

[Steffensen]

kommunalbestyrelser og kommunalbestyrelsesmedlemmer, der finder det uheldigt, at deltidsbibliotekerne og deltidsbibliotekarerne skal erstattes af heltidsbiblioteker og heltidsbibliotekarer. Det vil komme til at betyde en dårligere service på biblioteksområdet og vil blive økonomisk uoverkommeligt.

Besvarelse (13/10 82):

Ministeren for kulturelle anliggender (Mimi Stilling Jakobsen):

Jeg har ingen planer om at fremsætte lovforslag, der ændrer kommunernes muligheder for at bevare deltidsbibliotekerne og deltidsbibliotekarerne.

Den dispensationspraksis, der hidtil har været fulgt ved opretholdelse af deltidsbiblioteker, og som har medført, at kommuner, i det omfang de har ønsket det, har kunnet opretholde en deltidsbiblioteksordning, vil blive fortsat.

Spm. nr. S 22

Til *indenrigsministeren* (7/10 82) af:

Knud Lind (FP):

»Ministeren bedes redegøre for, hvorfor godkendelses- og registreringstiden for et nyt lægemiddel i gennemsnit ligger på ca. 2½ år og i nogle tilfælde på op til 4 år, og samtidig oplyse, i hvor mange tilfælde sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling har efterlevet EF-direktivet om, at sagsbehandlingen i forbindelse med markedsføringstilladelse ikke må være over 120 dage.«

Begrundelse

I EF-direktivet, der omhandler behandlingstiden i forbindelse med registrering af nye lægemidler, står der: »Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at hindre, at sagsbehandlingen vedrørende meddelelsen af en markedsføringstilladelse varer længere end 120 dage fra ansøgningens indgivelse at regne.«

Det må stå klart, at et lægemiddel bør have den fornødne undersøgelse, inden det bliver godkendt, men det er forkasteligt, når det i Danmark tager 3 år og 10 måneder at godkende et produkt. Samme præparat var allerede da for længst på lyntid blevet registreret både i Norge og i Sverige, hvor det meget

hurtigt placerede sig stærkt på markedet som et fortræffeligt nyt præparat. Den lange behandlingstid i sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling går først og fremmest ud over de patienter, der i den lange ventetid kunne have haft glæde og hjælp af det nye lægemiddel.

Det er derfor rystende, når man i Medicinal Debat af oktober 1982 nr. 20 ser kontorchef Ebba Lund citeret for på spørgsmålet: »Hvis nu et firma under alle omstændigheder vil holde fast ved EF-reglen om de 120 dage – hvad så?« at svare: »Så kunne man forestille sig som den yderste konsekvens, at man ganske enkelt meddelte firmaet, at dets ansøgning om registrering var afvist. Og det kan firmaerne heller ikke være tjent med.«

Besvarelse (13/10 82):

Indenrigsministeren (Britta Schall Holberg):

Lægemidler (farmaceutiske specialiteter) skal i medfør af lægemiddellovens § 13, stk. 1, godkendes (registreres) af sundhedsstyrelsen, før de kan markedsføres.

En ansøgning fra et lægemiddelfirma om registrering af en specialitet indeholder ofte et særdeles omfangsrigt dokumentationsmateriale. For enklere sager (f.eks. allerede kendte præparater) er materialet forholdsvis beskedent, men for nye præparater skal der forelægges en samlet fremstilling af præparatets farmaceutiske, kemiske, farmakologiske, toksikologiske og kliniske egenskaber, der fylder flere hundrede sider, undertiden op til flere tusinde sider. Gennemgang og vurdering af et sådant materiale, der skal forelægges for registreringsnævnet og i særlige tilfælde for udpegede eksperter, må nødvendigvis tage en del tid. På grund af den betydelige interesse, der især fra industriens side er om registreringstiderne, har sundhedsstyrelsen systematisk i de senere år offentliggjort statistikker, der belyser disse registreringstider. Det fremgår af vedlagte statistik, at for helt nye præparater (gruppen »Ikke tidligere markedsførte specialiteter«) blev der i alt færdigbehandlet 82 sager i 1981; heraf havde 35 sager en sagsbehandlingstid under 1 år, 47 over 1 år. Der foreligger ikke tilsvarende statistikker til belysning af den gennemsnitlige behandlingstid. Efter sundhedsstyrelsens skøn er den gennemsnitlige behandlingstid for nye præparater knap 2 år og for gruppe 1