sat fokus på reguleringen af medicinsk udstyr og i særdeleshed implantater. Alverdens medier fx the Guardian, BBC, Süddeutsche Zeitung, tv-kanalen ABC i Australien og mange andre har bragt historier om patienter, der er blevet skadet eller har fået det værre i forbindelse med indoperering af implantater. På sociale medier har emnet været debatteret under hashtagget #ImplantFiles.



”

Men selv om der er en lang række stramninger på vej inden for medicinsk udstyr, så er det vigtigt at holde sig for øje, at en CE-mærkning af et specifikt stykke medicinsk udstyr ikke i sig selv siger noget om til hvem, eller i hvor stort omfang produktet bør bruges. Selv det mest gennemtestede udstyr kan bruges forkert eller være den forkerte behandling til en specifik patient.

Lægemiddelstyrelsen er i Danmark den ansvarlige myndighed i forhold til medicinsk udstyr. Vi har derfor fulgt den verdensomspændende mediedækning med stor interesse, ligesom vi også selv har bidraget med interviews til flere danske medier. Det har været vigtigt for os at slå fast, at medicinsk udstyr er en meget bred betegnelse for alle de produkter, som bruges til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader. Der findes mere end 500.000 forskellige typer medicinsk udstyr, og produkterne hjælper rigtig mange mennesker hver dag, da det kan være alt fra kørestole, termometre og briller til pacemakere, apps på mobiltelefoner og avanceret operationsudstyr. Overordnet set er medicinsk udstyr sikkert at bruge, når det bruges korrekt, og skader forårsaget af defekt udstyr er heldigvis sjældne, om end de kan være meget alvorlige, hvis uheldet er ude.

Det er dog ingen hemmelighed, at der både fra politisk hold og blandt lægemiddelmyndighederne i EU-landene gennem de sidste år har været arbejdet målrettet på at lande en ny fælles europæisk lovgivning om medicinsk udstyr. Over en bred kam er der enighed om, at udviklingen inden for medicinsk udstyr har udviklet sig med rivende hast gennem de seneste år, og at det derfor er nødvendigt at bringe lovgivningen op på et niveau, der matcher de udfordringer, vi står overfor både lige nu og i årene fremover.

Den nye EU-forordning om medicinsk udstyr finder generelt anvendelse fra 26. maj 2020 – og der er ingen tvivl om, at det bliver en stor forbedring for patientsikkerheden.

Skærpede krav til dokumentation

Med den nye forordning indføres skærpede krav til fabrikanternes kliniske evaluering, herunder skærpede krav til dokumentation for ækvivalens. Ækvivalens vil sige, at en fabrikant kan henvise til resultaterne af offentliggjorte studier, undersøgelser og kliniske erfaringer med tilsvarende udstyr som dokumentation for udstyrets sikkerhed og ydeevne.

I praksis vil det fx sige, at hvis en producent fremstiller en hofteprotese, der lovligt har været bragt i omsætning efter gældende regler i direktivet, og som har samme formål, design, materialer og funktion som en anden hofteprotese, hvor der er foretaget kliniske afprøvninger, så behøver producenten ikke fremlægge resultater af nye kliniske afprøvninger, hvis de eksisterende data indeholder tilstrækkelig dokumentation. Fabrikanten kan således bygge videre på de kliniske data, der tilgængelige i forvejen.

Princippet kender vi også fra lægemidler. Helt nyudviklede lægemidler skal testes i en lang og grundig proces – først i laboratorier, senere i dyreforsøg og til sidst af forsøgspersoner, før de kan få lov at komme på markedet. Mens de virksomheder, der i årene efter fremstiller "kopier" af lægemidlet, også kaldet generiske lægemidler, i et vist omfang kan henvise til de forsøg, der allerede er lavet med originalproduktet, når de fremlægger dokumentation for effekt og sikkerhed ved de nye generiske lægemidler.

For medicinsk udstyr gælder det, at det selvfølgelig er helt centralt, at virksomhederne kan fremlægge dokumentation for, at deres produkt rent faktisk er ækvivalent med et andet produkt (referenceproduktet), og at producenten kan fremvise data med dokumentation for sikkerhed og ydeevne for referenceproduktet. Kan producenten ikke det, kan produktet naturligvis ikke certificeres på baggrund af ækvivalensprincippet. Det gælder også i dag, men når EU-forordningen finder anvendelse, vil det fremgå tydeligere af lovgivningen, hvilke krav, der præcist skal være opfyldt, hvis fabrikanten vil benytte ækvivalensprincippet.

Den nye forordning indeholder således krav til de tekniske, biologiske og kliniske specifikationer i forhold til at dokumentere ækvivalens og mere detaljerede krav til den samlede kliniske evaluering. Det er et krav, at de karakteristika (tekniske, biologiske og kliniske), der skal dokumentere ækvivalens, er tilsvarende i et sådant omfang, at der ikke er nogen væsentlig klinisk forskel med hensyn til udstyrets sikkerhed og ydeevne.

Hvis der fx er tale om en ny type hofteprotese, hvor der ikke foreligger tilstrækkelige kliniske data, skal der udføres kliniske afprøvninger for at dokumentere, at udstyret opfylder kravene til sikkerhed og ydeevne.

Skærpede krav til de bemyndigede organer

Et andet forhold, som forbedres med den nye EU-forordning om medicinsk udstyr, er, at kravene til de bemyndigede organer skærpes. De bemyndigede organer er ofte private virksomheder, som er udpeget af myndighederne til at gennemgå dokumentationen medicinsk udstyr. Forordningen indeholder skærpede krav til udpegnings af bemyndigede organer, herunder skærpede krav til dokumentation for kvalifikationer, procedurer og beslutninger om udstedelse af certifikater til fabrikanterne, og skærpede krav til myndighedernes kontrol af bemyndigede organer. Bemyndigede organer, der ønsker at varetage opgaver efter forordningen om medicinsk udstyr, skal være udpeget efter reglerne i forordningen. Derfor fandt reglerne om udpegnings af bemyndigede organer anvendelse allerede den 26. november 2017.

