

Lovforslag nr. L 40. Fremsat den 9. oktober 1991, af sundhedsministeren (Else Winther Andersen, fg.)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed.

(Naturlægemidler, klinisk afprøvning m.v.)

§ 1.

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 451 af 6. august 1982 som ændret ved lov nr. 157 af 11. april 1984, lov nr. 814 af 21. december 1988, lov nr. 818 af 19. december 1989 og lov nr. 368 af 6. juni 1991 foretages følgende ændringer¹⁾:

1. Overalt i loven ændres »indenrigsministeren« til »sundhedsministeren.«

2. § 3, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Sundhedsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven samt fastsætte regler for sådanne undtagelser. Antiparasitære midler til dyr samt jern- og vitaminpræparater til dyr undtages fra lovens § 5.«

3. I § 5 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. I det omfang, forhandlingen ikke er omfattet af stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om, hvilke lægemidler, der kun må udleveres efter udleveringsforskrifter fra læger, tandlæger eller dyrlæger og om forskrifternes affattelse m.v. samt regler for udlevering.«

4. I § 6, stk. 2, indsættes efter »pakkingsstørrelse«: »indlægseddell,«

5. I § 9, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

»Virksomheder, der har tilladelse til fremstilling og udførsel af lægemidler, skal endvidere efter anmodning give Sundhedsstyrelsen oplysning om årsagen til, at et lægemiddel ikke er søgt optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.«

6. I § 9 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, samt apoteker er forpligtet til at føre optegnelser over omgang m.v. med lægemidler. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.«

7. Efter § 10 indsættes:

»§ 10 a. Virksomheder, der er i besiddelse af eller råder over stoffer, der kan anvendes til lægemidler til dyr, og som har nærmere af Sundhedsstyrelsen opregnede egenskaber, er forpligtet til at føre optegnelser over omgang m.v. med de pågældende stoffer. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

Stk. 2. De virksomheder, der er nævnt i stk. 1, har pligt til at meddele Sundhedsstyrelsen, at de er i besiddelse af eller råder over de pågældende stoffer. Sundhedsstyrelsen opretter et register over virksomhederne.«

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører følgende Rådsdirektiver: 75/319/EØF (EFT. L 147/13 af 9.6.75), 89/341/EØF (EFT. L 142/11 af 25.5.89), 89/342/EØF (EFT. L 142/14 af 25.5.89), 89/343/EØF (EFT. L 142/16 af 25.5.89), 89/381/EØF (EFT. L 181/44 af 28.6.89), 90/167/EØF (EFT. L 92/42 af 7.4.90) og 90/676/EØF (EFT. L 373/15 af 31.12.90)

8. § 12 affattes således:

»§ 12. Dyrslæger, der har etableret sig i et andet EF-medlemsland, kan efter nærmere af Sundhedsstyrelsen fastsatte regler her til landet medbringe farmaceutiske specialiteter, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister, til brug for dyr den pågældende har i behandling, såfremt sammensætningen af den farmaceutiske specialitet kvantitativt og kvalitativt svarer til et af Sundhedsstyrelsen registreret lægemiddel. Veterinære sera og vacciner må dog ikke medbringes efter bestemmelsen i 1. pkt.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om indførsel af foderlægemidler fremstillet af forblandinger, der er tilladt i et andet EF-medlemsland, såfremt forblandingen kvantitativt og kvalitativt svarer til en af Sundhedsstyrelsen registreret forblanding.«

9. I § 13 ændres »jf. dog § 25, stk. 1 og 2« til: »jf. dog § 25, stk. 1, 2 og 4«.

10. § 14, stk. 3, affattes således:

»*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om behandling af registreringsansøgninger, om behandling af sager efter §§ 7 og 20, samt om de oplysninger, der skal ledsage en registreringsansøgning.«

11. I § 14 indsættes som stk. 4:

»*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan til brug ved behandlingen af en registreringsansøgning kræve udleveret prøver af lægemidlet og af stoffer, der indgår i lægemidlet.«

12. § 15, stk. 1,1. pkt. affattes således:

»Bortset fra de lægemidler, der er nævnt i stk. 2, skal følgende betingelser være opfyldt for registrering af en farmaceutisk specialitet:«

13. I § 15 indsættes som stk. 2 og 3:

»*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter regler om optagelse i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister af følgende lægemidler:

- 1) Naturlægemidler.
- 2) Homøopatiske lægemidler.
- 3) Vitamin- og mineralpræparater.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter, hvilke betingelser ud over de i stk. 1 nævnte, der skal være opfyldt, for at et radioaktivt læge-

middel kan optages i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.«

14. I § 19 indsættes som nyt stk. 1:

»Registreringsindehaveren har pligt til at føre optegnelser over konstaterede bivirkninger og skal efter anmodning stille disse til rådighed for Sundhedsstyrelsen.«

Stk. 1. bliver herefter stk. 2.

15. I § 20, stk 2, indsættes efter »restlagre«: »samt ved midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, hvis dette ophør vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden,«

16. Efter § 23 indsættes:

»§ 23a. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-23.«

17. § 24 affattes således:

»§ 24. Kliniske afprøvninger af lægemidler skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen (den forsøgsansvarlige). Kliniske afprøvninger af lægemidler skal tillige anmeldes af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant, såfremt

- 1) afprøvningen vedrører et lægemiddel, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister,
- 2) afprøvningen vedrører et registreret lægemiddel, der ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation, eller
- 3) afprøvningen udføres i samarbejde med lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant undlades.

Stk. 3. Kliniske afprøvninger af lægemidler må først påbegyndes, når Sundhedsstyrelsen har meddelt tilladelse hertil.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

Stk. 5. Den forsøgsansvarlige skal samtidig med anmeldelsen til Sundhedsstyrelsen underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om anmeldelsen. Efter afslutning af afprøvningen skal den pågældende på anmodning fra lægemidlets fremstiller eller den-

nes repræsentant underrette denne om resultatet af afprøvningen.

Stk. 6. Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette Sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger, og skal ved afslutningen indsende resultaterne af afprøvningen til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den forsøgsansvarlige har pligt til at opbevare dokumentation i en bestemt periode.

Stk. 8. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om oplysninger i og behandling af anmeldelser af kliniske afprøvninger.«

18. § 25, stk. 1, affattes således:

»Lægemidler kan sælges eller udleveres til klinisk afprøvning, der er godkendt i henhold til § 24.«

19. I § 25 indsættes efter stk. 3 som nyt stk.:

»*Stk. 4.* Statens Seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorier kan, i særlige tilfælde og i begrænset mængde, forhandle eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske præparater, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Sundhedsstyrelsen skal straks underrettes om hver forhandling eller udlevering.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

20. § 28, stk. 1, nr. 5 affattes således:

»5) i offentligt tilgængelige lokaler, bortset fra lokaler, hvorfra de pågældende lægemidler lovligt sælges.«

21. I § 42, stk. 2, ændres »12« til: »13« og efter »Butikshandelens Fællesråd« indsættes: », Helsebranchens Leverandørforening«

22. § 44, stk. 1, affattes således:

»Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller hæfte den, der

- 1) overtræder § 5, § 6, stk. 3, § 8, stk. 1, § 10a, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 24, stk. 1 og 3, § 26, § 27, § 28, § 30 og § 31, stk. 2 og 3,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i henhold til loven eller foreskrifter, der er udstedt i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 6, stk. 2, og § 7,

4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 6, stk. 2, § 7, § 9, stk. 2, 3 og 4 § 14, stk. 4, § 19, stk. 1, § 24, stk. 4, 6 og 7, og § 31, stk. 4.«

23. I § 44, stk. 2, indsættes som 2. pkt.:

»I forskrifter udstedt med hjemmel i lovens § 8, stk. 5, jf. stk. 4, kan der fastsættes straf af bøde eller hæfte for overtrædelser, der vedrører indførsel af anaboliske steroider.«

24. I § 44, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

»Er overtrædelserne begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.«

§ 2.

I lov nr. 279 af 6. juni 1984 om apoteksvirk-somhed, som ændret ved lov nr. 217 af 23. april 1986, lov nr. 143 af 25. marts 1987, lov nr. 818 af 19. december 1989 og lov nr. 380 af 6. juni 1991 foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »indenrigsministeren« til »sundhedsministeren.«

2. I § 9, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om dyrlægers adgang til at udlevere lægemidler, der er lovligt indkøbt i et andet EF-medlemsland, til brug for dyr, de pågældende dyrlæger har i behandling her i landet.«

3. I § 42, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»For lægemidler, der ikke er omfattet af 1. pkt. og som ordineres ved recept, fastsætter Sundhedsstyrelsen regler om recepternes affattelse m.v. samt om apotekers udlevering af sådanne lægemidler.«

§ 3.

Loven træder i kraft den 1. januar 1992.

§ 4.

Bestemmelser om lægemidler omfattet af § 15, stk. 2 og 3, (jf. bekendtgørelse nr. 340 af 30. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af homøopatiske lægemidler, der udleveres efter recept, bekendtgørelse nr. 341 af 30. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af

visse lægemidler, som ikke har skadelige virkninger for brugerne, bekendtgørelse nr. 342 af 30. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af visse vitamin- og mineralpræparater

og bekendtgørelse nr. 356 af 7. juli 1978 om radioaktive lægemidler m.m.) forbliver i kraft, indtil de afløses af regler udstedt i medfør af denne lov.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Lovforslaget indeholder forslag til ændringer af lægemiddelloven på 3 områder:

- indførelse af en godkendelsesordning for naturlægemidler,
- ændring af reglerne om klinisk afprøvning af lægemidler, og
- implementering af en række EF-direktiver om lægemidler.

Desuden indeholder lovforslaget forslag til ændring af apotekerloven samt forslag til forhøjelse af strafferammen for ulovlig indførsel af anaboliske steroider.

Ad godkendelsesordning for naturlægemidler.

I lovforslaget er optaget et forslag om indførelse af en ordning med godkendelse af naturlægemidler og med godkendelse og kontrol af virksomheder, der fremstiller naturlægemidler.

Efter Rådets første direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, og Rådets andet direktiv 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter skal et lægemiddel godkendes af sundhedsmyndighederne i den enkelte medlemsstat, inden lægemidlet bringes i handelen i den pågældende medlemsstat.

Efter en overgangsbestemmelse i direktiv 75/319/EØF kan lægemidler, der lovligt forhandles i et medlemsland på tidspunktet for direktivets offentliggørelse, fortsat forhandles uden myndighedernes godkendelse i en periode på op til 15 år.

Her i landet har naturlægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater været omfattet af overgangsordningen.

Efter udløbet af den nævnte overgangsperiode skal medlemslandene principielt stille samme krav til naturlægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater som til registrerede lægemidler.

