

[Tove Lindbo Larsen]

store hjemmemarked, alle de 12 EU-medlemslande.

Der indføres tre godkendelsesprocedurer: Den første er en central EU-procedure, der er obligatorisk for bioteknologiske lægemidler og produktions- og vækstfremmende lægemidler. Denne godkendelse giver adgang til at markedsføre produkterne i alle 12 medlemslande. Den anden er en decentral procedure, der er baseret på gensidig anerkendelse, og den tredje er en national procedure, der begrænses til ansøgninger af interesse for et enkelt medlemsland.

Disse regler finder vi er ganske udmærkede; men jeg vil gerne understrege, at selv om det lyder som nogle strikte regler, er der en mulighed for, at et medlemsland i særlige tilfælde kan suspendere markedsføringen af et lægemiddel, ligesom et land som led i et sygdomsbekæmpelsesprogram kan forbyde anvendelsen af visse vacciner.

Der er et andet krav, jeg gerne vil fremhæve som noget positivt. Det påhviler indehaveren af en markedsføringstilladelse at indberette eventuelle bivirkninger til myndighederne, og denne indberetning skal varetages af en særlig sagkyndig. En sådan bivirkningsovervågning sætter vi megen pris på. Det er et væsentligt forbrugerkrav, der hermed bliver opfyldt, og i givne tilfælde vil der således kunne gribes hurtigt ind over for produktet.

Jeg anser de nævnte retsregler som en god beskyttelse af brugerne i det store fælles marked og kan på Socialdemokratiets vegne anbefale lovforslaget til en hurtig og velvillig behandling i udvalget.

Karen Højte Jensen (KF):

Som den socialdemokratiske ordfører, fru Tove Lindbo Larsen, nævnte, drejer dette lovforslag sig om implementering af tre EF-direktiver. Fru Tove Lindbo Larsen gennemgik lovforslaget særdeles grundigt, så jeg skal ikke bruge Folketingets tid med at gøre det samme, men vil sluttelig sige, at Det Konservative Folkeparti kan støtte lovforslaget. Vi finder, at der er nogle udmærkede initiativer indbygget i det.

Mariann Fischer Boel (V):

Lovforslaget drejer sig om de forskellige EU-landes pligt til at skabe en tilnærmelse i lovgivningen på lægemiddelområdet, altså en

implementering af de pågældende EF-direktiver. Det skulle betyde, at der bliver strenge krav til både kvalitet, sikkerhed og effektivitet.

Der er tre forskellige godkendelsesprocedurer. For det første, som den socialdemokratiske ordfører var inde på, den centrale godkendelse, der er obligatorisk for visse lægemidler, og denne centrale godkendelse giver ret til, at man kan markedsføre sine lægemidler i alle tolv EU-lande. Derefter har man den decentrale godkendelse, der har det princip, at man gensidigt anerkender de andre landes godkendelse; men skulle der opstå tvistigheder, er der mulighed for at indbringe de divergerende meninger for en voldgift. Og endelig er der til sidst den nationale godkendelse for helt specielle regionale lægemidler.

Ved den centrale godkendelse kommer det nye lægemiddelagentur i arbejde. For mig at se kan det godt blive en mastodont på lerfodder, bl.a. når man ser på sammensætningen, og dyrt bliver det i hvert fald. Der er ikke taget beslutning om finansieringen, men man regner med, at den centrale godkendelse vil koste stort set det samme som summen af de 12 nationale godkendelser. Det er simpelt hen uacceptabelt, hvis gebyrerne skal være så høje, at det kun er de helt store firmaer, der har råd til at deltage, for de små og de mellemstore virksomheder bliver af økonomiske grunde forhindret i at udnytte den direkte indfaldsvinkel til det store marked.

De nationale sundhedsmyndigheder skal fortsat forestå overvågning af bivirkninger. Der skal føres optegnelser over både formodede og konstaterede bivirkninger, og her kunne jeg måske godt tænke mig at bede om ministerens vurdering af, hvad der er formodede, og hvad der er konstaterede bivirkninger. Jeg kan ikke rigtig forstå den lille forskel i ordvalget.

Men der er i hvert fald, som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, lagt op til nye, omfattende arbejdsopgaver for Sundhedsstyrelsen med et deraf følgende væsentligt stigende omkostningsniveau for virksomhederne. Der er ikke rigtig taget stilling til omfanget af arbejdsopgaverne eller omkostningerne på nuværende tidspunkt, og det lyder i hvert fald ikke særlig godt i et i øvrigt erhvervsvenligt parti ører. Det bliver nødvendigt, at vi under udvalgsbehandlingen ser nærmere på nogle af de problemer, og det er i hvert fald vigtigt, at god-