

hold fremgår ikke. SF vil gerne spørge ministeren, om der med forslaget er taget højde for det problem, at der kan tillades salg af humane og veterinære midler til andre formål, end de pågældende midler er godkendt til i Danmark. Kan ministeren bekræfte, at det ikke er muligt ad den vej at få adgang til f.eks. veterinære lægemidler til andre formål, end de er godkendt til?

Men med de bemærkninger støtter SF forslaget.

#### Naser Khader (RV):

Med lovforslaget vil sundhedsministeren bl.a. gennemføre to EU-direktiver om overvågning af bivirkningerne ved lægemidler. Det synes vi i Det Radikale Venstre er et fornuftigt forslag og vurderer, at det vil være et skridt på vej mod større patientsikkerhed. Netop overvågning af bivirkninger er et af de områder, hvor et stærkere samarbejde i Europa formentlig vil kunne styrke udvekslingen af information, der vedrører borgernes sikkerhed.

I forhold til Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakst ønsker ministeren yderligere beføjelser til at opsætte regler for, hvilke oplysninger der kan offentliggøres og hvornår. Det Radikale Venstre hæfter sig ved Apotekerforeningens bekymring om, at forslaget er meget formalistisk, men vi finder det ikke desto mindre rimeligt at skabe så klare og gennemskuelige regler som muligt, fordi Specialitetstakstens indhold, som ministeren påpeger, er af stor konkurrencemæssig interesse for de berørte parter.

Kl. 16.50

I forhold til udleveringstilladelser virker det begrundet at fastsætte formkrav til ansøgningerne, hvis det kan medvirke til, at systemet overføres til elektronisk form. På den baggrund ønsker Det Radikale Venstre at støtte forslaget.

#### Line Barfod (EL):

Enhedslisten kan også støtte forslaget. Det er en god idé at samarbejde internationalt om overvågningen af bivirkninger af lægemidler. Det mest optimale ville være, hvis dette samarbejde blev koordineret i Verdenssundhedsorganisationens, i WHO's regi, således at alle verdens lande fik glæde af oplysningerne. Men selv et struktureret samarbejde på europæisk plan er selvfølgelig et fremskridt.

Det ville være en god idé, hvis der blev udviklet et lignende samarbejde vedrørende godkendelse og overvågning af utilsigtede virkninger,

for så vidt som angår medikoteknisk udstyr. De fleste kan vel huske bonelocsagen og de problemer, der var dér.

Da vi jo først har fået et høringsnotat i dag, er det begrænset, hvor meget vi har kunnet nå at se af høringssvarene, men umiddelbart kan vi tilslutte os kommentarerne fra Dansk Sygeplejeråd om at se på, at tidsfristen burde være kortere, og at der burde være en tidsfrist også for indberetning af mindre alvorlige bivirkninger, samt at man også bør se på, om der ikke skal være sanktioner over for grove tilfælde af overtrædelse af reglerne, herunder mulighed for ved særlig grove overtrædelser at fratage tilladelsen til at handle med lægemidler.

Vi mener også, at man skal se på Datatilsynets høringssvar om at vurdere, hvorvidt det er nødvendigt at indhente tilladelse fra Datatilsynet, eller om man skal lave en undtagelse fra persondatalovens regler.

Vi finder også i forhold til lovforslaget, at det er en god idé at få opdateret regelsættet for Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakst, og det er også svært at have noget imod, at der bliver lavet ensartede retningslinjer for ansøgning om udleveringstilladelse.

Så Enhedslisten kan støtte forslaget, men vil gerne se nærmere på nogle af de kommentarer, der er i høringssvarene.

#### Tove Videbæk (KRF):

Hensigten med L 158 er dels en gennemførelse af to EU-direktiver om overvågning af bivirkninger ved lægemidler og dels gennemførelse af justeringer i loven vedrørende Lægemiddelstyrelsens fortegnelse over markedsførte lægemidler og vedrørende udleveringstilladelser til lægemidler, der ikke er markedsført i Danmark.

Vedrørende implementering af EU-direktiverne om overvågning af bivirkninger må jeg sige, at det er Kristeligt Folkeparti naturligvis positiv over for. Vi mener, det er yderst positivt, at vi får tilpasset overvågningssystemerne til den videnskabelige og tekniske udvikling. Vi får derved også sikret en mere ensartet indberetning af bivirkninger og en bedre koordinering af medlemslandenes indsats, og hovedmålet er jo for alle her at øge sikkerheden for patienterne.

Medlemslandene bliver via dette direktiv også pålagt nogle nye forpligtelser. De skal oprette et fælles edb-netværk for at gøre det lettere at udveksle bivirkningsoplysninger, og desuden får de udvidet deres pligt til indberetning af bivirkningsoplysninger. Gennem det fælles edb-