

lægemidler, ikke siges at være udtryk for en solid og udbredt anvendelse i Danmark. Det er på denne baggrund, at Lægemedelstyrelsen har vurderet, at man ikke hidtil har haft særlige traditioner, der nødvendiggjorde indførelsen af en særlig dansk ordning.«

Til DHS's opfordring om, at Lægemedelstyrelsen styrker sin kompetence på det homøopatiske område, herunder ved deltagelse i Homeopathic Medicinal Product Working Group, kan jeg henvise til mit svar på spørgsmål nr. 2 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler). Som det fremgår heraf, vil Lægemedelstyrelsen i den kommende tid indlede en dialog med den homøopatiske branche om, hvilke behov der måtte være for at indføre særlige danske krav. Jeg kan desuden oplyse, at Lægemedelstyrelsen løbende holdes orienteret om, hvad der drøftes på møderne i Lægemedelagenturets arbejdsgruppe om homøopatiske lægemidler.

Som oplyst i mit svar på spørgsmål nr. 2 er jeg indstillet på at overveje gennemførelse af ny eller ændret regulering på det homøopatiske område, såfremt Lægemedelstyrelsens drøftelser med branchen viser, at der er et fagligt grundlag herfor. Jeg vil dog samtidig understrege, at særlige danske krav altid må hvile på princippet om en hensigtsmæssig afbalancering mellem den terapeutiske gevinst samt kvalitet og sikkerhed.

Spørgsmål 6:

Ministeren bedes oplyse, hvornår guidelines for miljøkrav i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelser forventes at foreligge.

Svar:

Jeg kan oplyse, at Lægemedelstyrelsen og Det Europæiske Lægemedelagentur allerede i dag inddrager hensynet til miljøet i forbindelse med godkendelse af lægemidler til markedsføring.

Med lovforslaget bliver det et udtrykkeligt krav i lægemiddelloven, at myndighederne ved godkendelse af et lægemiddel skal foretage en særskilt miljørisikovurdering i forbindelse med den samlede afvejning af forholdet mellem lægemidlets fordele og mulige ulemper. Dette er i overensstemmelse med lægemiddeldirektiverne.

For lægemidler til mennesker vil risikoen for en uønsket påvirkning af miljøet dog ikke i sig selv kunne begrunde afslag på en ansøgning om

markedsføringstilladelse. Modsætningsvis vil uønsket miljøpåvirkning kunne være et kriterium for at afslå udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler til dyr.

Når en virksomhed indgiver en ansøgning om markedsføringstilladelse, skal den oplyse dels om lægemidlets eventuelle indvirkning på miljøet, dels om de foranstaltninger, der vil blive iværksat for at imødegå den uønskede indvirkning.

De nærmere miljøkrav til virksomhederne vil blive fastsat i retningslinjer på fællesskabsniveau. En guideline på området har været under udarbejdelse i flere år, og et udkast til guideline har været i offentlig høring. I forbindelse med høringen er indkommet mange bemærkninger, som er under behandling. Første udgave af denne guideline ventes færdig i 2006.

Spørgsmål 7:

Med udgangspunkt i konkrete eksempler bedes ministeren beskrive, hvorledes »trumfreglen« i den foreslåede § 4, stk. 2, forventes anvendt, og herunder bl.a. oplyse, hvilke kriterier der vil blive lagt vægt på ved afgørelser af, om en vare skal reguleres efter lægemiddelloven.

Svar:

Jeg kan oplyse, at formålet med den såkaldte »trumfregel« i lovforslagets § 4, stk. 2, er at afklare den regelkonflikt, som opstår i de relativt sjældne tilfælde, hvor et produkt ud fra en samlet vurdering af dets egenskaber kan være omfattet såvel af definitionen på et lægemiddel som af definitionen på en anden type produkt. Sådan »overlappning« af definitioner vil især forekomme for lægemidler, kosttilskud og kosmetiske produkter.

Hvor denne situation foreligger, får Lægemedelstyrelsen med forslaget hjemmel til at beslutte, at det pågældende produkt udelukkende skal reguleres efter lægemiddelloven.

Bestemmelsen i § 4, stk. 2, finder ikke anvendelse i forhold til varer, der klart falder ind under anvendelsesområdet for enten lægemiddelloven eller anden tilgrænsende lovgivning. For disse produkter vil der ikke være tvivl om, hvilken lovgivning de skal reguleres efter.

Lægemedelstyrelsen vil i sin administration af bestemmelsen være forpligtet til at følge præmisserne i direktiverne om lægemidler til hen-