

[Sundhedsministeren]

sen opretholder sin nuværende praksis, hvorefter styrelsen i forbindelse med behandlingen af en registreringsansøgning for blodprodukter kræver oplysning om oprindelsen af det blodplasma, der er anvendt ved fremstillingen af det pågældende lægemiddel.

Jeg er opmærksom på, at EF-Parlamentets udvalg om miljø- og sundhedsanliggender og forbrugerbeskyttelse har stillet forslag om tilføjelse til direktivet, som gik ud på, at de færdigfremstillede blodprodukter skulle mærkes med oprindelseslandet for det anvendte blod ved eksport af lægemidlet fra en medlemsstat til en anden.

Den omstændighed, at ændringen fra udvalget for miljø- og sundhedsanliggender er blevet forkastet af Parlamentet, ændrer ikke det forhold, at Sundhedsstyrelsen kan opretholde sin hidtidige praksis, hvorefter styrelsen i forbindelse med behandling af registreringsansøgning for et blodprodukt kræver oplysning om, i hvilket land det anvendte blod er tappet.

Jeg kan supplere oplyse, at Sundhedsstyrelsen over for mig har tilkendegivet, at styrelsen er indstillet på – på forespørgsel – at angive oprindelsen af det blod, der er indgået i fremstillingen af det enkelte produkt.

#### Spm. nr. S 885

Til *sundhedsministeren* (1/6 89) af:

**Agerschou (SF):**

»Vil medicinalvirksomheden Novo-Nordisk efter en eventuel vedtagelse af EF-direktivforslaget om lægemidler fremstillet på grundlag af blod eller plasma fra mennesker fortsat kunne forhandle to i forhold til de tekniske specifikationer identiske præparater under to forskellige navne, alt efter om præparatet er fremstillet ud fra dansk plasma eller tysk plasma?«

#### Begrundelse

Der henvises til begrundelsen for spørgsmål nr. S 884.

*Svar* (8/6 89):

**Sundhedsministeren** (Elsebeth Kock-Petersen):

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at Novo-Nordisk også efter vedtagelse af EF-direktivforslaget om lægemidler fremstillet på grundlag af blod eller plasma fra mennesker vil kunne forhandle to i forhold til de tekniske specifikatio-

ner identiske præparater under to forskellige navne, alt efter om præparatet er fremstillet ud fra dansk eller tysk plasma.

#### Spm. nr. S 886

Til *sundhedsministeren* (1/6 89) af:

**Agerschou (SF):**

»Hvad er årsagen til, at Danmarks Bløderforening ikke er blevet inddraget i eller informeret om arbejdet med det nye forslag til EF-direktiv om lægemidler fremstillet på grundlag af blod eller plasma fra mennesker?«

#### Begrundelse

Danmarks Bløderforening har ifølge sagens natur en vital interesse i at blive inddraget i danske myndigheders arbejde med sager vedrørende blod og blodprodukter.

Erfaringerne fra problemerne med HIV-smitte via blodpræparater viser, at det i høj grad er nødvendigt, at foreningen bliver involveret i alt, hvad der vedrører initiativer omkring blod og blodprodukter.

*Svar* (8/6 89):

**Sundhedsministeren** (Elsebeth Kock-Petersen):

Hovedformålet med direktivforslaget om lægemidler fremstillet på grundlag af blod eller plasma fra mennesker er at sikre, at disse lægemidler godkendes og kontrolleres af de nationale sundhedsmyndigheder på linie med andre lægemidler.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at en vedtagelse af direktivforslaget ikke vil betyde en svækkelse af de kvalitetskrav, som Sundhedsstyrelsen stiller i forbindelse med godkendelse af blodprodukter.

Sundhedsministeriet har derfor skønnet, at forslaget ikke havde større interesse for bløderforeningen.

Da bløderforeningen imidlertid har vist interesse for forslaget, beklager Sundhedsministeriet, at forslaget ikke er fremsendt til foreningen.

#### Spm. nr. S 887

Til *industriministeren* (1/6 89) af:

**Holger K. Nielsen (SF):**

»Deler ministeren den opfattelse, at Danmark ved en gennemførelse af EF's 2. bank-