

ninger og tillid til kvaliteten i lægemidler. Vi har en tillid til, at myndighederne godkender lægemidler efter nøje analyse, og at de tester virkningerne og ikke mindst bivirkningerne, og vi har en berettiget forventning om, at lægemidlerne er vedhæftet en dækkende information om indhold, forholdsregler og bivirkninger.

Uheldige sager, hvor manglende indberetninger af bivirkninger til Lægemedelstyrelsen har umuliggjort stillingtagen til, om et lægemiddel skal tilbagetrækkes fra markedet, har imidlertid været med til at så tvivl om det eksisterende bivirkningssystem. Fra forbrugerside er det samtidig blevet fremhævet, at der formentlig ville have været flere indberetninger, såfremt patienter, dyreejere og pårørende havde haft mulighed for selv at stå for indberetningen af bivirkninger.

Udviklingen har dermed vist, at der er et behov for at inddrage borgerne mere direkte i indberetningen af bivirkninger ved lægemidler. Med vedtagelsen af denne lov bliver dette element nu styrket. Indførelsen af et nyt system for indberetning af lægemiddelbivirkninger, hvor borgerne får lov til selv at foretage indberetninger direkte til Lægemedelstyrelsen enten via en hjemmeside eller på Apoteket, er en klar forbedring af indberetningssystemet, set med Socialdemokraternes øjne.

Samtidig får Lægemedelstyrelsen med loven mulighed for at aflægge inspektionsbesøg hos lægemiddelvirksomheder for at kontrollere, om de overholder gældende regler for håndtering og indberetning af bivirkningsoplysninger.

Socialdemokraterne vil gerne støtte bestræbelser på at sikre bedre kvalitet og øget tillid til lægemidlerne til glæde for borgerne og sundhedsøkonomien. Det mener vi sker med vedtagelsen af denne lov.

Dansk Folkeparti mener, at der med denne nye lovgivning sker en vigtig udbygning og forbedring af overvågningen af bivirkninger ved lægemidler samt nye bestemmelser for kliniske lægemiddelforsøg, der samtidig sikrer beskyttelse af forsøgspersoner og kravene om kvalitetsstandard for god klinisk praksis, og at disse bliver ens inden for Europa.

Dansk Folkeparti finder desuden, at der med lovforslaget sker en klar forbedring af patienternes muligheder for indberetninger af bivirkninger ved lægemidler. Med forslaget får apotekerne en væsentlig rolle, da indberetningsskemaer-

ne skal udleveres og vejledningen skal gives af apotekerne.

Dansk Folkeparti er overbevist om, at borgerne nu får en større sikkerhed for, at alle indberetninger sker og tages alvorligt, samt at Lægemedelstyrelsen får et bedre redskab til gavn for sikkerhedsovervågningen.

Enhedslisten, Tjóðveldisflokkurin, Inuit Ataqatigiit og Siumut var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

#### 4. Ændringsforslag med bemærkninger

##### Ændringsforslag

Af *indenrigs- og sundhedsministeren*, tiltrådt af *udvalget*:

##### Til § 1

1) Efter nr. 17 indsættes som nye numre:

»01. I § 25, stk. 3, der bliver stk. 6, ændres »stk. 2« til: »stk. 5«.

02. I § 25, stk. 5, der bliver stk. 8, ændres »stk. 2« til: »stk. 5«.

[Konsekvensændringer]

##### Til § 2

2) Efter nr. 1 indsættes som nyt nummer.:

»01. I § 11, stk. 2-6, ændres »stk. 1, nr. 6« til: »stk. 1, nr. 7«.

[Konsekvensændring]

##### Til § 3

3) I stk. 1 indsættes efter »1, nr. 14-17«: », 01 og 02,«.

[Konsekvensændring]

#### Bemærkninger

##### Til nr. 1

Ændringsforslaget er en konsekvens af den under § 1, nr. 17, i lovforslaget foreslåede ændring af § 25 i lægemiddeloven. Henvvisninger-