

René Skau Björnsson (S):

Det her er jo, som flere har været inde på, en genfremstættelse fra sidste samling, og derfor er der heller ikke sket de store ændringer i Socialdemokraternes indstilling til lovforslaget.

Vi synes helt overordnet, at det danner et meget fornuftigt fundament for en større klarhed og større sikkerhed på lægemiddelområdet, og vi vurderer også, at ministeriet har forholdt sig lyttende og ansvarligt til de mange høringssvar, der er kommet frem om lovforslaget. Nogle spørgsmål er blevet løst og besvaret mellem den sidste behandling, vi havde, og den behandling, vi har i dag.

Men når man gennemlæser bilagsmaterialet, så er der lige nogle bekymringer og spørgsmål, der trænger sig på i hvert fald for os, når vi kommer ned i de mere tekniske detaljer i lovforslaget, og som vi også forventer bliver løst og besvaret under udvalgsarbejdet.

Der er bl.a. spørgsmålet om kategorisering efter lovgivningsområde. Under udvalgsarbejdet skal vi have skabt klarhed over, hvilke konsekvenser det får, når et produkt falder ind under både fødevarer- og lægemiddellovgivningen. Vi finder det ikke åbenlyst, under hvilke forhold Lægemiddelstyrelsen kan benytte det, der hedder trumfreglen, og så placere et produkt under lægemiddelloven. Vi skal have klarhed over den regel, og over hvilke eksperter der medvirker i sådan en vurdering, så vi ikke risikerer et kortsigt mod kosttilskud og andre alternative produkter. Det siger jeg, selv om jeg ikke har fået tilskud fra helsekostproducenterne i Danmark.

Så er der spørgsmålet om miljøkrav, hvor man også kunne ønske sig lidt mere klarhed. I høringssvarene til lovforslaget omtales der en guideline for miljøkrav, når der skal udstedes markedsføringstilladelse.

Vi er enige i lovforslagets bemærkninger om, at når det drejer sig om lægemidler til mennesker, så må miljøhensyn ikke kunne begrunde et afslag på en ansøgning. Vi skal da også lige se nærmere på det punkt i lovforslaget, indtil denne her guideline foreligger, og vi skal opfordre ministeren til at fremskynde processen med at udarbejde guidelinjen på miljøområdet.

Med de bemærkninger går vi positivt ind i udvalgsarbejdet.

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Jeg er glad for den positive indstilling til lovforslaget, der er her i dag. Jeg fornemmer, at alle

bakker op om forslagens hovedformål, som jo er yderligere at forbedre borgernes adgang til lægemidler af høj sikkerhed, virkning og kvalitet.

For så vidt er der jo ikke meget nyt under solen, al den stund lovforslaget jo har været førstebehandlet tidligere, nemlig før sommerferien, da jeg fremsatte det, jeg tror, det var den 4. maj. Derfor vil jeg også kun ganske kort sige, at jeg har stor tiltro til de foreslåede tiltag til justering og udbygning af den eksisterende regulering af lægemiddelområdet. Jo højere kvalitet og sikkerhed ved fremstilling og anden håndtering af lægemidler, jo større sikkerhed i patientbehandlingen.

Kl. 11.25

De forslag om ny regulering, som jeg synes er særlig betydningsfulde og gerne vil trække frem, er jo først og fremmest de nye ordninger og en mere smidig regulering i forbindelse med markedsføring af lægemidler. Vigtige er også nye bestemmelser til styrkelse af kvalitet og overvågning og kontrol, og så er jeg sikker på, at de nye bestemmelser om øget offentliggørelse af lægemiddeldata, øget forsyningspligt og brugervenlige indlæggssedler vil komme patienterne til gavn.

Formålet med en lægemiddellov er og vil også fremover være, at vi har en lov, som sikrer borgerne den bedst mulige sundhedsbeskyttelse. Samtidig er det også nødvendigt, og det er jo her, der er en balanceakt, at vi har en innovativ, udviklingsorienteret og velfungerende lægemiddelindustri, der kan opfylde befolkningens aktuelle behov for lægemidler. Der er derfor også med lovforslaget tilstræbt hensyntagen til medicinalindustriens udvikling og øvrige virksomhed.

Som sagt har lovforslaget jo været førstebehandlet i sidste samling, og efter fremsættelsen af lovforslaget i maj har jeg fået 29 spørgsmål til forslaget, som nu alle er besvaret. Jeg beklager, at de sidste tre først er blevet besvaret i tirsdags, og det er måske også det, der gemmer sig bag fru Charlotte Fischers spørgsmål om, hvor vi er henne i relation til spørgsmålet om navngivning.

Det har jeg svaret skriftligt på, og det kan jeg henvise til, men status er den, at jeg netop har skrevet til den ansvarlige kommissær, fordi vi jo har brug for at få en afklaring af de EU-retlige aspekter, før jeg med sikkerhed kan sige noget om, hvornår jeg kan ibrugtage den hjemmel, som der er lagt op til i forslaget. Ingen skal være i tvivl om mine og regeringens politiske ambiti-