

højner standarden af lægemidler, så borgerne får en bedre sikkerhed og kvalitet, og at der udføres bedre kontrol og overvågning af lægemidler.

I det her forslag bliver der også stillet yderligere krav til alle implicerede i lægemiddelverdenen. Det er til lægemiddelvirksomhederne med hensyn til fremstillingsprocessen, men det er også, at man tager hensyn til virksomhedernes udvikling og konkurrenceevne, idet der oftere skal afrapporteres om sikkerhed ved produkterne, og der skal tillige forelægges opdateret dokumentation for lægemidlers virkning og kvalitet, når en markedsføringstilladelse skal fornyes.

Det her handler jo også om en databeskyttelsestid, der udvides fra 6 til 10 år, som andre også har været inde på. Det handler også om, at Lægemiddelstyrelsen skal offentliggøre deres vurdering af hvert godkendt lægemiddel. Det skal tillige gennem den centrale godkendelsesprocedure, når lægemidler, der er fremstillet til behandling af aids, cancer osv., har nogle nye aktive stoffer.

Det er for os meget vigtigt, at patienterne får bedre og læsevenlige indlægssedler i de medicinske produkter, samtidig med at virksomhederne skal indsende indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen. Som andre har været inde på, er der også over for de blinde og svagtseende nogle gode muligheder for, at de bedre kan orientere sig om, hvilke lægemidler de indtager.

Kl. 11.25

Vi har også bemærket § 58, stk. 4, om parallelimportørerne. Vi mener også, at der skal være mulighed for, at der anvendes samme salgsnavn af de importerede medicinprodukter.

Noget af det, som vi selvfølgelig synes er vigtigt i forbindelse med den forsyningspligt, som vi også vedtog i medicintilskudsbetænkning 1444, er, at man skal sørge for, at den forsyningspligt bliver overholdt.

Der er en undtagelse i loven med hensyn til krav om tilladelse af håndtering af lægemidler for skibsførere og -redere. Det synes vi er helt fint.

Med hensyn til de miljømæssige problemer både for mennesker og dyr skal indvirkning på miljøet undersøges, og der bliver jo lavet guidelines omkring disse problemstillinger.

Når vi ser på de økonomiske konsekvenser, vil Lægemiddelstyrelsen få øget brug af ressourcer fremover, bl.a. til ny markedsføringsstatus, men der bliver også nogle andre områder. Vi har da også bemærket i de høringssvar, der ligger, at man er lidt nervøse for rundtomkring, at de

økonomiske ressourcer, som er på markedet i øjeblikket, måske ikke slår til, men at man håber på, at regeringen vil gå ind i nogle DUT-forhandlinger om de her problemstillinger. Alt sammen noget, som vi kan tage op under udvalgsbehandlingen.

Vi har et par andre ting, for det er jo kompliceret stof, som vi gerne vil have udredt under udvalgsbehandlingen. Det er bl.a. § 32 om risikostyringsprogrammet omkring farlige lægemidler, det er som sagt om kompensation af økonomien, og det er også § 89 om sponserers mulighed for at ændre forsøgsprotokol, uden at den klinisk ansvarlige skal samtykke.

Så vil jeg godt lige bemærke omkring § 4, stk. 2, som handler om kosttilskud, at der er vi meget skeptiske over for, at man nu kan gå ind og fjerne nogle kosttilskud fra markedet, såfremt de markedsføres med nogle fysiologiske virkninger. Det er noget, som vi vil tage op under udvalgsbehandlingen.

Allersidst vil jeg lige pointere, at det er meget vigtigt for Dansk Folkeparti, at alt, produktresumeer, indlægssedler osv., er på dansk.

Formanden:

Tak til fru Birthe Skaarup.

Så er det fru Helle Sjelle som ordfører.

Helle Sjelle (KF):

Vi lever i et land, der er et af verdens rigeste, og derfor skal vi naturligvis også have nogle af de højeste standarder, når det drejer sig om sundhed. Det er klart. Og det er mit indtryk, at vores sundhedsvæsen generelt er velfungerende og præget af sikkerhed, effektivitet og kvalitet, men selvfølgelig kan tingene altid blive bedre.

For Det Konservative Folkeparti er sundhed en mærkesag, og derfor støtter vi naturligvis et forslag, når det medfører forbedringer inden for sundhedsområdet. Med dette forslag står vi over for en dansk gennemførelse af en ny større revision af EU-lovgivningen om lægemidler. Den reform vil betyde, at den enkelte får lettere adgang til lægemidler af høj kvalitet og virkning, og at der er en sikkerhed. Det er vi Konservative glade for.

For os at se indeholder reformen en række fordele. Først og fremmest styrkes lægemidlernes kvalitet, hvilket naturligvis kommer brugerne af medicinen til gode. Det er klart, at den medicin, vi har, selvfølgelig skal være af så høj kvalitet som mulig.