Myndighederne i EU arbejder i øjeblikket på at få færdigbehandlet ansøgninger om udpegnings af bemyndigede organer. Vi har fra Lægemiddelstyrelsens side stillet eksperter til rådighed, der deltager i fælles europæiske vurderingshold, som skal hjælpe myndighederne i medlemsstaterne med at vurdere, om ansøgerne opfylder kravene i forordningen.

Fabrikanter af medicinsk udstyr i mellem- og højrisikoklasserne skal foretage overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ. Det bemyndigede organ udsteder certifikat, hvis fabrikanten og udstyret opfylder kravene i lovgivningen. Herefter kan fabrikanten CE-mærke sit udstyr, og det kan markedsføres i hele EU/EØS.

Der indføres også en ny såkaldt *granskningsprocedure*, hvor et ekspertpanel udpeget af Europa-Kommissionen kan komme med en videnskabelig udtalelse om et bemyndiget organs vurdering af en fabrikants kliniske evaluering. Det er relevant, når der er tale om implantabelt udstyr i klasse III eller aktivt udstyr i klasse IIb, der er beregnet til at administrere et lægemiddel. Granskningsprocedurerne finder sted, inden det bemyndigede organ kan træffe beslutning om udstedelse af certifikat, og formålet med ekspertpanelerne er at medvirke til at sikre et højt og ensartet niveau hos bemyndigede organer.

Overvågning efter markedsføring

Den nye EU-forordning indeholder også skærpede krav til overvågning af medicinsk udstyrs sikkerhed efter markedsføring. Fabrikanter af mellem- og højrisikoudstyr skal eksempelvis udarbejde periodiske sikkerhedsindberetninger, som de bemyndigede organer og myndighederne kan bruge til løbende at vurdere sikkerheden ved produkterne. Fabrikanterne skal som noget nyt også indberette trends, hvis de bliver opmærksomme på en statistisk øget frekvens af hændelser, der kan have væsentlig betydning for vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved udstyret, men som ikke er alvorlige hændelser.

EU-Kommissionen er derudover ved at etablere en ny fælles europæisk database for medicinsk udstyr. Den skal bl.a. indeholde indberetninger om alvorlige hændelser, indberetninger om tendenser, sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, sikkerhedsmeddelelser og periodiske sikkerhedsopdateringer. Kommissionen skal sammen med medlemsstaterne indføre systemer og processer til aktiv monitorering af data i databasen. Databasen skal således bruges aktivt i overvågningen af medicinsk udstyrs sikkerhed.

Ud over de ovennævnte stramninger på EU-niveau er der også på den hjemlige bane sat initiativer i søen, som kommer til at forbedre patientsikkerheden inden for medicinsk udstyr. Et af de vigtigste er, at vi har fået etableret et nationalt implantatregister, så vi fremover har et langt bedre overblik over, hvilke implanter der bruges i Danmark, og hvem der har dem

indopereret. Derudover arbejder vi også på at få langt bedre registre over både de typer medicinsk udstyr, der er på markedet, og de indberetninger om hændelser vi får, samt at gøre indberetningssystemet mere brugervenligt, så det bliver nemmere at indberette.

Men selv om der er en lang række stramninger på vej inden for medicinsk udstyr, så er det vigtigt at holde sig for øje, at en CE-mærkning af et specifikt stykke medicinsk udstyr ikke i sig selv siger noget om til hvem, eller i hvor stort omfang produktet bør bruges. Selv det mest gennemtestede udstyr kan bruges forkert eller være den forkerte behandling til en specifik patient. Læger er nødt til at orientere sig om alle de relevante behandlingsmuligheder, der findes inden for de lidelser, som de behandler. At der findes implantater betyder ikke, at det er den rette behandling til alle. Forskellige sygdomme kan behandles med en lang række forskellige metoder eksempelvis medicin, kirurgi, implantater eller livsstilændringer, og vi må holde fast i, at al behandling af mennesker er en individuel lægefaglig vurdering, som skal tilpasses den enkelte patients situation.

I Lægemiddelstyrelsen ser vi det som vores fornemste opgave at bidrage til, at der er et bredt udvalg af effektive produkter med acceptable risikoprofiler på hylderne, så lægerne har en række behandlingsalternativer at vælge i mellem både inden for lægemidler og inden for medicinsk udstyr. Ingen behandling og ingen produkter er helt risikofrie, så det centrale er derfor, at lægerne skal have adgang til pålidelig fyldestgørende information om produkternes effekt og risici, så de på et oplyst grundlag kan tilrettelægge den bedst mulige behandling sammen med patienten.

Yderligere restriktioner for brugen af valproat

Brugen af valproat til behandling af epilepsi, migræne og bipolar lidelse, bliver yderligere begrænset til kvinder i den fødedygtige alder. Det sker, efter en evaluering har vist, at tidligere stramninger for brugen ikke har været tilstrækkelige.

I 2014 blev advarslerne og restriktionerne for brug af valproat til kvinder og piger strammet for at minimere risikoen for medfødte misdannelser og udviklingsforstyrrelser hos børn eksponeret for valproat i livmoderen.

Den europæiske bivirkningskomité (PRAC) har nu evalueret effekten af disse stramninger. Konklusionen var, at disse ikke har været tilstrækkeligt effektive i forhold til at øge opmærksomheden på risiciene og i forhold til at reducere brugen af valproat under graviditet efter de givne forholdsregler.

PRAC har derfor introduceret nye foranstaltninger.

De nye restriktioner omfatter blandt andet, at medicinpakningen skal være påført en synlig advarsel mod brug under graviditet, og der skal iværksættes effektiv forebyggelse af graviditet.

Desuden er der i november 2018 udsendt et brev til relevant sundhedspersonale med vigtig sikkerhedsinformation og uddannelsesmateriale, hvor følgende bl.a. indskræpkes:

- Valproat bør ikke anvendes af piger og fertile kvinder, medmindre andre behandlinger er ineffektive eller ikke tolereres.
- Fostre, der udsættes for valproat, er i høj risiko for alvorlige udviklingsforstyrrelser i op til 30-40 % af tilfældene samt medfødte misdannelser i cirka 10 % af tilfældene.

