

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 0. november 2005

2. udkast

(ændringsforslag fra indenrigs- og sundhedsministeren)

Betænkning

over

Forslag til lov om lægemidler

[af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)]

1. Ændringsforslag

Indenrigs og sundhedsministeren har stillet 3 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 5. oktober 2005 og var til 1. behandling den 13. oktober 2005. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i <> møder.

Tidligere behandling

Lovforslaget er med enkelte ændringer en genfremsættelse af lovforslag nr. L 167 fra folketingsåret 2004-05, 2. samling. Udvalget har fået omdelt de høringssvar og det høringsnotat, som indenrigs- og sundhedsministeren den 12. maj 2005 sendte til udvalget i forbindelse med behandlingen af L 167. Det udkast til lovforslag nr. L 167, som inden fremsættelsen har været sendt i høring, sendte indenrigs- og sundhedsministeren den 19. oktober 2004 til udvalget, jf. 2004-05, 1. samling, alm. del – bilag 33.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra:

Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S,
Dansk Homøopatisk Selskab,
Lægemiddelindustriforeningen og
Parallelimportørforeningen af Lægemidler.

Deputationer

Endvidere har Dansk Homøopatisk Selskab mundtligt over for udvalget redegjort for sin holdning til lovforslaget.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 18 spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse.

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

<>

Siumut, Tjóðveldisflokkurinn, Fólkaflokkurinn og Inuit Ataqatigiit 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.[Der gøres opmærksom på, at et flertal eller et mindretal i udvalget ikke altid vil afspejle et flertal/mindretal ved afstemning i Folketingssalen.]

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af *indenrigs- og sundhedsministeren*, tiltrådt af <>:

Til § 91

1) I *stk. 2, 1. pkt.*, ændres »etiske« til: »videnskabsetiske«.
[Lovtekniske ændringer]

Til § 92

2) I *stk. 2*, ændres »etiske« til: »videnskabsetiske«.
[Lovtekniske ændringer]

Til § 106

3) Efter *stk. 3* indsættes som nyt stykke:
»*Stk. 4.* Den 1. januar 2007 ændres i § 81, *stk. 3, 2. pkt.*, »lov om offentlig sygesikring« til: »sundhedsloven«.
[Lovtekniske ændringer]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1 og 2

Ændringsforslagene fremsættes af lovtekniske grunde, således at betegnelsen »videnskabsetisk komité« anvendes overalt i lovforslaget. Der er tale om en videnskabsetisk komité omfattet af lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Til nr. 3

Ændringsforslaget er en konsekvens af, at lov om offentlig sygesikring ophæves den 1. januar 2007, jf. § 277, *stk. 2, nr. 2*, i lov nr. 546 af 24. juni 2005 – sundhedsbven.

*Inge-Lene Ebdrup (V) Joan Erlandsen (V) Birgitte Josefsen (V) Preben Rudiengaard (V) nfmd.
 Jørgen Winther (V) Birthe Skaarup (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Helle Sjelle (KF)
 Pia Christmas-Møller (KF) Lone Møller (S) Karen Hækkerup (S) Karen J. Klint (S)
 Lene Hansen (S) Charlotte Fischer (RV) Morten Østergaard (RV) Kamal Qureshi (SF)
 Majbrit Berlau (EL)*

Siumut, Tjóðveldisflokkurin, Fólkaflokkurin og Inuit Ataatigiit havde ikke medlemmer i udvalget.

Folketingets sammensætning

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	52	Enhedslisten (EL)	6
Socialdemokratiet (S)	47	Siumut (SIU)	1
Dansk Folkeparti (DF)	24	Tjóðveldisflokkurin (TF)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	18	Fólkaflokkurin (FF)	1
Det Radikale Venstre (RV)	17	Inuit Ataatigiit (IA)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	11		

Oversigt over bilag vedrørende L 7

Bilagsnr. Titel

- | | |
|----|--|
| 1 | Materiale omdelt i forbindelse med behandlingen af et tilsvarende lovforslag (L 167) fra 2004-05, 2. samling |
| 2 | Svar på spørgsmål stillet i forbindelse med behandlingen af tilsvarende lovforslag (L 167) fra 2004-05, 2. samling |
| 3 | Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget |
| 4 | Henvendelse af 24/10-05 fra Lægemiddelindustriforeningen |
| 5 | Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget |
| 6 | Henvendelse af 14/10-05 fra Parallelimportørforeningen af Lægemidler |
| 7 | Henvendelse af 25/10-05 fra Dansk Homøopatisk Selskab |
| 8 | Henvendelse af 31/10-05 fra Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S |
| 9 | 1. udkast til betænkning |
| 10 | Nye tidspunkter for politisk drøftelse og afgivelse af betænkning over lovforslaget |

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 7

Spm.nr. Titel

- | | |
|---|---|
| 1 | Spm., om der findes lignende centralt register, som f.eks. Lægemiddelagenturet i London, for så vidt angår homøopati, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 2 | Spm. om begrundelsen for forskelsbehandlingen i bekendtgørelsen om homøopatiske lægemidler, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 3 | Spm., om det er lovligt at benytte doktorbetegnelsen »Dr. med. Homoeopathic« i Danmark, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 4 | Spm. om kommentar til henvendelse af 24/10-05 fra Lægemiddelindustriforeningen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 5 | Spm. om kommentar til henvendelse af 25/10-05 fra Dansk Homøopatisk Selskab, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 6 | Spm. om, hvornår guidelines for miljøkrav i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelser forventes at foreligge, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 7 | Spm. om, hvorledes »trumreglen« i den foreslåede § 4, stk. 2 forven- |

tes anvendt, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

- 8 Spm. om hvilke eksperter, der inddrages i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter § 4, stk. 2, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 9 Spm. om regulering af kosttilskud efter lægemiddeloven, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 10 Spm. om kommentar til henvendelse af 31/10-05 fra Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om, hvornår Kommissionens udtalelse om navngivning af parallelimportørers lægemidler forventes at foreligge, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm. om forslag til model, så Lægemiddelstyrelsen bliver finansieret af offentlige midler, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm. om andre europæiske lande finansierer deres lægemiddelagenter på samme måde, som Lægemiddelstyrelsen finansieres i Danmark, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om Institut for Rationel Farmakoterapi tilknytning til Lægemiddelstyrelsen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om ministerens holdning til at oprette et uafhængigt lægemiddelforskningsinstitut, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 16 Spm. om, hvad ministerens holdning er til at hjælpe de blinde og mange svagtseende med at undgå fejlmedicinering, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om ministeren kan bekræfte, at ny teknologi gør det muligt at anvende en scanner, der ved aktivering læser op, hvad lægemidlet hedder og hvor mange gange præparatet skal tages, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 18 Spm., om vurdering af de økonomiske omkostninger forbundet med indførelse af en mikrochip-label løsning, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå