

I høringssvarene til lovforslaget omtales der en guideline for miljøkrav, når der skal udstedes markedsføringstilladelse. Socialdemokratiet er enig i lovforslagets bemærkninger om, at når det drejer sig om lægemidler til mennesker, må miljøhensyn ikke kunne begrunde et afslag på en ansøgning. Socialdemokratiet skal opfordre ministeren til at fremskynde processen med at udarbejde guidelinen på miljøområdet.

Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget bemærker, at Dansk Folkeparti nøje vil følge virkningerne af indføjelser af den såkaldte »trumfregel« i det foreslåede § 4, stk. 2, der indfører hjemmel for Lægemedelstyrelsen til at bestemme, at en vare eller varegruppe, som kan være omfattet af både lægemiddeloven og anden lovgivning, udelukkende skal være omfattet af lægemiddeloven.

Dansk Folkeparti opfordrer regeringen til at sikre, at den administrative praksis, der dannes omkring bestemmelsen, ikke går længere end forudsat ved behandlingen af lovforslaget, og Dansk Folkeparti lægger i den forbindelse vægt på ministerens besvarelse af spørgsmål 7, hvoraf det bl.a. fremgår, at reglen ikke har til formål at udvide lægemiddelbegrebet, men alene at afklare den regelkonflikt, der kan opstå i, hvad der af ministeren betegnes som »de relativt sjældne tilfælde, hvor et produkt ud fra en samlet vurdering af dets egenskaber kan være omfattet af såvel definitionen på et lægemiddel som af definitionen på en anden type produkt«.

Dansk Folkeparti lægger således vægt på, at reglen ikke af myndighederne vil blive anvendt til at begrænse forbrugernes adgang til selv at vælge at købe og bruge bestemte kosttilskud som et led i forbrugernes egenomsorg. Ligeledes lægger Dansk Folkeparti vægt på, at alternative behandlere og sundhedspersoner, der i deres daglige arbejde med patienter anbefaler brugen af kosttilskud, ikke afskæres fra at rådgive om brugen af kosttilskud, der kan have en gavnlig indflydelse på helbredet. Dansk Folkeparti vil anse det for værende i strid med de intentioner, der er udtrykt af regeringen, hvis trumfreglen anvendes til at indlede et felttog mod kosttilskud og andre alternative produkter, der er almindeligt udbredte her i Danmark og i udlandet. Dansk Folkeparti lægger i den forbindelse vægt på, at ministeren i besvarelsen af spørgsmål 9 har oplyst, at »angivelse af en fysiologisk virkning i forbindelse med

kosttilskud ikke i sig selv vil indebære, at produktet er omfattet af lægemiddeloven«.

Dansk Folkeparti har noteret sig, at Lægemedelstyrelsen ved administrationen af trumfreglen vil »inddrage eksperter fra andre relevante myndigheder, hvor dette skønnes hensigtsmæssigt«, jf. ministerens besvarelse af spørgsmål 8. Dansk Folkeparti opfordrer til, at der ikke kun trækkes på myndighedsekspertise, men også på ekstern ekspertise.

Endelig opfordrer Dansk Folkeparti til, at myndighederne i deres administration af trumfreglen er meget opmærksom på, at Danmark ikke ensidigt begynder at administrere trumfreglen mere restriktivt end andre EU-lande. Det ville være en meget uheldig udvikling, hvis Danmark begrænsede forbrugernes handlefrihed og adgangen til at tage vare på eget helbred, og det ville flytte forbrugernes indkøbsmønster på uheldig måde, hvis en væsentlig del af de mere end en million danskere, der indtager kosttilskud, af myndighederne skulle blive tvunget til at flytte deres indkøb til udenlandske forhandlere.

Dansk Folkeparti vil være meget opmærksomt på myndighedernes forvaltning af § 4, stk. 2, og forbeholder sig ret til – hvis bestemmelsen forvaltes mere restriktivt end forventet – at foreslå reglen ændret eller ophævet.

Det Radikale Venstres medlemmer af udvalget støtter helt overordnet lovforslaget om lægemidler, der gennemfører en forordning og to direktiver om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr. Lovforslaget vil generelt medføre en bedre kvalitet på lægemiddelområdet, bl.a. i form af styrket overvågning og kontrol, mere og bedre information og øget forsyningspligt.

Specifikt har Det Radikale Venstre en række bemærkninger til lovforslaget.

Det Radikale Venstre finder for det første, at det er vigtigt af hensyn til patientsikkerheden og kvaliteten af medicinbehandlingen, at parallelimporterede lægemidler sælges under samme navn som originalprodukterne. Netop samme holdning gav Udvalget om Medicintilskud udtryk for i sin betænkning nr. 1444 fra maj 2004. Det Radikale Venstre skal derfor opfordre ministeren til snarest og så vidt muligt at sikre, at parallelimporterede lægemidler sælges under samme navn som originalprodukterne. Det skal naturligvis ske i lyset af resultatet af den undersøgelse, Kom-