Der er også indført en række kontraindikationer for fertile kvinder samt under graviditet:

Ved behandling af epilepsi

- Valproat er kontraindiceret ved graviditet, medmindre der ikke findes en anden passende behandling
- Valproat er kontraindiceret hos fertile kvinder, medmindre betingelserne i præventionsprogrammet er opfyldt.

Ved behandling af bipolar lidelse

- Valproat er kontraindiceret ved graviditet
- Valproat er kontraindiceret hos fertile kvinder, medmindre betingelserne i præventionsprogrammet er opfyldt.

Derudover skal den behandlende speciallæge årligt evaluere, om valproat er den bedst egnede behandling. Ligeledes skal den behandlende speciallæge sikre, at kvinder i behandling har forstået og anerkendt den risiko, der er for medfødte misdannelser og neurologiske udviklingsforstyrrelser i tilfælde af graviditet. Kvinder, der er i behandling med valproat,

skal årligt kvittere for ovenstående i en risikoerklæringsblanket. Kvinder, der planlægger at blive gravide eller bliver gravide under behandlingen, skal kontakte deres læge.

Apotekspersonale, som udleverer valproat, skal sikre, at der udleveres patientkort, og skal minde patienten om sikkerhedsforanstaltningerne, herunder behovet for effektiv prævention.

Lægebrevet findes her: [Valproat: Nye restriktioner vedrørende brug; præventionsprogram skal opstartes.](#)

Risiko for selvmord bliver skrevet i p-pillers produktinformation

I oktober måned afsluttede den europæiske bivirkningskomité (PRAC) to danske bivirkningssignaler om p-piller. Det ene signal omhandlede p-piller og risiko for selvmord, det andet p-piller og risiko for brystkræft – begge signaler blev rejst på baggrund af danske registerstudier.

Konklusionen på gennemgangen af de to studier var i begge tilfælde, at der ikke er tilstrækkelig evidens til at dokumentere en årsagssammenhæng mellem brugen af p-piller og henholdsvis risiko for selvmord og brystkræft. Da risikoen for depression er en kendt bivirkning ved p-piller, og depression kan være så alvorlig – og derved en risikofaktor for selvmordsadfærd og selvmord – besluttede komitéen, at risikoen for selvmord skrives ind i p-pillers produktinformation. I forhold til risikoen for brystkræft blev lægemiddelvirksomheder, der har p-piller på markedet, bedt om at overvåge denne risiko nøje.

Brugen af antibiotika med quinoloner og fluoroquinoloner bør begrænses

Potentielt invaliderende og muligvis vedvarende bivirkninger af quinoloner og fluoroquinoloner har efter en høring i Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) medført suspendering og begrænsninger af brugen af disse antibiotika. Derudover har nye studier vist en øget risiko for udposning eller brist i hovedpulsåren efter brug af quinoloner og fluoroquinoloner til inhalation, i tabletform og intravenøst.

EMA har derfor besluttet, at markedsføringstilladelsen for produkter, der indeholder cinoxacin, flumequin, nalidixinsyre og pipemidsyre bør suspenderes, og brugen af de resterende quinoloner og fluoroquinoloner skal begrænses.

Det betyder, at produktinformationen for lægefagligt personale og for patienter i fremtiden skal inkludere informationer om de potentielt invaliderende og muligvis vedvarende bivirkninger af quinoloner og fluoroquinoloner.

Konkret betyder dette, at quinoloner og fluoroquinoloner i fremtiden:

- Ikke bør bruges til behandling af infektioner som med stor sandsynlighed vil gå over af sig selv, fx almindelig halsbetændelse
- Ikke bør bruges til behandling af infektioner uden bakteriel tilstedeværelse, fx ikke-bakterielle (kroniske) prostatainfektioner
- Ikke bør bruges til forebyggelse af rejsediaré eller tilbagevendende nedre urinvejsinfektioner (blærebetændelser)
- Ikke bør bruges til behandling af milde eller moderate infektioner, med mindre andre antibiotika, som normalt anvendes, ikke kan bruges.

Patienter, der tidligere har haft bivirkninger efter behandling med quinoloner og fluoroquinoloner, skal så vidt muligt ikke behandles med quinoloner og fluoroquinoloner. Særlig forsigtighed skal udvises ved behandling af ældre patienter med nyrelidelser eller patienter, der har fået foretaget organ transplantationer, da de er i særlig risiko for at få alvorlige skader. Samtidig behandling med binyrebarkhormon og quinoloner/fluoroquinoloner skal undgås, da det øger risikoen for bivirkninger.

Gigt-og psoriasismedicinen methotrexat får skærpet doseringsadvarsel på pakningen

Methotrexat til brug mod gigt og psoriasis får nu en særlig advarselboks på pakken og i indlægssedlen for at sikre en korrekt dosering. Det sker efter flere tilfælde af overdosering med medicinen.

Pakningerne med methotrexat får nu en rød advarselboks på, hvor det fremgår, at medicinen kun skal tages én gang ugentligt, når den bruges til behandling af leddegigt og psoriasis.



Kampagne rettet mod plejepersonale

I starten af december lancerede Styrelsen for Patientsikkerhed og Apotekerforeningen en kampagne rettet mod plejesektoren for at forebygge fejldosering med methotrexat. Kampagnen består af et advarselkort om risikoen for overdosering samt plakater til medicinrummene på plejecentre. Når et apotek får en bestilling på methotrexat til håndtering i plejesektoren, kan apoteket lægge kortet ned i posen med medicinen, så plejepersonalet på den måde bliver ekstra opmærksomme på at give korrekt dosis.

Nye biosimilære lægemidler til Humira

Den 1. november i år blev tre biosimilære lægemidler med indholdsstoffet adalimumab tilgængelige i Danmark. De tre biosimilære lægemidler er godkendt til behandling af blandt andet psoriasis, forskellige gigtsygdomme og inflammatorisk tarmsygdom (colitis ulcerosa og Crohns sygdom), ligesom Humira, som er det biologiske referencepræparat til de tre biosimilære lægemidler.

