

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 9. november 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L7-sp.6.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 6 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 31. oktober 2005

Spørgsmål nr. 6:

"Ministeren bedes oplyse, hvornår guidelines for miljøkrav i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelser forventes at foreligge."

Svar:

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen og Det Europæiske Lægemiddelagentur allerede i dag inddrager hensynet til miljøet i forbindelse med godkendelse af lægemidler til markedsføring.

Med lovforslaget bliver det et udtrykkeligt krav i lægemiddeloven, at myndighederne ved godkendelse af et lægemiddel skal foretage en særskilt miljørisikovurdering i forbindelse med den samlede afvejning af forholdet mellem lægemidlets fordele og mulige ulemper. Dette er i overensstemmelse med lægemiddeldirektiverne.

For lægemidler til mennesker vil risikoen for en uønsket påvirkning af miljøet dog ikke i sig selv kunne begrunde afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse. Modsætningsvis vil uønsket miljøpåvirkning kunne være et kriterium for at afslå udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler til dyr.

Når en virksomhed indgiver en ansøgning om markedsføringstilladelse, skal den oplyse dels om lægemidlets eventuelle indvirkning på miljøet, dels om de foranstaltninger der vil blive iværksat for at imødegå den uønskede indvirkning.

De nærmere miljøkrav til virksomhederne vil blive fastsat i retningslinjer på fællesskabsniveau. En guideline på området har været under udarbejdelse i flere år, og et udkast til guideline har været i offentlig høring. I forbindelse med høringen er indkommet mange bemærkninger, som er under behandling. Første udgave af denne guideline ventes færdig i 2006.