

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juli 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.24.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 24 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 28. juni 2005

Spørgsmål nr. 24:

"Ministeren bedes oplyse, hvem der får tilsendt evalueringsrapporterne, og om der er nogen i denne målgruppe, der har udtrykt ønske om, at evalueringsrapporterne skal foreligge på dansk?"

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Den virksomhed, der har søgt om godkendelse af sit lægemiddel og hvis ansøgningsdokumentation danner grundlag for evalueringsrapporten, får denne fremsendt til kommentering som led i behandlingen af sagen. Endvidere fremsendes dele af evalueringsrapporten til Registreringsnævnet i visse sagstyper til brug for nævnets indstilling til Lægemiddelstyrelsen i godkendelsessagen. I dag offentliggøres uddrag af evalueringsrapporten ikke.

Med de nye regler i forslag til lægemiddellov, der gennemfører lægemiddeldirektiverne for henholdsvis mennesker og dyr, vil uddrag af evalueringsrapporten imidlertid blive gjort offentlig tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens netsted.

Evalueringsrapporterne udarbejdes i dag altovervejende på engelsk.

Lægemiddelstyrelsen har ikke som led i behandlingen af konkrete godkendelsessager fået henvendelser om at evalueringsrapporterne skulle foreligge på dansk. Tværtimod sker det, at evalueringsrapporter udarbejdet på dansk i stedet ønskes i engelsk version af ansøgeren.

Lif har ved brev af 18. maj 2005 til Folketingets Sundhedsudvalg tilkendegivet, at man bakker op om offentlighedens adgang til information om lægemidler på et for offentligheden forståeligt sprog. Lif opfordrer i denne sammenhæng til, at den information, der skal offentliggøres, udarbejdes på dansk.

Efter implementeringen af de nye regler vil evalueringsrapporterne fortsat foreligge på engelsk, idet de ofte efter godkendelsen skal danne udgangspunkt for en gensidig anerkendelse, hvor flere medlemsstater er involveret i proceduren og hvor materialet skal kunne vurderes af disse.”

Supplerende kan jeg henvise til mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad de generelle bemærkninger i Lif's brev), hvor jeg nærmere har redegjort for, at jeg ikke finder det nødvendigt, at stille krav om oversættelse af evalueringsrapporter til dansk.