

tidig blev reglerne for betaling herfor bragt i overensstemmelse med, hvad der gjaldt i de fleste udenlandske havne.

Afstemning:

Lovforslaget vedtaget enstemmigt med 116 stemmer (S, KF, V, SF, FP, CD, RV og KRF).

L 157

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler. (Regler om markedsføringstilladelser, lægemiddelovervågning m.v.).

Af sundhedsministeren (Torben Lund).

Fremsat skr 19/1 94	FF	5088
Lovf som fremsat	Till. A	5705
1. beh 25/1 94	FF	5436
Betænkning 14/4 94	Till. B	879
2. beh 22/4 94	FF	9796
3. beh 28/4 94	FF	10159
Lovf som vedt	Till. C	825

Lov nr 380 af 18. maj 1994.

Ordførere: (1. beh) Tove Lindbo Larsen (S), Karen Højte Jensen (KF), Mariann Fischer Boel (V), Birgitte Husmark (SF), Jan Kørpe Christensen (FP) og Dorit Myltoft (RV).

Efter 1. beh henvist til Sundhedsudvalget (SUU).

Efter 2. beh direkte overgang til 3. beh.

Resumé:

Med loven etableres en decentral godkendelsesprocedure baseret på princippet om, at et lægemiddel, der er godkendt i ét EU-land, dermed er godkendt i alle EU-lande. I tilfælde af uenighed mellem Sundhedsstyrelsen og sundhedsmyndighederne i et andet medlemsland om godkendelse af et lægemiddel træffes afgørelse efter en særlig voldgiftsprocedure. Loven tilpasser samtidig reglerne om lægemiddelvurdering til EF-forordningen herom (2309/93/EØF), og der etableres en obligatorisk central godkendelsesordning for visse nye lægemidlers vedkommende.

Loven indfører pligt for virksomhederne til at indberette bivirkninger til myndighederne. Virksomhederne får endvidere pligt til at ansætte en særlig sagkyndig, der er ansvarlig for virksomhedens overvågning af bivirkninger.

Et lægemiddel vil fortsat kun kunne bringes på markedet i Danmark, hvis det forinden har været underkastet en faglig vurdering og godkendelse. Efter loven kan markedsføringstilladelsen udstedes enten af Sundhedsstyrelsen eller for visse nye lægemidlers vedkommende af en EU-institution efter reglerne om den centrale godkendelsesprocedure.

Baggrund:

Loven gennemfører tre EF-direktiver på lægemiddelområdet i Danmark. Det drejer sig om direktiverne 93/39/EØF, 93/40/EØF og 93/41/EØF.

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgik det, at loven ikke ændrede ved de gældende kriterier for vurderingen af et lægemiddel med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet.

Afstemning:

Lovforslaget vedtaget med 106 stemmer (S, KF, V, FP, CD, RV og KRF) mod 9 (SF).

L 158

Forslag til lov om ændring af lov om de erhvervsgymnasiale uddannelser til højere handelseksamen og højere teknisk eksamen. (Adgang, varighed og ny indledende del).

Af undervisningsministeren (Ole Vig Jensen).

Fremsat skr 19/1 94	FF	5089
Lovf som fremsat	Till. A	5733
1. beh 26/1 94	FF	5540
Betænkning 28/4 94	Till. B	1147
2. beh 10/5 94	FF	10910
3. beh 19/5 94	FF	11491
Lovf som vedt	Till. C	1075

Lov nr 456 af 1. juni 1994.

Ordførere: (1. beh) Anne-Marie Meldgaard (S), Jens Jørgensen (KF), Anders Mølgaard (V), Ebba Strange (SF), Jan Kørpe Christensen (FP), Dorit Myltoft (RV) og Merethe Due Jensen (KRF).

Efter 1. beh henvist til Uddannelsesudvalget (UDU).

Efter 2. beh direkte overgang til 3. beh.