

Til lovforslag nr. L 157. Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 14. april 1994

## Betænkning

over

### Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler

(Regler om markedsføringstilladelser, lægemiddelovervågning m.v.)

Udvalget har behandlet lovforslaget i nogle møder og har herunder stillet spørgsmål til sundhedsministeren, som denne har besvaret skriftligt. Et af udvalgets spørgsmål til sundhedsministeren og dennes svar herpå er optrykt som bilag til betænkningen.

Endvidere har udvalget modtaget skriftlige og/eller mundtlige henvendelser fra Forbrugerrådet.

Der er af sundhedsministeren stillet ændringsforslag, hvorom henvises til de ledsagende bemærkninger.

Herefter indstiller et *flertal* (udvalget med undtagelse af Socialistisk Folkepartis medlem) lovforslaget til *vedtagelse* med de af sundhedsministeren stillede ændringsforslag.

Et *mindretal* (Socialistisk Folkepartis medlem af udvalget) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling og udtaler følgende:

Når SF stemmer imod dette lovforslag, er det på grund af det hemmelighedskræmmeri, som fremover vil omgive godkendelse af nye medicinpræparater.

Udvalget for farmaceutiske specialiteter (CPMP) får en helt central stilling i godkendelsesproceduren. Her vil den eller de danske repræsentanter være underkastet absolut tavshedspligt, også hvis vedkommende er betænkelig ved eller imod godkendelse af et givet præparat. Hvis man ikke kan opnå enighed om et givet stof, er flertallets holdning afgørende. På de berørte medlemmers vegne kan udtalelsen imidlertid indeholde de berørte medlem-

mers afvigende holdning og deres begrundelse herfor. Det får bare ikke nogen indflydelse. Det bliver måske heller ikke offentligt kendt. Hvis proceduren bliver ligesom den mulighed, den videnskabelige komité for tilsætningsstoffer til levnedsmidler har for at udtale sig, går der ca. to år, fra en afgørelse træffes, og til den offentliggøres. I øvrigt kan Kommissionen fra-veges komiteens udtalelse.

Et andet problem er, at Sundhedsstyrelsen ved anmodning om godkendelse af et lægemiddel i Danmark, som tidligere er godkendt i et andet land, er henvist til at benytte det foreliggende dokumentationsmateriale, som muligvis ikke lever op til den standard, vi er vant til. Hvis Sundhedsstyrelsen ikke mener, at det kan lade sig gøre på grund af for få eller usikre oplysninger, er man nødt til at forelægge sagen for den ovenfor beskrevne komité. Man kan ikke blot afslå godkendelse.

SF mener, at lovforslaget åbner for alt for stor usikkerhed om, om det udelukkende vil være sundhedsfaglige hensyn, der vil være afgørende for den fremtidige godkendelse af lægemidler.

#### Ændringsforslag

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (udvalget med undtagelse af SF):

Til § 1

1) Efter nr. 2 indsættes som nyt nummer:  
»01. I § 12, stk. 1 og 2, ændres »et andet EF-medlemsland« til: »en af de øvrige stater, som