Efter den gældende lægemiddellovs § 3, stk. 2, er naturlægemidler, som ikke har skadelige virkninger for brugerne, undtaget fra de krav, der stilles af Sundhedsstyrelsen til lægemidlers kvalitet, fra kra-

vet om apoteksforbehold og fra kravet om, at et lægemiddel skal godkendes af Sundhedsstyrelsen, inden det bringes på markedet.

De nærmere regler om forhandling af naturlægemidler er fastsat i bekendtgørelse nr. 341 af 30. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af visse lægemidler, som ikke har skadelige virkninger for forbrugerne. Efter denne bekendtgørelse er virksomheder, der fremstiller naturlægemidler, endvidere undtaget fra lægemiddellovens krav om, at lægemiddelfremstillende virksomheder skal godkendes og kontrolleres af Sundhedsstyrelsen.

I medfør af bestemmelsen i lægemiddellovs § 3, stk. 2, er vitamin- og mineralpræparater, hvis virksomme stoffer væsentligt overstiger det normale døgnbehov hos voksne personer, bl.a. undtaget fra apoteksforbehold og kravet om optagelse i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. I modsætning til naturlægemidler og homøopatiske lægemidler er virksomheder, der fremstiller vitamin- og mineralpræparater, ikke undtaget fra kravet om Sundhedsstyrelsens godkendelse af og kontrol med virksomheden.

Vitamin- og mineralpræparater med et lavere indhold af indholdsstoffer betragtes som kosttilskud. Disse præparater godkendes af Levnedsmiddelstyrelsen i medfør af levnedsmiddellovgivningen.

Efterlevelse af Rådets direktiv 75/319/EØF nødvendiggør, at der etableres en godkendelsesordning for naturlægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater. Direktivet nødvendiggør endvidere, at der etableres en ordning med godkendelse af og kontrol med virksomheder, der fremstiller naturlægemidler.

Efter bekendtgørelse nr. 341. af 30. juni 1978 undtages homøopatiske lægemidler fra de samme bestemmelser i lægemiddelloven som naturlægemidler, forudsat at lægemidternes uskadelighed er velkendt, og at der ikke er tale om injektionsmidler.

Kommissionen har fremsat et forslag om regulering af homøopatika. Regler om disse lægemidler vil derfor først blive udarbejdet, når forslaget er færdigbehandlet.

Ad ændring af reglerne om klinisk afprøvning af lægemidler.

Den nuværende ordning med anmeldelse af kliniske afprøvninger til Sundhedsstyrelsen foreslås afløst af en ordning, hvor kliniske afprøvninger skal godkendes af Sundhedsstyrelsen.

Ad implementering af en række EF-direktiver om lægemidler.

Følgende EF-direktiver implementeres ved lovforslaget:

Rådsdirektiv 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter; Rådsdirektiv 89/341/EØF om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter; Rådsdirektiv 89/342/EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener; Rådsdirektiv 89/343/EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om fastsættelse af supplerende bestemmelser for radioaktive lægemidler; Rådsdirektiv 89/381/EØF om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/318/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker; Rådsdirektiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet og Rådsdirektiv 90/676/EØF om ændring af direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater.

Økonomiske og administrative konsekvenser af lovforslaget.

1. Etablering af en *godkendelsesordning for naturlægemidler* vil have følgende administrative og økonomiske konsekvenser:

For så vidt angår *ordningens omfang* er det ikke muligt at få et sikkert skøn over antallet af præparater, som skal omfattes af ordningen. Sundhedsstyrelsen mener dog, at det ikke vil være urealistisk at antage, at ordningen vil omfatte ca. 500 præparater. Sundhedsstyrelsen antager endvidere, at ordningen vil omfatte godkendelse af ca. 10 fremstillere og ca. 150 engrosforhandlere.

Nye produkter, der markedsføres efter ordningens

ikrafttræden, vil skulle godkendes efter de regler, der fastsættes af Sundhedsstyrelsen.

For de naturlægemidler, som lovligt er på markedet ved ordningens ikrafttræden, vil der blive foreskrevet pligt for fremstillere og importører til at anmelde præparatet til Sundhedsstyrelsen inden en nærmere fastsat tidsfrist (3-6 måneder). De præparater, der er anmeldt ved fristens udløb, vil herefter lovligt kunne forhandles. Sundhedsstyrelsen vil blive pålagt inden for en frist af 3 år regnet fra ordningens ikrafttræden at vurdere, om de pågældende lægemidler kan optages i registeret for naturlægemidler.

Virksomheder, der fremstiller eller forhandler naturlægemidler en gros, skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen inden en nærmere fastsat tidsfrist (3-6 måneder). Der vil samtidig blive fastsat en frist på 2 år, inden hvilken Sundhedsstyrelsen skal tage stilling til, om pågældende virksomhed kan godkendes efter § 8.

Etablering og administration af den foreslåede godkendelsesordning for naturlægemidler skønnes at kræve følgende *ressourcer*:

Behovet kan opgøres til i alt 4 årsværk (1½ farmaceut, 1/4 visitator, 1/4 medicinsk sekretær, 1/2 kontorassistent, 1/2 laborant).

Den samlede lønudgift anslås til ca.	1.200.000 kr.
De årlige øvrige driftsudgifter til kontorhold, udstyr, analyser, rejseudgifter mv.	500.000 kr.
Samlede årlige driftsudgifter (1992-PL-niveau) ca.	1.700.000 kr.

