

om bivirkninger af et givent lægemiddel. I nogle af høringssvarene foreslås en endnu strammere indberetningspligt bl.a. med hensyn til tidsfristen.

Der er også grund til at hæfte sig ved Konkurrencestyrelsens forventninger til yderligere konkurrence mellem lægemiddelproducenter bl.a. som følge af oplysningspligten om substituerbare lægemidler.

Det er også positivt, at Lægemiddelindustriforeningen accepterer de økonomiske og administrative byrder, der følger af forslaget.

Endelig er der blandt høringssvarene gode forslag til at modvirke overdreven formalisme. Det sidste må der kunne rettes op på i den endelige udmøntning af loven.

Venstre kan på den baggrund klart støtte og anbefale lovforslaget.

René Skau Björnsson (S):

Jeg vil gerne starte med at sige, at jeg finder det kritisabelt, at høringssvarene, som er vigtige bidrag i Folketingets lovforberedende arbejde, foreligger så sent, som de gør til det her lovforslag. Det er ikke tilfredsstillende for Folketingets arbejde. Man kan acceptere det i tilfælde, hvor der er hastelovgivning, men i forhold til det her lovforslag er der ikke nogen gode grunde til, at Sundhedsudvalget først får høringssvarene samme dag, eller for den sags skyld at de først bliver sendt til Folketinget sidste dag i Folketingets mødefri periode op til påske.

Det må kunne gøres bedre, og det må være en opgave, ministeriet magter at løfte. Der er ingen gode undskyldninger; ministeriet har haft høringssvarene i over en måned. Det bedste ville være, at man tager et ansvar og lover at sikre Folketingets medlemmer ordentlige arbejdsvilkår fremover. Det er også en af måderne at undgå lovsjusk på.

Men til lovforslaget. Målet med lovforslag nr. L 158 er at få en mere effektiv og mere ensartet registrering af bivirkningerne af human og veterinær medicin, der forhandles i EU. Det skal i den sidste ende øge patientsikkerheden og også arbejdsmiljøet i veterinærbranchen.

Socialdemokratiet tilslutter sig de lovændringer, der er nødvendige for at gennemføre de to EU-direktiver. Efterhånden er lægemidlernes bevægelighed over grænserne blevet større, og samtidig er udveksling af informationer blevet lettere. Derfor mener vi, det er på tide at oprette et edb-netværk, der giver Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering de enkelte med-

lemslande og de enkelte producenter adgang til og overblik over de oplysninger, der indsamles nationalt.

Kl. 16.40

Med opbygningen af netværket følger naturligvis en indberetningspligt. Både myndighederne i medlemslandene og lægemiddelproducenterne får udvidet deres pligt til at indberette bivirkningsoplysninger.

Da de samme grupper kan udnytte, at oplysningerne er let tilgængelige på netværket, håber vi, at ulemperne opvejes af fordelene. Under alle omstændigheder kommer den øgede sikkerhed for patienter og dem, der arbejder med veterinære lægemidler, i første række.

De andre dele af lovforslaget kan vi også støtte. Vi kan grundlæggende bakke op om forslaget og vil deltage konstruktivt i udvalgsarbejdet, hvor vi selvfølgelig også vil spørge ind til nogle af de spørgsmål, der bliver rejst i høringssvarene.

Anita Knakkegaard (DF):

Lovforslag nr. L 158 drejer sig om overvågning af bivirkninger ved lægemidler til mennesker og dyr inden for EU og ligger til grund for gennemførelse af to kommissionsdirektiver.

Hovedformålet med loven er at øge sikkerheden for patienterne. Lovforslaget ændrer og supplerer lægemiddeloven på følgende områder: Overvågning af bivirkninger vil ske ved, at medlemsstaterne er forpligtede til i samarbejde med Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og Europa-Kommissionen at oprette et edb-netværk med henblik på udveksling af oplysninger om bivirkninger fremkaldt af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen meddeler alle indberettede oplysninger til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Det drejer sig bl.a. om oplysninger om dødelige eller livstruende bivirkninger samt betydelig invaliditet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen er forpligtet til at føre fortegnelse over alle formodede bivirkninger samt eksponeringsreaktioner, der indtræder, hvor lægemidler er godkendt, og stiller fortegnelserne til rådighed for myndighederne.

Så er der Lægemiddelstyrelsens specialtakst. Det er en fortegnelse over samtlige markedsførte lægemidler samt oplysninger om bl.a. priser og tilskudsgrupper. Med lovforslaget får indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fast-