Husk at indberette alle formodede bivirkninger

Siden de første biosimilære lægemidler kom på markedet i Danmark i 2015, har Lægemiddelstyrelsen haft fokus på biologiske og biosimilære lægemidler for at sikre en målrettet og produktspecifik overvågning af disse lægemidler og i sidste ende en tryk og sikker behandling af patienterne.

Derfor er der skærpet indberetningspligt for læger i to år for biologiske lægemidler, når der kommer biosimilære versioner af et eksisterende biologisk referenceprodukt. Det betyder, at alle læger, der får en formodning om en bivirkning til et af lægemidlerne, skal indberette det til Lægemiddelstyrelsen.

Patienter og pårørende har også mulighed for at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. Jo flere indberetninger Lægemiddelstyrelsen får, jo bedre er det samlede grundlag for at vurdere sikkerheden ved lægemidlerne.

Lægemiddelstyrelsen fører en liste over udvalgte biologiske lægemidler, hvor lægemidlets navn og batchnummer så vidt muligt skal anføres ved indberetning af formodede bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen har særligt fokus på eventuelle reaktioner ved skift mellem biologiske og biosimilære lægemidler.

Bivirkninger kan indberettes til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk

Samme effekt og sikkerhed

Et biosimilært lægemiddel er en ny version af et allerede eksisterende biologisk lægemiddel (referencelægemidlet), som skal have været godkendt i EU i mindst 10 år. Biosimilære lægemidler kan have mindre forskelle i molekylet i forhold til den originale version af lægemidlet, men disse forskelle har ikke betydning for lægemidlets effekt og sikkerhed (bivirkninger). Det betyder, at det biosimilære lægemiddel har samme effekt og sikkerhed som det biologiske referencepræparat.

Der er for nogle biosimilære lægemidler til Humira forskelle på injektionspennen/sprøjten. Langt de fleste patienter, der er i behandling med adalimumab tager selv medicinen hjemme, og der kan derfor være et særligt behov for grundig information og vejledning af patienterne ved skift fra Humira til et biosimilært lægemiddel for at sikre både tryk og god behandling.

Læs mere på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside om [biologiske og biosimilære lægemidler](#).

Ny vækstplan satte skub i Lægemiddelstyrelsens ambition om at komme i europæisk topklasse

I starten af 2018 lancerede regeringen en ambitiøs vækstplan for life science. Planen indeholder i alt 34 initiativer inden for Sundheds- og Ældreministeriets, Udenrigsministeriets, Erhvervsministeriets og Uddannelses- og Forskningsministeriets område.

Flere af initiativerne i vækstplanen skal iværksættes de kommende år i regi af Lægemiddelstyrelsen. Det drejer sig eksempelvis om:

- Styrkelse af det internationale myndighedssamarbejde
- Styrkelse af Lægemiddelstyrelsens engagement i HMA-netværket (Det europæiske netværk for nationale lægemiddelstyrelser)
- Forlængelse af Lægemiddelstyrelsens styrkede engagement i EMA (Det Europæiske Lægemiddelagentur)
- Initiativer til at styrke Lægemiddelstyrelsens indsats på området for medicinsk udstyr, blandt andet en analyse for etablering af bemyndigede organer i Danmark
- Fjernelse af gebyrer for kliniske forsøg i fase I
- Afprøvning af et nyt koncept for videnskabelig rådgivning fra Lægemiddelstyrelsen til life science-virksomheder vedrørende bl.a. kliniske forsøg

[Vækstplanen sender Lægemiddelstyrelsen mod europæisk topklasse](#)

Lægemiddelstyrelsen blev i 2018 omfattet af inspektionsaftale mellem EU og USA

Det amerikanske lægemiddelagentur U.S. Food and Drug Administration, FDA, afsluttede i november vurderingen af Lægemiddelstyrelsens virksomhedskontrol, som betyder, at Danmark nu er omfattet af den gensidige inspektionsaftale, som EU og USA har indgået.

Inspektionsaftalen betyder, at Lægemiddelmyndighederne i USA og de respektive EU-lande anerkender og stoler på hinandens inspektioner af lægemiddelvirksomheder, der fremstiller medicin, og deler information om eksempelvis kvalitetsproblemer, som identificeres hos virksomhederne. Aftalen betyder også, at EU og USA anerkender hinandens regelsæt for god fremstillingspraksis af lægemidler (GMP).

[Danmark omfattet af inspektionsaftale mellem EU og USA](#)

Fælles myndighedskampagne om sikker net-handel fik stor opmærksomhed

I efteråret gik Lægemiddelstyrelsen sammen med 12 andre myndigheder for at sætte fokus på sikker nethandel. Det blev til forbrugerportalen "Nethandel #heltsikkert", hvor borgere kan få gode råd til, hvordan man kan vælge sikre produkter og betale sikkert på nettet.

Rådet fra Lægemiddelstyrelsen er altid at kigge efter det grønne EU-logo, når man køber medicin på nettet. På den måde kan man sikre sig, at den netbutik, man handler hos, sælger medicin lovligt, så man ikke bliver snydt eller får medicin, der ikke virker som lovet, eller som i værste fald er livsfarlig.

[Simple råd skal hjælpe borgere med at handle sikkert på nettet](#)

Urenheder blev fundet i flere partier af den blodtrykssænkende medicin valsartan

Fund af urenheder i valsartan, der potentielt kan være kræftfremkaldende, var en af de sager, der fyldte meget i 2018. De første fund kom fra en kinesisk fabrik. Senere fandt man også partier med samme urenhed fra en indisk virksomhed. Alt salg af den berørte medicin blev derfor stoppet fra de danske apoteker. Ved de første fund af urenheder var ca. 1500 patienter i Danmark i behandling med valsartan.

Lægemiddelstyrelsen tog sammen med forskere fra Afdeling for Klinisk Farmakologi og Farmaci på Syddansk Universitet initiativ til at foretage et registerstudie, der undersøgte forekomsten af kræft hos de personer, der var i behandling med valsartan. Konklusionen på studiet var, at der ikke er noget på nuværende tidspunkt, som tyder på, at forekomsten af kræft er større hos de patienter, der har været i behandling med valsartan. Studiet fjerner dog ikke bekymringen for, at der på længere sigt kan være konsekvenser af, at visse valsartanprodukter muligvis har været forurenet. Der er derfor behov for flere studier, der dels følger patienterne over flere år, dels ser nærmere på forekomsten af de enkelte kræftformer.