Udgifterne foreslås finansieret gennem afgifter på lægemidler og virksomheder, svarende til den ordning, der gælder for registrerede lægemidler i dag.

2. Forslaget til *ændring af reglerne om klinisk afprøvning af lægemidler* påregnes ikke at have administrative eller økonomiske konsekvenser for det offentlige. Der er tale om at erstatte en anmeldelsesordning med en godkendelsesordning, men i realiteten har den gældende ordning af Sundhedsstyrelsen været administreret som en godkendelsesordning i relation til vurdering af det sundhedsfaglige grundlag for kliniske afprøvninger.

Den lempelse af kravet om medanmeldelse fra lægemidlets fremstillere, der ligeledes er indeholdt i forslaget, forventes ej heller at medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for det offentlige.

3. *Implementering af de nævnte EF-direktiver* vil medføre en øget arbejdsbelastning for Sundhedsstyrelsen i forbindelse med godkendelse af og tilsyn med de virksomheder, der fremstiller og engrosfor-

handler foderlægemidler. Det skønnes, at denne kontrolvirksomhed vil kræve 1 årsværk (1 visitator), svarende til en lønudgift på 350.000 kr. (1992-PL-niveau).

Herudover vil implementeringen ikke medføre økonomiske og administrative ændringer af nævneværdigt omfang. Hovedparten af de implementerede regler har karakter af sproglige præciseringer og lovfæstning af allerede fulgte procedurer ved meddelelse af godkendelser mv.

Høring.

Forslaget har været sendt til høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Administrations- og Personaledepartementet, AMGROS, Amtsrådsforeningen i Danmark, BFID, Budgetdepartementet, Butikshandelens Fællesråd, Danmarks Apotekerforening, Dansk Organisation af Detailkæder, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Farmaceutforening, Danske Apoteksassistenter Forening, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Danske Tandlægeforening, Den Danske Dyrlegeforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den nye Tandlægeforening, FDB, Fiskeriministeriet, Forbrugerrådet, Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Industriministeriet, Industrirådet, Justitsministeriet, Kommunernes Landsforening, Konkurrencerådet, Kulturministeriet, Københavns Kommune, Landbrugsministeriet, Landbrugsrådet, MATAS, MEDIF, MEFA, MEGROS, Miljøministeriet, Rigshospitalet, Socialministeriet, Statens Seruminstitut, Sundhedsstyrelsen og Sygesikringens Forhandlingsudvalg.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1.

Der er tale om en redaktionel ændring som følge af sagsområdets overførsel til Sundhedsministeriet i forbindelse med ministeriets oprettelse i 1987.

Til nr. 2.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af forslaget om indførelse af en godkendelsesordning for naturlægemidler. Man har fundet det rigtigst i denne bestemmelse at fastholde reglerne om antiparasitære midler og jern- og vitaminpræparater til dyr.

Det bemærkes, at det ikke med ændringen er hensigten at stille krav om, at naturlægemidler kun må forhandles fra apoteker, men det skønnes hensigts-

mæssigt at samle alle regler om naturlægemidler på ét sted, jf. bemærkningerne til nr. 13.

Til nr. 3.

Formålet med bestemmelsen er at implementere Rådets direktiv 90/676/EØF om foderlægemidler. Foderlægemidler skal kunne sælges fra foderstoffirmaer o.a., og bør derfor undtages fra apoteksforbeholdet efter stk. 1.

Det er hensigten at udarbejde receptregler, der svarer til de regler, der gælder for udlevering af lægemidler fra apoteker. Desuden vil der blive indført regler om, at de pågældende firmaer skal føre lister over køb og salg af lægemidler m.v., således at det bliver muligt at følge lægemidlernes handelsveje.

Til nr. 4.

Efter Rådets direktiv 89/341/EØF forpligtes medlemsstaterne til at indføre regler om indlægssedler med relevante forbrugeroplysninger i de pakninger, som lægemidler udleveres i til forbrugerne. Forslaget bemyndiger Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler herom, idet de specifikke krav til omfanget af oplysningerne vil blive fastsat i et EF-direktiv om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler.

Det bemærkes, at det ikke er meningen, at udlevering af lægemidler fra et sygehusapotek til en sygehusafdeling, hvor medicinalpersonale udleverer lægemidler, skal ledsages af en indlægsseddel.

Til nr. 5.

Efter Rådets direktiv 89/341/EØF skal et EF-medlemsland i forbindelse med udstedelse af eksportcertifikater på opfordring af fremstilleren eller modtagerlandet attestere en række nærmere opregnede oplysninger. Såfremt det pågældende lægemiddel ikke er godkendt i fremstillingslandet, skal dette ved udstedelse af eksportcertifikat oplyse om årsagen hertil. Med henblik på at kunne opfylde denne forpligtelse, vil det være nødvendigt at tilvejebringe hjemmel til at pålægge fremstilleren pligt til at meddele de nødvendige oplysninger.

Efter den gældende lov er der ikke hjemmel til at kræve oplyst af fremstilleren, hvorfor lægemidlet ikke er søgt optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

Bestemmelsen i EF-direktivet har til formål at sikre især tredielande uden godkendelsesordninger for lægemidler et tilstrækkeligt vurderingsgrundlag ved import fra EF-området.

Ved udstedelse af eksportcertifikat skal medlemsstaten i øvrigt iagttage en række forhold vedrørende produktets fremstilling og herunder tage hensyn til

de gældende administrative bestemmelser inden for Verdenssundhedsorganisationen.

