

Til lovforslag nr. L 158. Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 24. april 2002

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler

(Bivirkningsovervågning m.v.)

[af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)]

1. Ændringsforslag

Indenrigs- og sundhedsministeren har stillet 2 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 14. marts 2002 og var til 1. behandling den 2. april 2002. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 3 møder.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring. Den 26. marts 2002 sendte indenrigs- og sundhedsministeren de indkomne høringssvar samt et notat herom til udvalget.

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

Udvalget indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Enhedslisten, Tjóðveldisflokkurin, Inuit Ataqatigiit og Siumut var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Af *indenrigs- og sundhedsministeren*, tiltrådt af *udvalget*:

Til § 1

1) Efter nr. 1 indsættes som nyt nummer:

»01. I § 13 ændres »§ 25, stk. 1-3« til: »§ 25«.
[Konsekvensændring]

2) I den under nr. 3 foreslåede § 19 c indsættes efter »farmaceutisk specialitet«: », som kan have betydning for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning«.

[Præcisering]

Bemærkninger

Til nr. 1

Ændringsforslaget er en konsekvens af den under nr. 5 i lovforslaget foreslåede ændring af § 25. Henvisningen i den gældende lovs § 13 til § 25, stk. 1-3, bør retteligt være en henvisning til § 25.

Til nr. 2

Med ændringsforslaget ønskes en nærmere præcisering af, at det kun er produktionsfejl af betydning for lægemidlets anvendelse, som skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen, idet det ikke er hensigten at pålægge indehaveren af markedsføringstilladelsen at indberette mindre