[Blodtryksmedicin med valsartan tilbagekaldes - opdateret](#)

Et dansk registerstudie fandt en lille forøget risiko for at få to former for kræft ved brug af hydrochlorthiazid

Sidst i oktober afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en gennemgang af studier om det blodtrykssænkende medicin hydrochlorthiazid og risiko for to former for kræft.

EMA's konklusion var, at længere tids brug af hydrochlorthiazid kan øge risikoen for hudkræfttyperne basalcellekræft og pladecellekræft. Der er ikke fundet forøget risiko for ondartet modermærkekræft.

Som følge af EMA's beslutning bliver den forøgede risiko skrevet ind i alle indlægssedler (produktinformationen) til medicin, som indeholder hydrochlorthiazid.

[Lille øget risiko for visse typer hudkræft ved brug af lægemidlet hydrochlorthiazid](#)

Stor interesse for temaarrangementer i Lægemiddelstyrelsen

Debatmøde om forskningsformidling

Den 1. oktober samlede Lægemiddelstyrelsen og Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi en række forskere, læger og kommunikationsansvarlige fra forskningsinstitutioner i hele landet til en debat om, hvordan resultater af ny sundhedsforskning mest ansvarligt kan formidles til medierne.

Debatten munder ud i et white paper til forskere, som bliver offentliggjort i 2019.

Temaarrangement om big data

Patienter og borgere vil i fremtiden få hurtigere adgang til ny medicin, og lægemiddelmynighederne er tvunget til at gentænke, hvordan medicin godkendes. Det er nogle af konsekvenserne, som udviklingen af big data ventes at få på lægemiddelområdet. Derfor inviterede Lægemiddelstyrelsen en lang række interessenter til et temaarrangement om big data og medicin den 20. november i år.

Blandt oplægsholderne var repræsentanter for den amerikanske lægemiddelstyrelse FDA, Det Europæiske Lægemiddelagentur EMA og Novo Nordisk. Lægemiddelstyrelsens kantine var fyldt til arrangementet, og der var flere interesserede, end der var plads til.

Begge møder blev live-streamet via henholdsvis vores facebookprofil og engelsksprogede twitter-profil og blev fulgt flittigt.

Fagligt forum om evidens

I marts inviterede Lægemiddelstyrelsen sammen med Sundhedsstyrelsen og Videnskab.dk journalister og kommunikationsfolk til et arrangement om evidens.

Udgangspunktet var spørgsmålet om, hvor mange undersøgelser der skal til, før myndighederne vurderer, at der er tilstrækkelig stærk evidens for en behandling eller en bivirkning.

Intentionen med mødet fra Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens side var at sætte fokus på, hvilke kriterier, der ligger til grund for myndighedernes arbejde med at sikre borgerne effektiv og sikker medicin og behandling. På mødet blev deltagerne præsenteret for evidenspyramiden.



[Debatmøde i Lægemiddelstyrelsen om forskningsformidling](#)

[Temaarrangement om big data og medicin](#)

[Fagligt forum om medicin og evidens](#)

Stor fangst ved verdensomspændende indsats mod ulovligt salg af medicin på nettet

Ulovligt salg af medicin er et stigende problem og sker ofte over nettet og på tværs af landegrænser. Derfor går flere lande fra hele verden hvert år sammen i en omfattende aktion mod ulovligt onlinesalg og import af medicin. I år var det ellefte gang, Operation Pangea-aktionen fandt sted.

Operation Pangea 2018 involverede 116 lande verden over. På verdensplan resulterede aktionen i 859 anholdelser og nærmere efterforskninger af enkeltpersoner, og over 30 grupper eller netværk af organiserede kriminelle er blevet efterforsket og opløst. Mere end 542.300 forsendelser med ulovlig medicin blev tilbageholdt, der tilsammen indeholdt over 10 millioner enheder potentielt livsfarlig medicin. Mere end 3.670 hjemmesider er blevet lukket eller har fået fjernet deres betalingsfunktioner, og 1.300 hjemmesider bliver fortsat efterforsket.

[Stor fangst i global aktion mod ulovlig medicin](#)

Lægemeddelstyrelsen styrkede det internationale samarbejde

Besøg fra Kina

I september måned havde Lægemeddelstyrelsen en delegation fra Kina på besøg for at drøfte bl.a. kliniske forsøg, medicinsk evaluering af lægemidler og mulighederne for at lave udvekslinger af medarbejdere mellem Lægemeddelstyrelsen og de kinesiske samarbejdspartnere med henblik på kompetenceudvikling inden for forskellige lægemiddelfaglige områder.

Udveksling af data med Japan

I maj gæstede ledende repræsentanter fra det japanske sundhedsministerium, Ministry of Health, Labour and Welfare, og den japanske lægemiddelstyrelse, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Lægemeddelstyrelsen. Hensigten var at indgå et samarbejde og udveksle viden om og erfaringer med myndighedsarbejdet på lægemiddelområdet. Det primære fokus var, hvordan nye teknologier til indsamling og analyse af sundhedsrelaterede data kan styrke mulighederne for at udvikle og designe nye innovative lægemidler og samtidig styrke overvågningen af lægemidternes effekt og sikkerhed. De japanske myndigheder har stor viden og erfaring med at indsamle og bruge patientdata, der kan dokumentere, hvordan lægemidler virker, når de bliver brugt til patienter i den daglige kliniske praksis.

[Kinesisk lægemiddelmyndighed gæster Danmark](#)

[Dansk-japansk samarbejde om bedre brug af sundhedsdata](#)

Lægemeddelstyrelsen var repræsenteret ved World Economic Forum

Udviklingen inden for fremtidens medicin stiller en række krav til myndigheder, som i højere grad bliver afhængige af nye værktøjer og nye kompetencer til at kategorisere, læse og analysere de nye data til gavn for borgerne.