Til nr. 6.

Efter Rådets direktiv 90/676/EØF er medlemsstaterne forpligtet til at indføre regler, der gør det muligt at spore et veterinærmedicinsk præparat gennem de forskellige omsætningsled fra producent/importør til landmanden. Alle led skal forpligtes til at føre og opbevare optegnelser over omgang m.v. med de pågældende lægemidler.

Medmindre særlige forhold gør sig gældende, bør der gælde de samme regler for lægemidler til mennesker, som for lægemidler til dyr. Den foreslåede bestemmelse er derfor udformet således, at den også dækker omgang m.v. med lægemidler til mennesker.

Omgang m.v. med lægemidler skal forstås bredt. Bestemmelsen dækker således bl.a. de samme aktiviteter, der beskrives i lovens § 8: fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, udlevering, fordeling og emballering. § 8-godkendte virksomheder og apoteker forpligtes således til at føre optegnelser over al aktivitet i forbindelse med lægemidler, herunder priser, ydede rabatter m.v.

Til nr. 7.

Bestemmelsens formål er at implementere en bestemmelse i Rådets direktiv 90/676/EØF. Medlemsstaterne forpligtes til at indføre regler, der gør det muligt at spore stoffer, der kan anvendes til lægemidler til dyr, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiinfektive, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber. Da det ikke kan udelukkes, at listen over stoffer med problematiske egenskaber vil blive ændret, foreslås det af lovtekniske grunde at undlade at opregne de pågældende egenskaber i lovteksten. Virksomhederne forpligtes til at føre og opbevare optegnelser over omgang med de pågældende stoffer.

Virksomhederne har pligt til at meddele Sundhedsstyrelsen, at de er i besiddelse af eller råder over de pågældende stoffer. Sundhedsstyrelsen opretter et register over virksomhederne.

Til nr. 8.

Forslaget indebærer ophævelse af nogle særbestemmelser om lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker samt immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener. Samtidig foreslås indføjet – i de ophævedes bestemmelsers sted – en særlig regel om dyrlægers muligheder for at medbringe lægemidler fra et andet EF-land og en særlig regel om indførsel af foderlægemidler.

Efter den gældende lov kan Sundhedsministeren fastsætte regler om, at sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater, der forhandles eller udleveres fra Statens Seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorier ikke skal optages i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Denne bemyndigelse er udmøntet i bekendtgørelse nr. 616 af 15. december 1975 om fritagelse for specialitetsregistrering for sådanne præparater.

I henhold til Rådskdirektiverne 89/342/EØF og 89/381/EØF skal lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker samt immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener godkendes på linie med øvrige farmaceutiske specialiteter. Dette betyder, at de omhandlede lægemidler skal optages i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister for lovligt at kunne forhandles og udleveres.

Ved at ophæve de særlige regler i § 12, stk. 1 og 2, bliver de omhandlede produkter ligestillet med de øvrige lægemidler i relation til kravet om registrering.

Bekendtgørelse nr. 812 af 21. november 1990 om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbehold vil fortsat blive opretholdt. Herefter fritages bl.a. sera, vacciner og immunologiske testpræparater fra Statens Seruminstitut, Statens Veterinære Serumlaboratorium og Statens Veterinære Institut for Virusforskning fra apoteksforbehold.

Udlevering af sjældent brugte vacciner m.m. og vacciner ved pludseligt opståede behov vil kunne sikres gennem den i § 25, stk. 4, foreslåede bestemmelse. Der henvises til bemærkningerne til nr. 19.

Baggrunden for de foreslåede bestemmelser om foderlægemidler og om dyrlægers mulighed for at medbringe lægemidler fra et andet EF-land er følgende:

Direktiv 90/167/EØF om foderlægemidler og direktiv 90/676/EØF om veterinærmedicinske præparater indeholder en række regler om veterinære lægemidler, bl.a. bestemmelser om dyrlægens mulighed for at medbringe farmaceutiske specialiteter fra andre EF-lande og regler om indførsel af foderlægemidler her til landet.

Efter direktiv 90/676/EØF skal dyrlæger, der har etableret sig i et andet EF-medlemsland, her til landet i små mængder kunne medbringe farmaceutiske specialiteter, der ikke er registreret af Sundhedsstyrelsen, til brug for dyr, den pågældende har i behandling, såfremt sammensætningen af den farmaceutiske specialitet svarer til et af Sundhedsstyrelsen registreret lægemiddel.

Det foreslås med bestemmelsen i § 12, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler

for udenlandske dyrlægers adgang til at medbringe lægemidler her til landet.

Disse regler vil indeholde de krav, der skal være opfyldt, for at dyrlæger kan medbringe lægemidler. Disse vedrører f.eks. kravet om, at det pågældende lægemiddel skal være godkendt i det land, hvor dyrlægen har etableret sig, at der ikke må udleveres større mængder end svarende til det daglige behov, ligesom dyrlægen skal transportere det i original emballage.

Efter direktiv 90/167/EØF om foderlægemidler må medlemslandene ikke hindre import af et foderlægemiddel, der er fremstillet i overensstemmelse med reglerne i direktivet, såfremt foderlægemidlet indeholder en forblanding, som er ligeværdig med en forblanding godkendt i importlandet. Det er en betingelse, at det pågældende foderlægemiddel lovligt markedsføres i eksportlandet.

