

for patienternes sikkerhed, og vi kan støtte lovforslaget.

Lene Garsdal (SF):

Dette lovforslag indeholder elementer, som er en opfølgning på Letigensagen. SF hilser med tilfredshed, at det fokus, som Letigensagen satte på hele området for lægemiddelsikkerhed, nu har resulteret i et forslag, som vil forbedre systemerne til sikring af lægemidlers kvalitet og dermed også patientsikkerheden.

ISF hilser vi med tilfredshed, at borgerne selv får mulighed for at indberette bivirkninger, og at apotekerne får en pligt til at rådgive og vejlede borgeren. Jeg vil dog gerne høre ministeren, om forslaget lægger op til, at der skal anvendes de skemaer, som apotekerne tilbyder, eller om borgeren også på anden måde kan indberette.

Det er også positivt, at indberetningspligten for medicinalpersoner udvides ud over de 2 år for alvorlige og uventede bivirkninger.

Som noget nyt får vi så et nyt bivirkningsråd med repræsentanter fra bl.a. forbrugere og behandlere til at rådgive Lægemiddelstyrelsen, som årligt skal redegøre for indberetningerne.

Samlet set ser SF det positivt med det større fokus på hele bivirkningsområdet.

Så skal Lægemiddelstyrelsen indberette alle bivirkningerne videre til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. Jeg vil gerne have bekræftet, at det ikke er i strid med persondataloven.

Tilsvarende er reglerne ikke på plads, så Lægemiddelstyrelsen kan føre kontrol med lægemiddelvirkningsomheder de steder, hvor der gennemføres kliniske forsøg. Det ville jeg jo også gerne have bekræftet kommer på plads, inden det bliver gennemført.

I det hele taget finder vi i SF, at det er et meget teknisk forslag, hvor ministeren med udgangspunkt i meget detaljerede retningslinjer også fra Kommissionen får beføjelser til nærmere at udforme regler. Så hvordan reglerne bliver i den sidste ende, er vanskeligt at overskue på nuværende tidspunkt. Men jeg håber, at udvalgsarbejdet vil give svar på en del af spørgsmålene.

Vi ser også med tilfredshed, at lægemiddelvirkningsomheder får pligt til at indberette flere oplysninger, og at indehaveren af en markedsføringstilladelse forpligtes til at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om enhver væsentlig ny oplysning af betydning for at vurdere lægemidlets fordele og risici.

Jeg vil gerne høre, om de bestemmelser ville have sikret, at Letigen ville være trukket tilbage fra markedet, hvis reglerne her havde været gældende på daværende tidspunkt. Jeg finder det nok tvivlsomt med de muligheder, Lægemiddelstyrelsen får for at ophæve en markedsføringstilladelse.

Så finder vi også, det er positivt, at der gennemføres regler for god klinisk praksis, så de ensartes og optimeres i EU. Men det undrer mig noget, at den særlige standard ikke er nævnt ved navn i selve lovtæksten, men kun i bemærkningerne.

Endelig finder vi det også positivt, at der med forslaget lægges op til et nærmere samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og Den Centrale Videnskabetiske Komité, og at begge skal godkende forsøg med personer.

Til slut vil jeg sige, at det undrer mig noget, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at få dækket nogle af udgifterne til behandling af ansøgningerne om godkendelse og kontrol af kliniske forsøg ved at opkræve gebyrer. Vil det ikke være i strid med regeringens skattestop?

Men med de usikkerheder, jeg har nævnt, støtter SF forslaget.

Tredje næstformand (Kaj Ikkast):
Fru Marianne Jelved som ordfører.

Marianne Jelved (RV):

Det Radikale Venstre er meget positiv over for lovforslaget. Vi går ind for, at vi sikrer lægemidlers kvalitet endnu bedre, end de er i dag, at vi implementerer de EF-direktiver, der er tale om, og at det medfører, at der er nye bestemmelser, der styrker god klinisk praksis.

Kl. 16.05

Vi er også meget positive over for, at der er en styrkelse af overvågning af bivirkninger. Vi går ind for de tre elementer, der ligger i lovforslaget, herunder at borgerne får mulighed for at medvirke til indberetning af bivirkninger, og at der kommer et bivirkningsråd i stedet for et nævn.

Vi går også ind for, at Lægemiddelstyrelsen kan aflægge inspektionsbesøg uden retskendelse på en lægemiddelvirkningsomheder, på sygehuse, i praksisser osv. Jeg vil gerne i den sammenhæng notere min overraskelse over, at regeringen fremsætter et sådant forslag, fordi jeg mindes, at der har været stor kritik af den type kontrol i private virksomheder. Men Det Radikale Venstre støtter regeringen i dette forslag.