

**Svar (4/2 04)**

**Indenrigs- og sundhedsministeren** (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg kan i anledning af spørgsmålet oplyse, at lægemidler ifølge lægemiddelovens § 13 kun må sælges eller udleveres i Danmark, når det enkelte lægemiddel enten er godkendt ved en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen eller er godkendt ved en Fællesskabsmarkedsføringstilladelse til markedsføring i EU. Af lægemiddelovens § 15 fremgår de nærmere betingelser for at opnå en markedsføringstilladelse, herunder dokumentationskrav vedrørende produktets kvalitet, sikkerhed og virkning.

Ansøgninger om markedsføringstilladelse til blodprodukter fra ZLB-Bioplasma vil blive behandlet i overensstemmelse med gældende krav i lægemiddeloven.

**Spm. nr. S 1469**

Til indenrigs- og sundhedsministeren (6/1 04) af:

**Line Barfod** (EL):

»Hvilke konsekvenser vil det få for kontrakten med ZLB-Bioplasma om forarbejdning af 80.000 liter dansk donorblod, hvis firmaet ikke får markedsføringstilladelse til et eller flere af de produkter, der indgår i tilbudet?«

**Begrundelse**

I sit svar på spørgsmål nr. S 928 oplyser ministeren, at der i kontrakten indgår levering af produkter, der endnu ikke har markedsføringstilladelse. Spørgeren er bekendt med, at et eller flere af disse produkter er blevet afvist godkendelse af de amerikanske sundhedsmyndigheder. Efter spørgerens opfattelse vil en situation, hvor ZLB på grund af en afvist markedsføringstilladelse må opgive udnyttelse af dele af blodplasmaet, yderligere undergrave lovens påståede hensigt: at sikre en »så optimal udnyttelse af blodet som muligt«, jvf. ministerens indlæg i Jyllands-Posten den 26. april 2002.

**Svar (4/2 04)**

**Indenrigs- og sundhedsministeren** (Lars Løkke Rasmussen):

På baggrund af indhentet udtalelse fra Amgros kan jeg oplyse, at ZLB-Bioplasma ifølge kontrakten vil blive idømt en bød, såfremt virksomheden ikke kan levere til den aftalte tid.

**Spm. nr. S 1470**

Til indenrigs- og sundhedsministeren (6/1 04) af:

**Line Barfod** (EL):

»Vil ministere oplyse, hvor stort et fald i det samlede antal ansatte på Statens Serum Institut det vil medføre, at ZLB-Bioplasma vandt licitationen om forarbejdning af 80.000 liter dansk donorblod?«

**Svar (4/2 04)**

**Indenrigs- og sundhedsministeren** (Lars Løkke Rasmussen):

Statens Serum Institut har i anledning af spørgsmålet oplyst, at udfaldet af licitationen berører ca. 100 medarbejdere på Institutet.

Det er ikke muligt på nuværende tidspunkt at oplyse, hvilke konsekvenser udfaldet af licitationen vil få for det samlede antal ansatte på Institutet.

Jeg kan imidlertid oplyse, at Statens Serum Institut arbejder med at finde anden beskæftigelse på Institutet til de berørte medarbejdere.

**Spm. nr. S 1471**

Til indenrigs- og sundhedsministeren (6/1 04) af:

**Line Barfod** (EL):

»Hvorfor mangler der finansiering til Statens Serum Instituts udvikling af anti-D immunglobulin til forebyggelse af Rhesus-syndrom, jvf. besvarelsen på spørgsmål nr. S 931, og har den manglende finansiering nogen forbindelse til, at SSI mistede opgaven med forarbejdningen af blodplasma i forbindelse med licitationen?«