



Til lovforslag nr. L 161

Folketinget 2011-12

Betænkning afgivet af Sundheds- og Forebyggelsesudvalget den 29. maj 2012

Udkast

til

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og vævsloven

(Skærpet lægemiddelovervågning)

[af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)]

1. Ændringsforslag

Ministeren for sundhed og forebyggelse har stillet 5 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 18. april 2012 og var til 1. behandling den 3. maj 2012. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 2 møder.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og ministeren for sundhed og forebyggelse sendte den 27. februar 2012 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del - bilag 226. Ministeren for sundhed og forebyggelse sendte den 20. april 2012 de indkomne høringssvar og den 23. april 2012 et notat herom til udvalget. Den 24. april 2012 sendte ministeren for sundhed og forebyggelse supplerende høringssvar til udvalget.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 11 spørgsmål til ministeren for sundhed og forebyggelse til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

3. Indstillinger [og politiske bemærkninger]

◇

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Ændringsforslag

Af ministeren for sundhed og forebyggelse, tiltrådt af <>:

Til § 1

1) I den under nr. 26 foreslåede affattelse af § 96 udgår stk. 3.

[Ikrafttrædelsesbestemmelsen flyttes til § 3]

2) I den under nr. 27 foreslåede affattelse af § 101 udgår stk. 5.

[Ikrafttrædelsesbestemmelsen flyttes til § 3]

3) Nr. 32 affattes således:

»32. I § 104, stk. 1, nr. 4, ændres § 90, stk. 2, 1. pkt., og stk. 5, til: »§ 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt., og stk. 8.«

[Konsekvens af § 1, nr. 24]

Til § 3

4) Som stk. 2 og 3 indsættes:

»Stk. 2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse overtager ved lovens ikrafttræden alle aktiver og passiver for Registreringsnævnet og indtræder i alle nævnets rettigheder og forpligtelser. Ministeren for sundhed og forebyggelse afbeskikker formanden og medlemmerne af Registreringsnævnet og forestår afviklingen af nævnets aktiviteter.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen overtager ved lovens ikrafttræden alle aktiver og passiver for Bivirkningsrådet og indtræ-

der i alle rådets rettigheder og forpligtelser. Styrelsen afbeskikker formanden og medlemmerne af Bivirkningsrådet og forestår afviklingen af rådets aktiviteter.«

[Flytning af ikrafttrædelsesbestemmelser]

Til § 4

5) I 1. pkt. ændres »§ 1, nr. 8,« til: »§ 1, nr. 9,«.

[Lovtekniske rettelse]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1, 2 og 4

Ændringsforslagene fremsættes af lovtekniske grunde for at flytte to ikrafttrædelsesbestemmelser, der rettelig hører til i § 3.

Til nr. 3

Ændringsforslaget er en konsekvens af den under § 1, nr. 24 forslåede ændring af § 90.

Til nr. 5

Ændringsforslaget er en lovteknisk rettelse.

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin 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.

Annette Lind (S) Flemming Møller Mortensen (S) Julie Skovsby (S) fmd. Karen J. Klint (S) Sophie Hæstorp Andersen (S)

Kirsten Brosbøl (S) Orla Hav (S) Camilla Hersom (RV) Sofie Carsten Nielsen (RV) Liv Holm Andersen (RV)

Jonas Dahl (SF) Özlem Sara Cekic (SF) Anne Baastrup (SF) Stine Brix (EL) Per Clausen (EL) Hans Andersen (V) nfm.

Anne-Mette Winther Christiansen (V) Jane Heitmann (V) Sophie Løhde (V) Hans Christian Schmidt (V) Eyvind Vesselbo (V)

Fatma Øktem (V) Liselott Blixt (DF) Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Peter Skaarup (DF) Mette Hjerminde Dencker (DF)

Joachim B. Olsen (LA) Thyra Frank (LA) Benedikte Kiær (KF)

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	47	Liberal Alliance (LA)	9
Socialdemokratiet (S)	44	Det Konservative Folkeparti (KF)	8
Dansk Folkeparti (DF)	22	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Radikale Venstre (RV)	17	Siumut (SIU)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	16	Sambandsflokkurin (SP)	1
Enhedslisten (EL)	12	Javnaðarflokkurin (JF)	1

Oversigt over bilag vedrørende L 161

Bilagsnr.	Titel
1	Høringssvar, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
2	Høringsnotat, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
3	Supplerende høringssvar, fra ministeren for sundhed og forebyggelse
4	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
5	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 161

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om hvilke udfordringer ministeren ser og for løsningsmodeller, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
2	Spm. om, hvilke lande der har valgt at udskyde lovgivningsprocessen og implementeringen af den nye lægemiddellovgivning, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
3	Spm. om der er sket ændringer i forhold til kommissionsarbejdet som høringssparterne ikke er vidende om, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
4	Spm. om bemærkningerne til lovforslaget, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
5	Spm. om hvorfor regeringen ønsker at gennemføre og implementere ny lægemiddellovgivning nu, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
6	Spm. om at ansøgninger om markedsføringstilladelser til et lægemiddel skal indeholde en risikostyringsplan, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
7	Spm. om, hvorledes ministeren vil sikre sig, at direktivet ikke overimplementeres, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
8	Spm. om, hvor store udgifter erhvervslivet skal påregne i forbindelse med implementeringen af lovforslaget, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
9	Spm. om persondatalovgivningen overholdes i forbindelse med adgangen til data om forsøgspersoner, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
10	Spm. om, hvordan opretholdt når direktivet fra Kommissionen endnu ikke er færdigbearbejdet, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
11	Spm. om ministeren påtænker ”løbende høringsfaser” i takt med implementeringen af direktivet, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå