

[Marlann Fischer Boel]

kendelsesproceduren – både den nationale og den regionale – bliver så hurtig og smidig som overhovedet muligt.

Birgitte Husmark (SF):

Det er jo faktisk et både stort og i sine konsekvenser omfattende lovforslag, vi har her, nemlig en omkalfatring af godkendelsesproceduren for lægemidler.

Jeg vil specielt hæfte mig ved det, der i lovforslaget kaldes den decentrale procedure, som er baseret på princippet om gensidig anerkendelse, og hvor der står i bemærkningerne til lovforslaget:

»En medlemsstat kan dog undlade at acceptere et lægemiddel, godkendt i en anden medlemsstat, men skal i så fald indbringe sagen for de faglige udvalg . . .«, som så er nærmere beskrevet nedenfor.

Som jeg har forstået beskrivelsen af det, som de faglige udvalg skal i gang med, er det de faglige udvalg, der har den endelige afgørelse med hensyn til at sige, om et land er nødt til at acceptere et lægemiddel eller ej. Hvis jeg har ret i det, må sundhedsministeren hjælpe mig med forståelsen af det, der står i den skriftlige fremsættelsestale:

»Et lægemiddel vil fortsat kun kunne bringes på markedet her i landet, såfremt det forinden har været underkastet en faglig vurdering og godkendelse.«

Der er altså i givet fald ikke tale om en national godkendelse, og det skisma vil jeg godt have belyst. Det samme skisma har jeg prøvet at få belyst i Markedsudvalget, men som det af og til sker i Markedsudvalget, lykkedes det ikke rigtig at komme til bunds i problemstillingerne, så vi har ikke på noget tidspunkt givet tilslutning til forslaget.

Jeg synes nok, det er hovedproblemstillingen. Det er da udmærket, at man er opmærksom på medicinske bivirkninger, men problemet kommer jo altså, hvis man ikke længere har råderet over, hvilken medicin man får inden for grænserne. Det, der under alle omstændigheder vil blive konsekvensen af det indre marked på medicinområdet, er en endnu større uoverskuelighed end den, der er skabt i øjeblikket med parallelimport, og hvad der ellers er sat i værk. Jeg må nok sige, at jeg kunne ønske mig, at der var mulighed for at gå i retning af den gældende norske løsning, hvor

man kun kan indføre nye former for medicin, hvis det kan begrundes med, at de har deres berettigelse ved at være anderledes og bedre end de lægemidler, der er på markedet på det givne tidspunkt.

Jan Køpke Christensen (FP):

Vi synes, det er noget positivt ved lovforslaget, at der tales om den decentrale godkendelsesprocedure og princippet om gensidig anerkendelse.

Hvis man umiddelbart gennemser den skriftlige fremsættelse, lyder det positivt, som jeg lige har sagt; men kommer man længere ned, står der, at virksomhederne endvidere får pligt til at ansætte en særlig sagkyndig, osv., og det er, som om der skal være en central godkendelsesprocedure.

Der er ligesom både positive og negative aspekter i det. Vi synes stort set, at det meste er positivt – det skal lige understreges – men vi har da gjort nogle bemærkninger. Vi ønsker naturligvis, at godkendelsesproceduren som sådan skal ske så hurtigt og effektivt som overhovedet muligt, og vi mener også, at der er nogle ting, der halter i forslaget, og som vi vil have nærmere belyst i udvalget.

Men stort set ser vi positivt på det foreliggende lovforslag om disse EF-regler.

Dorit Myltoft (RV):

Det Radikale Venstre støtter lovforslaget.

Med henvisning til almindelig sund skepsis skal jeg fremhæve, at for Det Radikale Venstre er det vigtigt, at det ikke kan antages, at den decentrale godkendelsesprocedure vil kunne godkende lægemidler, der er ringere end de lægemidler, der godkendes af Sundhedsstyrelsen i dag. Den decentrale vurdering skal foregå efter de grundlæggende og allerede gældende kriterier vedrørende kvalitet, sikkerhed og effekt, så det skulle tværtimod ansøre til, at kravene vil blive skærpet i alle EU-lande til gavn for forbrugerne.

Jeg skal også meddele, at Kristeligt Folkeparti støtter lovforslaget.

Sundhedsministeren (Torben Lund):

Også her vil jeg meget gerne takke for de positive bemærkninger, der er faldet fra faktisk alle ordførere. Der har været rejst et par enkelte spørgsmål, og jeg vil godt gøre nogle ganske få bemærkninger til dem.