

sætte nærmere regler ud over lægemiddellovens.

Hvad angår ansøgning om udleveringstilladelser vil Lægemiddelstyrelsen ifølge lovforslaget blive bemyndiget til at fastsætte formkrav til ansøgninger om udleveringstilladelser. Bl.a. vil det indebære, at ansøgninger indgives på et særligt skema grundet overgangen til et nyt elektronisk system.

De økonomiske konsekvenser af lovforslaget: Ja, der har man regnet ud, at et nyt it-system samt nødvendig oplæring vil koste omkring 2 mio. kr., drift af systemet årligt vil kun koste omkring 80.000 kr. Men for den enkelte medicinalvirksomhed er der udgifter, og der regner man med, at edb-systemet vil koste mellem 200.000 kr. og 500.000 kr., og løbende årlig drift vil være omkring 100.000 kr. Men ifølge Lægemiddelindustriforeningen er disse tal er stærkt undervurderet for mindre og mellemstore virksomheder.

Dansk Folkeparti vil dog se positivt på forslaget, da det vil øge patienternes sikkerhed. Vi ønsker dog, at udvalget ser nærmere på opstramninger af tidsfristerne – det er 15 dage – samt om det ikke bør omfatte alle lægemidler, også dem, der har været i handelen i 2 år.

Til slut vil jeg sige, at Dansk Folkeparti finder det højst uacceptabelt, at vi først får høringssvarene nu, og så er det endda bare et notat til høringssvarene, vi ser. Det håber jeg ikke vil ske i fremtiden.

Else Theill Sørensen (KF):

Formålet med dette lovforslag er en dansk gennemførelse af to EU-direktiver.

Direktiverne går ud på at sikre en mere ensartet indberetning af lægemidlers bivirkninger og en bedre koordinering af medlemslandenes indsats. Formålet med det er naturligvis at øge patienternes sikkerhed. Det er utrolig vigtigt, at eventuelle bivirkninger af et lægemiddel, og selvfølgelig især alvorlige bivirkninger, hurtigt og sikkert kommer til relevante personers og myndigheders kendskab.

Kl. 16.45

I praksis skal udvekslingen af oplysningerne ske ved oprettelse af et fælles edb-netværk og ved at udvide såvel lægemiddelproducenternes som de nationale myndigheders pligt til indberetning om bivirkninger.

Det Konservative Folkeparti kan støtte lovforslaget, som vi finder er et fremskridt for pa-

tienternes sikkerhed i forbindelse med deres brug af lægemidler.

Lene Garsdal (SF):

Lovforslaget skal sikre bedre overvågning af bivirkninger af lægemidler både til mennesker og til dyr. SF hilser ethvert forslag, der kan øge patienters sikkerhed, velkommen.

Væsentligere er i forslaget et fælles edb-netværk til udveksling af bivirkningsoplysninger. Der er klare regler for, hvilke krav indehaveren af markedsføringstilladelsen skal følge, og ministeren kan fastsætte regler om, hvem indehaveren skal indberette oplysninger om bivirkningerne til. Tilsvarende kan ministeren fastsætte regler om virksomheders øvrige pligter og medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger.

Desuden er Lægemiddelstyrelsens bivirkningsregister beskrevet, hvem oplysninger herfra kan videregives til, og mulighederne for, at oplysningerne kan offentliggøres.

Men spørgsmålet er, om lovforslaget i tilstrækkelig grad sikrer offentligheden og den enkelte patient en tilstrækkelig orientering om de enkelte lægemidlers bivirkninger. Så vidt jeg kan se, er det kun medlemsstaternes kompetente myndigheder på området, der kan få adgang til det fælles edb-netværk. I SF havde vi gerne set, at den enkelte læge og patient kunne få adgang til bivirkningsoplysninger, når de i fællesskab skal tage stilling til en behandlingsmulighed.

Det næste spørgsmål er også, om ministeren er indstillet på at sikre, at en forbedret registrering af bivirkninger også vil blive brugt til at sikre, at alle relevante bivirkninger registreres, og at der bliver fulgt op på de uheldige bivirkninger. Det er jo ikke meget værd at have et godt registreringssystem, hvis der ikke er instanser og ressourcer til at følge det op. Så jeg vil gerne spørge ministeren, om der i tilstrækkelig grad er taget højde for det.

SF er positiv over for de foreslåede ændringer i Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakst.

Og så den sidste del af lovforslaget. Det indeholder en hjemmel til Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte formelle krav til ansøgninger fra behandlende læge, dyrlæge eller tandlæge om at tillade et salg af lægemidler, der ikke er godkendt i Danmark til andre formål end kliniske afprøvninger.

Det fremgår, at der er mulighed for fire typer elektroniske ansøgninger, men det nærmere ind-