Ved dette års World Economic Forum i Kina deltog Lægemeddelstyrelsen med blandt andet input til de overordnede principper for et nyt globalt råd for præcisionsmedicin, Precision Medicine Global Council (PMGC). Præcisionsmedicin udvikles i langt højere grad til mindre, afgrænsede grupper af patienter frem for at være udviklet som standardmedicin til større befolkningsgrupper og tager i langt højere grad højde for den enkeltes livsstil, gener, genvariationer og øvrige medicinindtag.

[Fremtidens medicin i fokus på World Economic Forum](#)

Lægemeddelstyrelsen fik topkarakter i Europa

I foråret 2018 var Lægemeddelstyrelsen til eksamen, da vi var med i den fælles europæiske undersøgelse Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA). Resultatet faldt i september måned; Lægemeddelstyrelsen fik en score på 4,5 ud af 5 mulige.

Siden Lægemeddelstyrelsen blev nyetableret i oktober 2015, har styrelsen haft et politisk støttet mål om at blive blandt de bedste i Europa. Med den karakter vi fik, er vi godt på vej mod vores mål.

Lægemeddelstyrelsen introducerede et nyt koncept for videnskabelig rådgivning

Den 31. august 2018 lancerede Lægemeddelstyrelsen et nyt koncept for videnskabelig rådgivning, hvor virksomheder, hospitaler og andre kan få rådgivning om kliniske forsøg og markedsføringstilladelser for medicin til mennesker og dyr.

Det nye koncept er et af elementerne i [regeringens vækstplan for life science-sektoren i Danmark](#), og hensigten er at stille en mere prioriteret og kompetent videnskabelig rådgivning til rådighed for virksomhederne for at sikre god kvalitet i ansøgningerne til lægemiddelmyndigheder, hurtig proces i udviklingen af medicin og i sidste ende, at medicinen kommer hurtigere ud til patienterne.

Lægemeddelstyrelsens videnskabelige rådgivning vil i første omgang fokusere på ansøgninger om markedsføringstilladelser og ansøgninger til kliniske forsøg inden for både human- og veterinærområdet. Lægemeddelstyrelsen vil tilbyde rådgivning, der retter sig mod at udnytte allerede opnåede undersøgelsesresultater og mod fremtidige udviklingsprogrammer.

Med tiden bliver konceptet udvidet til også at omfatte andre områder som for eksempel medicinsk udstyr, præcisionsmedicin og råd i forbindelse med god fremstillingspraksis (GMP).

Gebyr for videnskabelig rådgivning

Det nye koncept finansieres sådan, at den enkelte virksomhed/ansøger betaler de omkostninger, der er forbundet med rådgivningen. Der vil derfor være forskel på betalingen alt efter arten og omfanget af de råd, virksomheden/ansøgeren efterspørger.

Læs mere om betaling og [videnskabelig rådgivning \(scientific advice\) om lægemidler](#).

[Lægemeddelstyrelsen lancerer nyt koncept for videnskabelig rådgivning](#)

Opbygningen af et nyt lægemiddelregister der skal gavne patientsikkerheden blev igangsat

Lægemiddelstyrelsen gik i gang med at bygge et nyt nationalt lægemiddelregister, der rummer oplysninger om bl.a. medicins virkestoffer, pakninger og virksomheder. Oplysninger, der er vigtige for arbejdet med tilsyn, kontrol og patientsikkerhed.

Lægemiddelregistret bygges på en standardplatform med udgangspunkt i den nye europæiske lægemiddelterminologi, så det effektivt kan 'tale sammen' med lignende systemer i EU. Det betyder for eksempel, at information om nye lægemidler hurtigere, sikkert og mere enkelt ville kunne deles mellem EU-landene til fordel for fx bivirkningsovervågningen.

Systemet moderniserer det nuværende lægemiddelregister, der vil blive udfaset, når det nye system står klar. Det forventes at ske med udgangen af 2019.

[Nyt lægemiddelregister på vej til gavn for patientsikkerheden](#)

Stor indsats for mere sikker ordination af blodfortyndende medicin

Et samarbejde mellem medicinalvirksomheder, apoteker og myndigheder førte i 2018 til en reduktion i antallet af utilsigtede hændelser med medicin – herunder fejdosering af blodfortyndende midler.

I 2018 afsluttede Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med medicinalvirksomheder et omfattende projekt for at ændre og tydeliggøre styrkebestemmelsen af blodfortyndende midler, der typisk bruges på hospitaler. Ændringen har gjort, at en tidligere hyppig årsag til fejlordinationer er blevet elimineret.

En analyse senere på året af utilsigtede hændelser, der var rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) i Styrelsen for Patientsikkerhed, viste, at der var sket et fald i antallet af rapporterede hændelser, som drejede sig om forvekslinger i ordinationen. Selvom data fra DPSD ikke kan bruges som en konkret målestok for antallet af fejl, der bliver begået, er faldet i antallet af registrerede fejl så markant, at det tydeligt indikerer, at den ændrede mærkning har haft en effekt.

[Mere sikker ordination af blodfortyndende midler](#)

Der kom bedre vilkår for kliniske forsøg i Danmark

I 2018 blev vilkårene for kliniske forsøg i Danmark forbedret. Det skete i forbindelse med Finansloven 2018, da regeringen besluttede at fjerne Lægemiddelstyrelsens gebyrer for

ikke-kommercielle (forsker-initierede) kliniske forsøg med lægemidler, som betyder, at ikke-kommercielle sponsorer for kliniske forsøg med lægemidler ikke skal betale for at søge tilladelse til at starte forsøg, få lavet væsentlige ændringer eller betale årsgebyrer.

Som led i vækstplanen for life science og for at styrke forskningen generelt blev kommercielle sponsorer den 1. juli også fritaget for alle gebyrer for fase I-forsøg med lægemidler, og skal derfor ikke længere betale for at søge tilladelse til at starte forsøg eller betale årsgebyrer.