Et foderlægemiddel er en blanding af et foderstof og en såkaldt forblanding. En forblanding består af et aktivt lægemiddelstof, som kan være blandet op i en mindre portion foder eller hjælpestof med henblik på senere yderligere opblanding.

Det foreslås, at de nærmere regler om adgangen til at indføre foderlægemidler fastsættes af Sundhedsstyrelsen.

Der er i de 2 tilfælde tale om en – begrænset – fravigelse fra kravet om, at lægemidler, der sælges eller udleveres her i landet, skal være registeret af Sundhedsstyrelsen. I de tilfælde, hvor der er mulighed for at anvende et lægemiddel, der ikke er registreret af Sundhedsstyrelsen, vil det pågældende lægemiddel altid være ligeværdigt med et af styrelsen registreret lægemiddel.

Bestemmelsen i den gældende lovs § 12, stk. 3, opretholdes, men er af systematiske grunde optaget i lovforslaget som § 23 a, jf. bemærkningerne til nr. 16.

Til nr. 9.

Der er tale om en redaktionel ændring, nødvendiggjort af indsættelsen af et nyt stk. 4 i § 25, jf. bemærkningerne til nr. 19.

Til nr. 10.

Med den foreslåede bestemmelse præciseres det, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte krav om, hvilke oplysninger der skal ledsage en registreringsansøgning.

I medfør af den foreslåede bestemmelse vil der i overensstemmelse med kravene i EF-direktiverne bl.a. blive fastsat krav om, at registreringsansøgningen skal indeholde oplysninger om eventuelle særlige forholdsregler for affaldsbortskaffelsen.

Der vil endvidere blive fastsat krav om, at ansøgningen ledsages af en kortfattet levnedbeskrivelse af

den sagkyndige person, der for virksomheden har udarbejdet den dokumentation, der skal bruges ved myndighedernes behandling af ansøgningen.

Til nr. 11.

Det præciseres for fuldstændighedens skyld, at producenten har pligt til at aflevere prøver af lægemidlet, herunder af mellemprodukter, i forbindelse med en registreringsansøgning, idet dette krav ikke udtrykkeligt fremgår af den gældende lovtæst.

Til nr. 12.

Der er tale om en sproglig ændring, der muliggør indførelsen af nyt stk. 2 og stk. 3, jf. bemærkningerne til nr. 13.

Til nr. 13.

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse om en godkendelsesordning for naturlægemidler henvises til de almindelige bemærkninger.

Efter forslaget skal naturlægemidler, homøopatiske lægemidler og vitamin- og mineralpræparater kunne optages i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

Ved naturlægemidler forstås lægemidler, der udelukkende indeholder naturligt forekommende stoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, hvori de forekommer i naturen. Ved homøopatiske lægemidler forstås lægemidler fremstillet af produkter, stoffer eller blandinger kaldet homøopatiske stammer, hvoraf der foretages en række på hinanden følgende fortyndinger efter en homøopatisk fremstillingsmetode. Ved vitamin- og mineralpræparater forstås præparater, hvis virksomme indholdsstoffer udelukkende er vitaminer og/eller mineraler.

Det er en betingelse for optagelsen af et lægemiddel i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister, at det gennem videnskabelige undersøgelser er dokumenteret, at lægemidlet er virksomt mod de sygdomme og sygdomssymptomer, som det er bestemt til at helbrede eller forebygge.

Det vil ofte ikke være muligt for fremstilleren af et naturlægemiddel eller et vitamin- og mineralpræparat gennem videnskabelige undersøgelser at føre bevis for præparatets effekt. Et krav om, at virkningen af et naturlægemiddel skal dokumenteres på samme måde som for de hidtil registrerede lægemidlers vedkommende, vil indebære, at en lang række af de naturlægemidler, der lovligt forhandles i dag, ikke vil kunne leve op til godkendelseskravet.

Sundhedsstyrelsen har erfaring for, at forhandling af naturlægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater ikke har givet anledning til væsentlige problemer, men det er på den anden side ønskeligt, at der sker en vis regulering af området.

F. t. l. vedr. lægemidler m.m.

Efter Sundhedsstyrelsens og Sundhedsministeriets opfattelse er der således ikke fagligt belæg for at kræve, at naturlægemidler og vitamin- og mineralpræparater skal opfylde samme betingelser for optagelse i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister som de hidtil registrerede lægemidler.

Det foreslås på denne baggrund, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte de nærmere regler om optagelse af naturlægemidler og vitamin- og mineralpræparater i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

I de kommende regler om optagelse af naturlægemidler samt vitamin- og mineralpræparater i specialitetsregisteret vil der blive stillet krav om, at ansøgningen om optagelse i registeret ledsages af oplysninger om præparatets fremstilling, sammensætning, uskadelighed, indikationsområde (anvendelsesområde), doseringsvejledning og pakningsmateriale.

Der vil blive stillet krav om en vis form for dokumentation for præparatets virkning. En sådan dokumentation kan f.eks. bestå i henvisning til alment kendt viden om, at det pågældende indholdsstof har den påståede virkning. Det vil kun blive tilladt at anføre lettere sygdomme som indikationsområde.

Det vil desuden blive krævet, at virksomheder, der fremstiller og importerer naturlægemidler – i lighed med andre lægemiddelhåndterende virksomheder – skal have Sundhedsstyrelsens godkendelse samt at virksomhederne kontrolleres af Sundhedsstyrelsen. Tilsvarende krav stilles i dag til fremstiller og importør af vitamin- og mineralpræparater.

