

Bilag 2

Nogle af udvalgets spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren og dennes svar herpå

Spørgsmålene og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt efter ønske fra udvalget.

Spørgsmål 5:

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 25. oktober 2005 fra Dansk Homøopatisk Selskab, jf. L 7 – bilag 7.

Dansk Homøopatisk Selskab

Jyderup den 25. oktober 2005

Til indenrigs- og sundhedsminister

Lars Løkke Rasmussen

Slotholmsgade 10

1210 København K

Vedr. besvarelse af spørgsmål nr. 29 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 21. september 2005.

Selskabet har følgende kommentarer til Indenrigs- og Sundhedsministerens svar på de af os stillede spørgsmål.

Ad forslag om implementering af artikel 16, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF

DHS foreslår, at der fastsættes særlige danske regler i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker. Efter denne bestemmelse har hvert medlemsland på sit område adgang til at indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende toksikologiske, farmakologiske og kliniske forsøg med homøopatiske lægemidler, som ikke er omfattet af den forenklede registreringsprocedure i artikel 14, stk. 1, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i det pågældende medlemsland. Selskabet fremhæver bl.a., at sådan dansk lovgivning er væsentlig for at sikre overensstemmelse med markedsvilkårene for homøopatiske lægemidler i vore nabolande.

Indenrigs- og sundhedsministerens kommentarer

Jeg kan henvise til mit svar af d.d. på spørgsmål nr. 27 ad L 167. Som det fremgår heraf, er artikel 16, stk. 2, ikke udnyttet i Danmark, fordi man ved implementeringen af direktiv 2001/83/EF vurderede, at der ikke her var behov, tradition og erfaring med homøopatiske lægemidler i et omfang, som gjorde det muligt at udnytte bestemmelsen. Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at der heller ikke i dag er en så etableret empiri (opsamling af erfaringer) eller tradition for homøopatiske lægemidler, at det er muligt at basere nationale bestemmelser på en sådan praksis.

Kommentarer

Selskabet kan her henvise til vores kommentar til spørgsmål nr. 27 ad L 167, hvor DHS gør rede for de manglende erfaringer om homøopatiske lægemidler. Det har altså ikke noget med tradition at gøre, men nærmere efter DHS' opfattelse en nedprioritering af homøopati i Danmark.

På den baggrund er det også DHS' opfattelse, at Lægemedelstyrelsen kunne få et overblik over den faktiske empiri, der eksisterer, hvis de deltog i de møder, der afholdes i HOMEOPATHIC MEDICINAL PRODUCT WORKING GROUP (HomeoMPWG), der er en del af samarbejdet i European Medicines Agency.

Det er derfor Selskabets opfattelse, at ved at implementere artikel 16, stk. 2, får vi den lovgivning, der regulerer de homøopatiske lægemidler, på en for samfundet ordentlig måde.

Bemærkningerne er fremsendt til indenrigs- og sundhedsministeren og Sundhedsudvalget

Vedr. besvarelse af spørgsmål nr. 27 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. august 2005.

Selskabet har følgende kommentarer til indenrigs- og sundhedsministerens svar angående implementering af 16.2.