

lovgivningen på lægemiddelområdet. I et nyt og større EU er det vigtigt, at vi samordner på en række områder, og her er et positivt eksempel.

Det er for Venstre af yderste vigtighed, at de lægemidler, som borgerne benytter, er præget af den højeste kvalitet, den mest optimale virkning og den største sikkerhed. Derfor er det vigtigt, at medicin til borgerne ikke syltes i bureaukratiske principper, og derfor er der i lovforslaget netop lagt op til, at godkendelsesprocedurer karakteriseres ved hurtig og kvalificeret sagsbehandlingstid. Lægemidlerne skal have en høj kvalitet, og derfor stilles der nu krav til fremstillingspraksis for de aktive substanser, styrket overvågning og opdateret dokumentation for sikkerhed, virkning og kvalitet.

Ministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens kontrol af lægemidler og lægemiddelforsøg – med andre ord: en styrkelse af Lægemiddelstyrelsens kontrolfunktion.

Lægemiddelstyrelsen skal offentliggøre sin vurdering af hvert godkendt lægemiddel, selvfølgelig fjernet for personhenførbare oplysninger. Derfor er det også vigtigt, at Lægemiddelstyrelsens ansatte er uafhængige af lægemiddelindustrien, når det gælder ansatte, der beskæftiger sig med godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler. Både af hensyn til borgerne, industrien og de ansatte er det vigtigt, og disse forhold bliver nu præciseret i lovforslaget.

I Venstre finder vi, det er vigtigt, at der vedvarende forskes i og udvikles ny og bedre medicin, for uden en udviklende medicinalindustri vil kampen mod sygdomme stagnere. Derfor er vi i Venstre meget positivt stemt over for, at beskyttelsestiden for data om lægemidler udvides fra 6 til 10 år. Det er vi ud fra den betragtning, at der skal være den fornødne tid til at afskrive den kæmpe investering, som udviklingen af et nyt medicinsk præparat indebærer.

Venstre vil meget gerne sikre, at den rette pille kommer i den rette mund til rette tid, og derfor hilser vi det meget velkommen, at der nu stilles øgede krav til brugervenlige indlægsedler, som også tager hensyn til eksempelvis blinde og svagtsende. Et andet forhold er, at ministeren nu kan holde fokus rettet på de forhold, der gør sig gældende i alle de elementer, der ligger i lovforslaget.

Alt i alt vil vi sige, at det er et lovforslag, der bevirker, at der kommer en øget kvalitet på hele medicinområdet, så vi støtter lovforslaget.

Formanden:

Tak til fru Birgitte Josefsen.

Da salen er lidt tyndt besat med ordførere, må vi tage dem, der er her, for det skal jo ikke gå ud over dem. Fru Karin Nødgaard fra Dansk Folkeparti.

Karin Nødgaard (DF):

Jeg skal oplyse, at da Dansk Folkepartis ordfører, fru Birthe Skaarup, ikke har mulighed for at være til stede, vil jeg hermed fremføre hendes ordførertale for L 7:

Kl. 11.10

Endnu en gang skal vi førstebehandle et lovforslag om lægemidler til mennesker og dyr, der tager afsæt i nogle EU-direktiver, som skal træde i kraft den 30. oktober 2005. Samtidig er der indarbejdet de tekniske ændringer, som blev vedtaget sidste år, da vi behandlede medicintilskudsloven.

Der er, som det blev nævnt af flere ordførere ved den sidste førstebehandling, tale om en teknisk kompliceret lovtekst, og siden da er der også blevet stillet 29 spørgsmål til lovforslaget. Men efter vores vurdering sikres der med denne lovgivning borgerne en bedre standard, større sikkerhed og bedre kvalitet, fordi der bliver stillet yderligere krav til alle implicerede parter, både med hensyn til fremstillingsprocessen, virksomhedernes udvikling og konkurrenceevne, idet der oftere skal rapporteres om sikkerheden ved medicinprodukterne.

Desuden stilles der krav om uafhængighed hos de personer, der er beskæftiget med godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler i industrien, og med lovforslagets vedtagelse vil der samtidig ske en udvidelse af databeskyttelsestiden fra 6 til 10 år. Nye aktive stoffer skal tillige gennemgå den centrale godkendelsesprocedure, såfremt de bliver tilført de medicinske produkter til eksempelvis behandling af alvorlige sygdomme som aids, cancer, sklerose og Alzheimers sygdom.

Vi mener, at der er flere fornuftige elementer i forslaget, eksempelvis brugervenlige indlægsedler og en bedre mærkning af produkterne for blinde og svagtsende samt at der skal anvendes samme salgsnavne for parallelimporterede produkter, ligesom der vil være forsyningspligt for den virksomhed, der bringer apoteksforbeholdte lægemidler på markedet.

Med hensyn til de miljømæssige konsekvenser og risici for mennesker og dyr skal indvirk-