Naturlægemidler og vitamin- og mineralpræparater vil som hidtil kunne forhandles til forbrugerne uden om apotekerne, og den foreslåede ordning vil ikke indebære godkendelse af og kontrol med handelen i detailledet.

De gældende regler om homøopatiske lægemidler vil blive opretholdt indtil videre. EF-Kommissionen har fremlagt et forslag til rådsdirektiv om disse præparater, og det skønnes hensigtsmæssigt at afvente vedtagelsen af denne retsakt, før der tages stilling til eventuel fastsættelse af regler om homøopatiske lægemidler. Det foreslås derfor, at ministeren bemyndiges til at fastsætte sådanne regler.

I Rådsdirektiv 89/343/EØF er der fastsat supplerende bestemmelser for radioaktive lægemidler. Det fastslås således, at radioaktive lægemidler skal underkastes de samme regler, som er gældende for andre farmaceutiske specialiteter, men der opstilles visse ekstra krav, idet f.eks. generatorer (generator: et system, der indeholder en radioaktiv moder-isotop, der producerer en datter-isotop, som fjernes ved eluering eller en anden metode og anvendes i et radioaktivt lægemiddel) kits (kit: et præparationsset,

dvs. et præparat, der indgår en forbindelse med en radioaktiv isotop til et færdigt lægemiddel umiddelbart før anvendelsen) og præcursorer (præcursor: en radioaktiv forbindelse, der anvendes til radioaktiv mærkning af et andet stof for anvendelsen) også skal godkendes. Herudover stilles visse særlige krav til produktresuméet og etiketteringen.

Hidtil har det været muligt i henhold til bekendtgørelse nr. 356 af 7. juli 1978 at udlevere ikke registrerede radioaktive lægemidler, men en sådan udlevering har kun kunnet foretages fra Isotop-Apoteket. Denne ordning vil nu bortfalde, men det vil fortsat være muligt for Isotop-Apoteket at fremstille magistrelle radioaktive lægemidler i overensstemmelse med bestemmelsen i lægemiddellovens § 11, stk. 3.

Til nr. 14.

Efter den hidtidige bestemmelse har registreringsindehaveren alene pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen, når der konstateres alvorlige bivirkninger eller fejl i produktionen.

Der er således tale om en opstramning i forhold til gældende regler – og en implementering af en bestemmelse i Rådsdirektiv 90/676/EØF.

Til nr. 15.

Registreringsindehavernes pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen udvides til at omfatte tilfælde, hvor markedsføringen af en farmaceutisk specialitet midlertidigt eller permanent ophører.

Der er tale om implementering af en bestemmelse i Rådsdirektiv 89/341/EØF, hvorefter den ansvarlige for markedsføringen af et lægemiddel er forpligtet til straks at underrette de berørte medlemsstater om alle foranstaltninger, der er truffet med henblik på suspension af salget af et produkt eller tilbagetrækning fra markedet. Samtidig skal den ansvarlige angive årsagen til suspensionen eller tilbagetrækningen, hvis denne vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden.

Den hidtidige bestemmelse vedrører alene de tilfælde, hvor registreringsindehaveren ønsker at afregistrere lægemidlet eller tilbagetrække produktet fra markedet, men ikke tilfælde, hvor markedsføringen blot standses midlertidigt eller permanent.

Til nr. 16.

Der er alene tale om en systematisk ændring, idet bestemmelsen findes i den gældende lovs § 12, stk. 3.

Til nr. 17.

Efter bestemmelsen i lovens § 24, stk. 1, må kliniske afprøvninger først påbegyndes, når de er anmeldt til Sundhedsstyrelsen, og når Sundhedsstyrelsen har udstedt kvittering for anmeldelsens modtagelse.

Anmeldelse skal foretages af både den læge, tandlæge eller dyrlæge, der står som leder af afprøvningen og af lægemidlets fremstiller. I særlige tilfælde kan Sundhedsstyrelsen tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller undlades.

Bestemmelsen om, at kliniske forsøg først må påbegyndes, når Sundhedsstyrelsen har udstedt kvittering, har til formål at give Sundhedsstyrelsen mulighed for at reagere mod forsøg, som Sundhedsstyrelsen ikke umiddelbart kan acceptere.

Det har imidlertid i praksis vist sig nødvendigt, at Sundhedsstyrelsen underkaster alle forsøgsanmeldelser en egentlig realitetsbehandling, inden Sundhedsstyrelsen udsteder kvittering for modtagelse af anmeldelsen. Sundhedsministeriet finder det rigtigst, at denne praksis kommer til udtryk i loven. Det foreslås derfor, at kliniske afprøvninger først må iværksættes, når de er godkendt af Sundhedsstyrelsen. Hermed sikres som hidtil, at der ikke påbegyndes afprøvninger, som Sundhedsstyrelsen af etiske eller patientsikkerhedsmæssige grunde umiddelbart ikke kan acceptere. Der henvises iøvrigt til sundhedsministerens Forslag til Lov om et videnskabs-etisk komitesystem og behandling af bio-medicinske forskningsprojekter, som vil blive genfremsat i dette folketingsår.

Det er ikke med forslaget tilsigtet at ændre ved det grundlæggende princip, hvorefter det er den afprøvende læge, tandlæge eller dyrlæge, der er den ansvarlige for afprøvningen.

