

[Erenbjerg]

det drejer sig om den kliniske afprøvning, der foretages af læger, dyrlæger m.v.

Vi er nogenlunde tilfredse med den sikkerhed, der er indbygget i den nuværende lovgivning, og er altså ikke umiddelbart stemt for at støtte, at fremstillere af medicinske præparater skal fritages for sundhedsstyrelsens godkendelse, inden fremstilling af et præparat iværksættes, for det er trods alt i denne kreds, at man finder den største ekspertise. Vores tilslutning til denne del af lovforslaget vil derfor være betinget af, at den samme sikkerhed som for nærværende kan opretholdes, måske endog kan skærpes.

Vi vil i kommunaludvalget se meget kritisk på dette forhold, idet vi anser patientsikkerheden for mere væsentlig end det at kunne bidrage til en lettere adgang for medicinalindustrien til at fremstille nye præparater.

Ministerens forslag om ændring af lægemiddellovens § 4, der omhandler reglerne for reklamer for medicinske produkter og deklara-tionsbestemmelser, ser vi derimod med megen velvilje på, idet denne ændring efter vor opfattelse giver brugerne en bedre information om, hvad det pågældende lægemiddel indeholder, da deklara-tionen for kombinationspræparater efter lovforslagets udformning skal indeholde en forstælig tekst om, hvad stoffet indeholder.

Vi er meget enige med ministeren i, at en reel forbrugeroplysning om medicinske præparater er tvingende nødvendig, hvorfor vi også ser frem til, at regeringen vil støtte det forslag, som vi har lagt frem her i folketinget om en statslig lægemiddelinformation. Disse forhåbninger bliver selvfølgelig ikke mindre, når jeg erindrer mig ministerens svar her i folketinget om at ville medvirke til at gøre brugerne mere forbrugsbevidste.

I lovforslagets § 6 foreslås der en udvidelse af reklamenævnet med en repræsentant for Butikshandelens Fællesråd, og vi er enige med ministeren i, at et sådant reklamenævn skal være så bredt sammensat som muligt med repræsentanter for både fremstillere, forhandlere og ikke mindst forbrugere. I den forbindelse savner vi et forslag om forbrugerrepræsentation i dette reklamenævn, og derfor vil vi under udvalgsarbejdet søge at få reklamenævnet udvidet med to repræsentanter for forbrugergrupper.

Vi vil under visse betingelser støtte dele af ministerens lovforslag, men som tidligere

sagt vil denne støtte naturligvis være afhængig af, om vi under udvalgsarbejdet vil kunne opnå en sådan sikkerhed for, at de sikkerhedsbestemmelser og den sikkerhedskontrol med de medicinske præparater, som findes i dag, ikke vil blive udhulet, men tværtimod skærpet.

**Karen Højte Jensen (KF):**

Jeg skal på det konservative folkepartis og centrum-demokraternes vegne meddele, at vi kan tilslutte os det foreliggende forslag, der tager sigte på at lette og forenkle administrationen af lægemiddelloven på en række områder. Det finder vi er hensigtsmæssigt, og derudover finder vi det positivt med de ændringer, der skal skabe en større patientsikkerhed ved at præcisere sundhedsstyrelsens adgang til at udsætte eller forhindre kliniske forsøg. Vi kan også tilslutte os liberaliseringen og tydeliggørelsen, når det drejer sig om reklamering for lægemidler over for læger og andre medicinalpersoner.

**Svend Heiselberg (V):**

Venstre har altid været tilhænger af, at man fjerner eller forenkler uvæsentlige og komplicerede forordninger i lovgivningen. Nærværende lovforslag er i god overensstemmelse med disse intentioner.

Forslaget tilsigter at ændre på en række uhensigtsmæssige administrative besværligheder, som erfaring med den gældende lovgivning har vist, og endvidere er hensigten at øge patientsikkerheden ved at præcisere sundhedsstyrelsens adgang til at udsætte eller forhindre et klinisk forsøg. Dette mål søges nået ved, at alle regler både om udlevering af ikke-godkendte lægemidler og om vederlagsfri udlevering af godkendte lægemidler samles. Endvidere ophæves kravet om, at der ud over til anvendelse af et klinisk forsøg skal søges om særlig tilladelse til salg eller udlevering af de lægemidler, der skal indgå i undersøgelsen. Endelig giver lovforslaget sundhedsstyrelsen mulighed for at fravige kravet om, at også fabrikanter skal foretage anmeldelse af forsøg, og sundhedsstyrelsen kan så fastsætte en frist for påbegyndelse af anmeldte forsøg.

Lovforslaget indebærer en oplagt administrativ lettelse for såvel fabrikanter og forsøgsledere som sundhedsstyrelsen, vel at