



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 10-04-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1702323
Dok. nr.: 334988

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 17. marts 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 672 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Flemming Møller Mortensen (S).

Spørgsmål nr. 672:

”I forlængelse af svar på SUU alm. del – spm. 454, bedes ministeren konkret oplyse, hvorvidt det efter daværende lovgivning i 1960’erne var strafbart at fortie konsekvenser af præparater?”

Svar:

Ulykken med de mange thalidomidofre er i vid udstrækning årsag til indførelsen af den samlede EU-lovgivning om lægemidler.

Således blev de første regler indført, da Fællesmarkeds Råd i januar 1965 vedtog et direktiv om regulering af lægemidler. Direktivet skulle implementeres i de daværende 6 medlemslandes lovgivninger inden sommeren 1966. Direktivet fastsatte, at intet nyt lægemiddel måtte bringes i handel, medmindre der var indgivet en ansøgning derom, og at denne ansøgning var vurderet og godkendt af myndighederne. Direktivet danner grundlaget for al lægemiddellovgivning i de følgende år, som siden er blevet udbygget og skærpet.

De første lægemiddelregler blev således indført på europæisk plan flere år efter thalidomid blev trukket ud af handlen i Danmark.

De nuværende regler i lægemiddelloven bygger på den forudsætning, at virksomhederne fremlægger fyldestgørende oplysninger, og at virksomheder ikke fortier eller på anden måde skjuler oplysninger om lægemidlernes virkning, kvalitet og sikkerhed.

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Mie Saabye