[Bedre vilkår for kliniske forsøg i Danmark](#)

Thomas Senderovitz fik europæisk toppost

Lægemiddelstyrelsens direktør Thomas Senderovitz blev i starten af marts valgt til formand for HMA Management Group. HMA er netværket for de nationale lægemiddelmyndigheder i Europa.

HMA udgør sammen med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og EU-Kommissionen det europæiske netværk for reguleringen af medicin. HMA udvikler fælles strategi, og formålet er koordinering, vidensdeling og arbejdsdeling af regulatoriske aktiviteter mellem de nationale lægemiddelmyndigheder på europæisk plan.

Arbejdet i HMA giver et stort udbytte for Lægemiddelstyrelsen både i forhold til øget patientsikkerhed og i forhold til indflydelse på EU-strategi på lægemiddelområdet, der bidrager til at styrke dansk life science.

[Europæisk toppost til Thomas Senderovitz](#)

Forsøgsordning med medicinsk cannabis trådte i kraft

Den 1. januar 2018 trådte forsøgsordningen med medicinsk cannabis i kraft. Ordningen har givet læger mulighed for at udskrive en ny type cannabisprodukter, som ikke tidligere har været lovlige i Danmark.

Formålet med forsøgsordningen er at give patienter en lovlig mulighed for at afprøve behandling med medicinsk cannabis, hvis de ikke har haft gavn af godkendt medicin.

I løbet af 2018 er der bevilliget flere satspuljemidler til at forske i effekten og sikkerheden ved medicinsk cannabis, som sammen med forsøgsordningen skal give et bedre grundlag for at vurdere brugen af den medicinske cannabis.

[Forsøgsordningen med medicinsk cannabis](#)

Lægemiddelvirksomheder skal sikre, at indlægssedler bliver tilgængelige for borgere på www.indlaegsseddel.dk

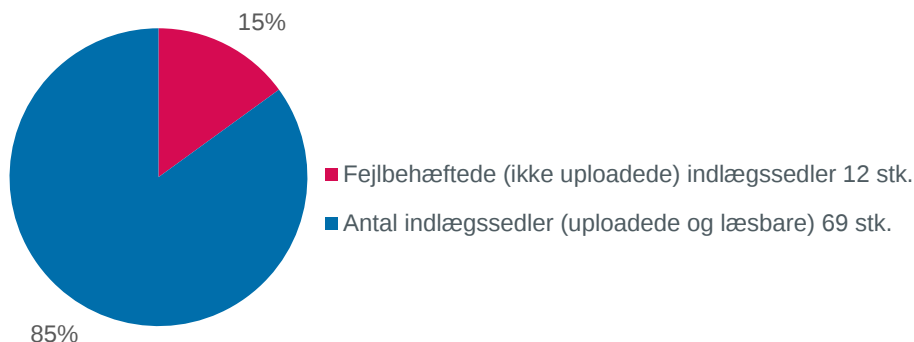
Lægemiddelstyrelsen overvåger løbende databasen www.indlaegsseddel.dk på DKMANet. Formålet med kontrollen er at undersøge, om lægemiddelvirksomhederne lægger indlægssedler på portalen, så medicinbrugerne har adgang til dem. Kontrollen viser, at flere indlægssedler mangler.

Lægemiddelstyrelsen har for nylig afsluttet et delprojekt, hvor lægemiddelvirksomhedernes upload af indlægssedler for radioaktive lægemidler til DKMANet.dk blev undersøgt.

Behandling med radioaktive lægemidler foregår på hospitaler, og patienter får derfor ikke selv udleveret en medicinpakning med indlægsseddel. Det er derfor vigtigt, at patienter og pårørende selv har adgang til alle indlægssedler på www.indlaegsseddel.dk.

Lægemiddelstyrelsen udførte kontrol af 81 indlægssedler på www.indlaegsseddel.dk for radioaktive lægemidler til diagnostisk brug og til terapeutisk brug.

Resultatet var, at 12 ud af de 81 indlægssedler (15 pct.) ikke var lagt på portalen.



Tidligere har lægemiddelstyrelsen gennemgået hele databasen www.indlaegsseddel.dk.

Her var resultatet, at 10 pct. af alle indlægssedler enten manglede eller havde fejl.

Krav til lægemiddelvirksomhederne

Alle lægemiddelvirksomheder, der har en markedsføringstilladelse til medicin, skal sikre, at de gældende indlægssedler er uploadet til DKMANet og tilgængelige på www.indlaegsseddel.dk.

Virksomheder skal sende den gældende indlægsseddel ind til Lægemiddelstyrelsen. Indlægssedlen skal:

- Være tekstbaseret
- Være letlæselig på skærm og i udskrift på A4-papir
- Kunne læses af gængse skærlæsningsværktøjer, jf. lægemiddellovens § 59, stk. 1 og 2.
- Uploades på Lægemiddelstyrelsens portal DKMANet Indlægssedler.

Det er indehaveren af markedsføringstilladelsen, der har ansvaret for, at indlægssedlen er uploadet ved markedsføringen (jf. § 1 i bekendtgørelse nr. 426 af 6. maj 2011, om indsendelse af indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen).

Lægemiddelstyrelsen vil løbende foretage stikprøvekontroller på www.indlaegsseddel.dk af udvalgte lægemiddelgrupper.

Læs også: [Upload af indlægsseddel på Lægemiddelstyrelsens portal DKMANet Indlægssedler](#).

Stor fælles europæisk undersøgelse af tabletters delbarhed

En fælles europæisk undersøgelse af tabletters delekærv viser, at ikke alle lever op til de europæiske lægemiddelstandarder om delbarhed. Det har i nogle tilfælde ført til anmærkninger hos de ansvarlige lægemiddelvirksomheder.

Lægemiddelstyrelsen har medvirket i et fælles europæisk projekt, der havde til formål at undersøge delbarheden af tabletter. 27 myndighedslaboratorier fra 22 europæiske lande deltog i projektet, hvor i alt 675 tabletter blev undersøgt. Alle de tabletter, der blev undersøgt, havde enten delekærv eller krydskærv, der var beregnet til at dele tabletten i enten to eller fire lige store dele.

