

[Tyroll]

for at ramme forskellige bakterier opstået som følge af usunde forhold i udviklingslande, eller hvor det måtte være henne. Man får altså ikke rettet på disse forhold, men uden at have analyseret, hvad problemet er, og så anvise det korrekte stof anvender man et stof, som indeholder en række forskellige antibiotika. De fleste inden for det lægelige område mener, at i bedste fald er en sådan behandling virkningsløs; i andre tilfælde kan der være tale om en direkte skadelig virkning.

Når man indtager f. eks. Entomercol, dræber man de bakterier, der naturligt forekommer i tarmkanalen; derved kan der opstå, hvad man kalder en superinfektion, og den kan i værste fald medføre døden. Men der kan også være tale om, at en del af disse antibiotika, som er indeholdt i stoffet, ikke umiddelbart er dem, der er brug for til at nedkæmpe de bakterier, der er tale om, og det kan bevirke, at disse bliver resistente over for midlerne, og at man altså ikke senere kan bringe dem i anvendelse.

Samtidig indeholder dette stof et giftstof, quinolin, som er forbudt anvendt her i Danmark. Det har medført en række skader rundt omkring i verden og også her i landet, som er klart erkendte.

Derfor vil jeg godt vide, om ministeren er indstillet på at se på, hvilke muligheder der er for at gribe ind her.

**Indenrigsministeren (Henning Rasmussen):**

Jeg vil gerne starte med at gøre opmærksom på, at det ikke er helt korrekt, når det i begrundelsen for spørgsmålet og også nu siges, at lægemidler med indhold af quinolin er forbudt i Danmark. Sundhedsstyrelsen har oplyst over for indenrigsministeriet, at i 1978 blev en række lægemidler med indhold af stoffer, der er udviklet på grundlag af quinolin, slettet af lægemiddelregisteret. De lægemidler kan derfor ikke længere forhandles her i landet. Det skete på baggrund af en indberetning om bivirkninger ved brug af lægemidlerne. Men der er ikke tale om, at præparater med indhold af disse stoffer generelt er forbudt i Danmark. Der er fortsat registreret sådanne præparater her i landet.

Med hensyn til sundhedsstyrelsens kontrol med lægemidler og lægemiddelfremstilling ligger det sådan, at kontrollen sker på to ni-

veauer. Det er bestemt i lægemiddellovens § 8, at al fremstilling af lægemidler i Danmark kræver sundhedsstyrelsens tilladelse. For at få en sådan tilladelse skal en virksomhed opfylde en række krav med hensyn til virksomhedens personale, indretning og drift – altså krav, der går på den generelle tilrettelæggelse af fremstillingsvirksomheden – men der indgår ikke i en sådan tilladelse en behandlingsmæssig vurdering af de lægemidler, der fremstilles på virksomheden, og den såkaldte § 8-tilladelse giver altså ikke adgang til at sende de præparater, der fremstilles i virksomheden, på markedet. Det spørgsmål er behandlet i lægemiddellovens § 13, hvor det er bestemt, at et lægemiddel kun må forhandles her i landet, når det er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, og i den forbindelse sker der en nøje behandlingsmæssig vurdering af det enkelte lægemiddel.

Der kan derimod ikke efter lovens bestemmelser stilles krav om, at lægemidler, der fremstilles, men ikke markedsføres her i landet, skal registreres. Den pågældende virksomhed skal som sagt have en generel fremstillingstilladelse efter lægemiddellovens § 8.

Det præparat, der er tale om her, Entomercol, er et eksempel på et sådant eksportpræparat, der ikke er registreret her i landet, og sundhedsstyrelsen har derfor ikke foretaget nogen nærmere vurdering af det.

Man vil kunne sige, at så må ordningen laves om. Dertil vil jeg sige, at en ændring af den nuværende ordning, f. eks. sådan, at dansk fremstillede lægemidler, uanset hvor de sælges, skal underkastes en behandlingsmæssig vurdering her i landet, ikke vil kunne gennemføres inden for rammerne af den eksisterende lægemiddelkontrol. Det skyldes bl. a. ressourcemæssige forhold, fordi der er tale om et ganske betydeligt antal lægemidler.

Hertil kunne man sige: ja vel, men så skal der sættes flere ressourcer ind i givet fald. Men der er også et mere fagligt aspekt, som vil gøre det problematisk at ændre den nuværende ordning. Ved vurdering af, om der er behov for et bestemt præparat i andre lande, vil det bl. a. være af betydning af se på befolkningens sundhedstilstand, på sundhedsvæsenets udbygningsgrad, på klimatiske og andre forhold i modtagerlandet. Der er således i mange tilfælde reelt tale om en vur-