

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato:

Kontor: 2.s.kt.

J.nr.: 2003-1215-46

Sagsbeh.: ANB

Fil-navn: Grønland

Besvarelse af spørgsmål nr. 1 (L 101 – bilag 1), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 18. november 2004

Spørgsmål 1:

"Hvilke reformer af lægemiddellovgivningen i Grønland overvejer Hjemmestyret, jf. bemærkninger til lovforslaget (side 2, 1. spalte, sidste afsnit)?"

Svar:

Jeg har fra Hjemmestyret fået oplyst, at Direktoratet for Sundhed i de sidste 1½ år har arbejdet på en ny lægemiddellovgivning.

Formålet er at tilvejebringe en moderniseret, forenklet og sammenhængende lægemiddellovgivning for Grønland, således at dette lovområde bliver mere overskueligt og lettere at håndtere for de sundhedspersoner, andre fagpersoner og borgere, der har brug for at konsultere lovgivningen. I lighed med L 101, vil der i den forbindelse blive fastsat bestemmelser om sanktioner med strengere foranstaltninger end bøde og konfiskation

Der har ikke været væsentlige lovgivningsinitiativer på lægemiddelområdet i Grønland siden sundhedsvæsenets hjemtagelse pr. 1. januar 1992. Det er derfor en ældre og meget detaljeret dansk lægemiddellovgivning, der er gældende i Grønland, hvilket betyder, at lægemiddellovgivningen i Grønland indeholder en række bestemmelser, der fortsat - formelt - er gældende i Grønland, men som for længst er ophævet i Danmark.

Lægemiddeldistributionen har hidtil været beskrevet i en ældre vejledning, der i realiteten har været det retlige fundament, hvorpå distributionen er foregået. De regler, der fremover skal afløse vejledningen, vil blive fastsat i bekendtgørelsesform, således at de godkendes af Landsstyret og bliver til bindende ret.

Under Grønlands nylige bestræbelser på at opnå en veterinæreksportaftale med EU har det vist sig, at den nødvendige implementering af kvalitetssikringskrav fra EU om f.eks. kontrolprocedurer for veterinære lægemidler samt tilbageholdelsestider for eksportdyr, der har restkoncentrationer af lægemidler i kroppen, ikke har været mulig i den nuværende lovgivning. Forordningsforslaget fastsætter sikkerhedskrav for både det humane og det veterinære lægemiddelområde samt de fornødne godkendelses- og kontrolprocedurer.