Europæiske regler om tabletters delbarhed

Når tabletter er forsynet med en delekærv eller en krydskærv, betyder det ikke nødvendigvis, at tabletten kan deles i lige store dele. En delekærv kan have to formål:

1. At kunne dele tabletten i lige store dele
2. At kunne dele tabletten, så den er lettere at indtage.

Det fremgår af medicinens produktinformation – produktresuméet til sundhedsprofessionelle og typisk også indlægssedlen, hvis delekærven kan bruges til at dele tabletten i lige store dele, og ligeledes hvis tabletten ikke må deles.

For tabletter, der er beregnet til at blive delt i to/flere lige store doser, er der særlige krav, der skal være opfyldt, som fremgår af de europæiske lægemiddelstandarder (Europæiske Farmakopé). Men ikke alle tabletter lever op til disse standarder. Det viste den fælles europæiske undersøgelse.

TO PROJEKTER MED FOKUS PÅ VIRKSOMHEDER

Ud af de 675 prøver, der indgik i det europæiske projekt, var der 17 pct., hvor delekærven ikke sikrede, at tabletten kunne deles i to lige store halvdele, som var angivet i produktinformationen. 107 prøver blev undersøgt for delbarhed af tabletterne i kvarte, og her levede 30 pct. af disse ikke op til kravene om delbarhed.

Som led i projektet testede Lægemiddelstyrelsen i Danmark 36 forskellige tabletter for delbarhed, hvoraf to af dem ikke overholdt kravene til delbarhed. Lægemiddelstyrelsen har derfor været i kontakt med de virksomheder, der markedsfører de testede produkter, hvilket blandt andet har medført, at delekærven vil blive forbedret for ét produkt. Derudover er der for fire produkter blevet rettet eller tilføjet tekst i indlægssedler, der beskriver hvordan tabletterne skal deles.

Deling af tabletter

Det er vigtigt at tjekke indlægssedlen for at se, om tabletten må deles, og hvis den må, om det er beskrevet hvordan tabletten skal deles.

Den teknik, der anvendes til deling af en tablet, kan have betydning for om tabletten deles i lige store dele og derved, om man får den rette dosis medicin.

Hvis en tablet, der ikke må deles, alligevel bliver delt, kan det betyde, at det aktive stof frigives for tidligt og eventuelt mister sin virkning. For depottabletter, som optages langsomt i kroppen, kan det betyde, at hele indholdet vil blive frigivet på én gang i en for stor dosis.

Ny forside på LMST.dk

I 2019 bliver Lægemiddelstyrelsens hjemmeside forbedret. Det betyder blandt andet målgruppeorienterede indgange, flere temaer på forsiden og direkte adgang til Lægemiddelstyrelsens Facebook- og twitterprofil, som til sammen skal sikre bedre information og gøre siden mere brugervenlig samt give adgang til at følge vores indlæg på de sociale medier uden at det kræver en profil.

Vi er allerede tyvstartet lidt med en mere temabaseret forside og med vores sociale medieprofiler. Se: www.lmst.dk

Brexit-side på LMST.dk

På lmst.dk har vi oprettet en side om Brexit. Det har vi blandt andet gjort for at have fuld fokus på at sikre, at det fælles europæiske myndighedsnetværk på lægemiddelområdet og lægemiddelvirksomhederne i EU kommer godt igennem Brexit, så lægemiddelforsyningen også fremadrettet er sikret til gavn for patienterne. Vi deltager aktivt i de overvejelser og forberedelser, der igennem længere tid er foregået på lægemiddelområdet i forbindelse med Brexit.

Læs mere på siden om [Brexit](#).

Stort internationalt fokus på at indberette formodede bivirkninger

Det var tredje gang i år, at Lægemiddelstyrelsen sammen med lang række andre lande satte fokus på at indberette formodede bivirkninger ved medicin. I år i anledning af FN's universelle børnedag var der særligt fokus på børnefamilier og gravide.

Indsatsen kørte en uge fra den 19. til den 23. november med tre animationsfilm, som i alt 32 lægemiddelmyndigheder verden over delte via deres sociale medieplatforme – heriblandt Lægemiddelstyrelsen.

Se filmene her:

[Hjælp med at gøre medicin mere sikkert](#)

[Er du gravid eller ammer du?](#)

[Sammen kan vi gøre medicin mere sikkert!](#)

Tak for samarbejdet i 2018

Vi glæder os til at fortsætte det i 2019

Et godt samarbejde og tæt dialog med vores omverden ser vi som en forudsætning for, at vi i Lægemiddelstyrelsen kan løse vores opgaver smart og effektivt, og hver dag gøre vores bedste til gavn for sikkerheden – for både mennesker og dyr.

2018 har budt på mange spændende udfordringer. Og selv om vi er godt på vej mod at indfri vores vision om at være en lægemiddelstyrelse i europæisk topklasse, står mange vigtige opgaver stadig foran os.

Det gælder blandt andet udviklingen af en stærkere markedsovervågning og et stærkere regelsæt for medicinsk udstyr. Eller kampen om at sikre danskerne adgang til objektiv og saglig viden. Det er opgaver, vi kun kan lykkes med, hvis vi løfter i flok.

Vi står heldigvis på et stærkt grundlag og har i 2018 opnået mange resultater: Vi har opnået en score på 4,5 ud af 5 ved den europæiske BEMA-undersøgelse ("Benchmarking European Medicines Agency"), og US FDA har anerkendt det høje niveau i vores inspektioner, så vi nu er omfattet af inspektionsaftalen mellem EU og USA. Vi har også gode bilaterale samarbejder med vores søstermyndigheder i bl.a. Kina, Japan og Brasilien, som kun er blevet styrket yderligere i 2018.

På de nationale linjer har vi iværksat forsøgsordningerne med medicinsk cannabis, og vi har bidraget til regeringens Vækstplan for life science og leveret på flere af planens initiativer. Alt sammen i et samspil med vores omgivelser – til gavn for patientsikkerheden og for væksten i Danmark.

I samarbejdets ånd ønskes I og jeres familier en rigtig glædelig jul og et lykkebringende nytår.

Mange venlige hilsener

Thomas Senderovitz, direktør

