

En anden del af forslaget indeholder lovgivning om styrkelse af indberetninger vedrørende bivirkninger. Vi har tidligere debatteret emnet og senest ved Letigensagen, hvor der var forskellige udlægninger af, hvorledes indberetningssystemet virkede.

Nu lægges der så med dette lovforslag op til et nyt indberetningssystem. I stedet for et bivirkningsnævn skal vi have et bivirkningsråd, der får repræsentation af både forbrugere og behandlere, og de skal så rådgive om overvågning og formidling af bivirkningsproblemer. Det synes vi er en styrkelse af disse råd.

Lægemiddelstyrelsen får også mulighed for at foretage inspektionsbesøg hos lægemiddelvirksomheder for at kontrollere, om gældende regler for indberetning af bivirkningsoplysninger overholdes. Det er også helt i tråd med, hvad vi mener i Dansk Folkeparti.

Med hensyn til lægemiddelvirksomhederne skal disse for fremtiden indberette flere og nye oplysninger om fordele og ulemper vedrørende lægemidler, som ellers ikke kommer til Lægemiddelstyrelsens kendskab, i hvert fald ikke på nuværende tidspunkt.

Så er der noget om nogle generelle muligheder for dyrlæger til at håndtere visse stoffer, som anvendes til veterinærmedicinske præparater. Der kommer en mere enkel sagsgang på dette her område. Der er også noget om etablering af markedsføringstilladelse til lægemidler, hvor man skal være etableret i et land inden for EU.

Så er der det om selve bivirkningerne, som jeg godt lige vil vende tilbage til, for lægemidler er farlige stoffer. Det har vi set tidligere, og jeg nævnte Letigensagen. Det nye system her giver ganske sikkert flere indberetninger og med det efter vores vurdering et bedre grundlag for at belyse bivirkningerne. Men får bivirkningsrådet også mulighed for at inddrage eksempelvis den ansvarlige virksomhed til drøftelse af et konkret produkt? Det kan være indenrigs- og sundhedsministeren vil svare på det.

Som det ser ud nu, indberetter lægerne under 10 pct. af de patienter, der får bivirkninger. Dansk Folkeparti håber på, at man med den nye ordning kan få eventuelle lægemidler afregistreret, når der er mistanke om, at der er noget galt.

Med lovgivningen får apotekerne en væsentlig rolle, fordi patienterne skal have udleveret indberetningsskemaer på apoteket, og her skal apotekerne så vejlede med hensyn til at udfylde skemaer, så indberetningerne bliver mere ensartede og forståelige.

Vi tror i Dansk Folkeparti på, at denne nye mulighed vil give borgerne mere sikkerhed vedrørende indberetning og Lægemiddelstyrelsen et bedre redskab. Alt sammen til gavn for sikkerhedsovervågningen på dette område.

Jeg vil til slut rejse et spørgsmål over for ministeren, nemlig hvorledes vi sikrer, at borgerne får information om de nye indberetningsmuligheder.

Vi er i Dansk Folkeparti overvejende positive over for de nye tiltag i denne lovgivning.

#### **Else Theill Sørensen (KF):**

Som det allerede har været nævnt, er der i det her lovforslag to hovedelementer. For det første nye bestemmelser vedrørende kliniske lægemiddelforsøg og for det andet en styrket overvågning af bivirkninger ved lægemidler.

Med hensyn til det første giver lovforslaget hjemmel til dansk gennemførelse af dele af et EF-direktiv om anvendelse af god klinisk praksis. Nogle dele af dette direktiv vil blive gennemført, når vi senere i denne samling forhåbentlig vedtager L 107 om bl.a. de videnskabs-etiske komitéssystemer, og de øvrige dele kan altså gennemføres med dette lovforslag.

Med hensyn til det andet, styrket overvågning af bivirkninger ved medicin, er det jo en sag, der har været i fokus bl.a. i forbindelse med slankemidlet Letigen.

Den styrkede overvågning, der foreslås i lovforslaget her, vil bl.a. blive gennemført ved, at det fremover bliver muligt for patienter eller pårørende at indberette bivirkninger. Det kan enten ske ved, at patienten eller den pårørende selv indberetter det, eller ved, at patienten eller den pårørende får hjælp til indberetningen af apoteket eller lægen.

Kl. 16.00

Det ligger også i lovforslaget, at medicinalpersoner får skærpet deres indberetningspligt. Det skal ske, ved at indberetningspligten fremover ikke skal være begrænset til de første 2 år efter godkendelsen, men under visse nærmere betingelser skal omfatte hele den periode, hvor lægemidlet markedsføres.

Endelig bliver der en ny adgang for Lægemiddelstyrelsen til at kontrollere, at virksomhederne overholder deres indberetnings- og overvågningsforpligtelser, ved at styrelsen kan aflægge inspektionsbesøg på virksomheden.

Samlet set opfatter vi i Det konservative Folkeparti lovforslaget som et positivt fremskridt