

[Jan Køpke Christensen]

de betragtninger, der kan give anledning til bekymring.

Svar (3/12 93):

**Sundhedsministeren** (Torben Lund):

Som det fremgår af min besvarelse af spørgsmål nr. S 47, har ejerforholdene i lægemiddelvirksomheder, der er godkendt efter lægemiddellovens § 8, ikke betydning for, om den enkelte virksomhed lever op til de sikkerhedsmæssige krav, der stilles til omgangen med lægemidler.

Manglende kendskab til ejerinteresserne bag Paranova A/S giver mig som sundhedsminister derfor ikke anledning til bekymring.

### Spm. nr. S 245

Til *sundhedsministeren* (23/11 93) af:

**Jan Køpke Christensen** (FP):

»Finder ministeren det rimeligt konsekvent at overlade til Sundhedsstyrelsen som kontrolerende instans på sundhedsområdet at besvare sundhedspolitiske spørgsmål vedrørende styrelsens egen forvaltning af de opgaver, der er tillagt den i forbindelse med en ansvarlig administration af f.eks. reglerne vedrørende parallelimporterede lægemidler i Danmark?«

### Begrundelse

I sin besvarelse af spørgsmålene nr. S 48, S 49, S 50 og S 51 den 15. oktober 1993 har sundhedsministeren i alle tilfælde henholdt sig til udtalelser fra Sundhedsstyrelsen, hvis bemærkninger han ukritisk har videregivet.

Det karakteristiske for de nævnte spørgsmål er imidlertid, at de sætter spørgsmålstegn ved netop Sundhedsstyrelsens måde at varetage de ovenfor nævnte opgaver på. Sundhedsstyrelsen er derfor næppe den rette instans til uden selvstændig vurdering og stillingtagen fra ministerens side at varetage besvarelsen af sådanne spørgsmål.

Det må på den anførte baggrund stærkt betvivles, at ministerens fremgangsmåde i forbindelse med besvarelsen af ovennævnte spørgsmål er i overensstemmelse med reglerne for god forvaltningsskik på sundhedsområdet.

Svar (3/12 93):

**Sundhedsministeren** (Torben Lund):

I min besvarelse af spørgsmålene nr. S 48, S 49, S 50 og S 51 henholder jeg mig til udtalelser fra Sundhedsstyrelsen vedrørende oplysninger af rent faktisk karakter.

Sundhedsstyrelsens udtalelser i de nævnte spørgsmål omhandler således en orientering om den gældende retstilstand for så vidt angår godkendelse af lægemidler, herunder de gældende EF-regler for import og godkendelse af parallelimporterede lægemidler samt kriterier for sagsbehandlingen af godkendelsesansøgninger.

Endelig vedrører Sundhedsstyrelsens udtalelse i spørgsmål nr. S 51 rent faktuelle oplysninger vedrørende 2 konkrete sager om godkendelse af parallelimporterede lægemidler.

Jeg finder det derfor helt i overensstemmelse med sædvanlig forvaltningspraksis at henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelser, når disse omhandler oplysninger af ovennævnte karakter.

### Spm. nr. S 246

Til *sundhedsministeren* (23/11 93) af:

**Jan Køpke Christensen** (FP):

»Hvornår har Sundhedsstyrelsen givet medicinvirksomheden Organon tilladelse til at ændre steriliseringsmetode vedrørende det originalimporterede præparat Multiload?«

### Begrundelse

I sin besvarelse af spørgsmål nr. S 51 den 15. oktober 1993 anfører ministeren bl.a., at skift til en anden steriliseringsmetode vedrørende det originalimporterede præparat Multiload kan ske efter ansøgning, hvilket allerede har fundet sted.

Over for spørgeren er det imidlertid oplyst, at Organon først den 2. november 1993 har fået Sundhedsstyrelsens tilladelse til at ændre sin sterilisation af Multiload fra bestråling til ETO-sterilisation.

Spørgeren står derfor uforstående over for ministerens oplysning af 15. oktober 1993 om, at et skift af sterilisationsmetoden allerede havde fundet sted, inden ministeren afgav sit svar i Folketinget.

Ministeren bedes på denne baggrund oplyse, hvornår tilladelse til ændring af sterilisationsmetode af Sundhedsstyrelsen blev meddelt Organon.