

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 9. november 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L7-sp.1.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 1 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 11. oktober 2005

Spørgsmål nr. 1:

"Med henvisning til Dansk Homøopatisk Selskabs foretræde for udvalget den 28. september 2005, jf. L 167 – bilag 6 og spørgsmål 27 (2004-05, 2. samling) bedes ministeren oplyse, om der findes noget lignende centralt (som f.eks. Lægemiddelagenturet i London) for så vidt angår homøopati."

Svar:

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, kan jeg oplyse, at Det Europæiske Lægemiddelagentur i London vil kunne behandle en ansøgning om godkendelse af et homøopatisk lægemiddel. Det vil dog være en forudsætning, at det pågældende produkt opfylder kriterierne for at benytte den centrale ansøgningsprocedure, der er fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 726 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

For visse lægemidler er anvendelse af den centrale godkendelsesprocedure obligatorisk. Det gælder bl.a. lægemidler udviklet efter særlige bioteknologiske fremgangsmåder.

Der findes ikke et tilsvarende organ eller myndighed, som centralt kan behandle en ansøgning om registrering af et homøopatisk lægemiddel.