Kravet om medaanmeldelse fra lægemidlets fremstiller er begrundet i, at fremstilleren har særlig indgående kendskab til lægemidlets egenskaber og derfor vil være i stand til at bidrage med værdifulde oplysninger om afprøvningens tilrettelæggelse.

Efter forarbejderne til bestemmelsen er det forudsat, at adgangen til at dispensere fra kravet om medaanmeldelse fra lægemidlets fremstiller kun anvendes i to situationer.

For det første i de tilfælde, hvor en fremstiller af et lægemiddel af konkurrencemæssige grunde nægter at medaanmelde en klinisk afprøvning, som har til formål at sammenligne et allerede markedsført lægemiddel med et nyt (ikke godkendt) lægemiddel.

For det andet tilfælde, hvor der ikke findes en fremstiller i traditionel forstand, som kan foretage anmeldelse. Der kan eksempelvis være tale om lægemidler, der er udviklet i forskningscentre og på universiteter, hvor der ikke er en fremstiller i kommerciel forstand.

Den snævre adgang til at dispensere fra kravet om dobbeltanmeldelse har især voldt vanskeligheder ved afprøvninger, der har til formål at sammenligne to lægemidler.

Sundhedsstyrelsen har således i de tilfælde, hvor en fremstiller har nægtet at medaanmelde en klinisk afprøvning, og hvor nægtelsen ikke klart kunne siges at være begrundet i konkurrencemæssige hensyn, været meget tilbageholdende med at meddele dispensation.

Efter Sundhedsstyrelsens og Sundhedsministeriets opfattelse indebærer den nuværende bestemmelse, at der kræves medaanmeldelse i en række tilfælde, hvor kravet ikke er fagligt begrundet.

Det foreslås derfor, at kravet om medaanmeldelse fra lægemidlets fremstiller begrænses til at omfatte lægemidler, der enten ikke er godkendt af Sundhedsstyrelsen, eller som er godkendt, men ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation. Af ordensmæssige grunde fastholdes kravet om medaanmeldelse, hvor afprøvningen sker i samarbejde med fremstilleren. Sundhedsstyrelsen vil kunne dispensere fra kravet om medaanmeldelse, hvor en nægtelse vil forhindre, at en saglig begrundet og patientsikkerhedsmæssig forsvarlig afprøvning påbegyndes.

Det vil være af betydning for fremstilleren af et lægemiddel, at denne får kendskab til, at lægemidlet indgår i en klinisk afprøvning. Det foreslås derfor, at den ansvarlige for afprøvningen underretter fremstilleren om, at der søgt om Sundhedsstyrelsens godkendelse af, at fremstillerens lægemiddel indgår i en klinisk afprøvning. Det er herved forudsat, at der over for lægemidlets fremstiller redegøres for anvendelsen af lægemidlet på en sådan måde, at fremstilleren får et klart indtryk af, hvorledes lægemidlet vil blive brugt i forsøget.

Det foreslås endvidere, at lægemidlets fremstiller efter prøvens afslutning på begæring bliver gjort bekendt med afprøvningsresultatet vedrørende lægemidlet. Hermed lovfæstes gældende praksis på området.

Efter den nye bestemmelse i stk. 7 bemyndiges sundhedsministeren til overfor den læge (tandlæge eller dyrlæge), der er ansvarlig for afprøvningen, at fastsætte regler om, hvor længe dokumentationen skal opbevares. Det overvejes i EF-regie at indføre regler, der forpligter medlemsstaterne til at indføre regler, der påbyder de forsøgsansvarlige at opbevare dokumentationen i 15 år.

Til nr. 18.

Ændringen er en konsekvens af, at der nu foreslås etableret en egentlig godkendelsesordning for kliniske afprøvninger af lægemidler, jf. bemærkningerne til nr. 17.

Til nr. 19.

Som nævnt under bemærkningerne til den ændrede affattelse af § 12, stk. 1 og 2, (bemærkningerne til

nr. 8 ovenfor), skal lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker samt immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener for fremtiden være optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister for lovligt at kunne forhandles og udleveres her i landet.

Der er imidlertid behov for, at Statens Seruminstitut i særlige tilfælde kan forhandle eller udlevere begrænsede mængder af ikke-registrerede sera, vacciner og immunologiske præparater. Det drejer sig om produkter, der skal kunne leveres hurtigt og kan dels være sjældent anvendte produkter såsom pestvaccine eller slangesera, dels være produkter, der skal leveres som supplement til et registreret produkt.

Tilsvarende gælder for produkter, der udleveres fra statens veterinære serumlaboratorier.

Til nr. 20.

Den foreslåede ændring af reklamereglerne er en konsekvens af, at naturlægemidler nu optages i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister på linie med øvrige lægemidler.

Bestemmelsen medfører, at der i offentligt tilgængelige lokaler, hvorfra der lovligt kan sælges naturlægemidler, også kan reklameres for disse efter de øvrige bestemmelser om reklame for lægemidler. Der må imidlertid i disse lokaler ikke reklameres for lægemidler, der alene må forhandles på et apotek.

Til nr. 21.

Helsebranchens Leverandørforening er ikke nævnt i lægemiddellovens § 42.

Foreningen har imidlertid siden 1987 haft observatørstatus i Reklamenævnet begrundet i, at foreningen set i relation til naturlægemiddelområdet repræsenterer en ganske betydelig branche, samt at naturlægemiddelsagerne markedsføringsmæssigt optager en stigende del af det antal sager, der i medfør af lægemiddellovens bestemmelse om reklame for lægemidler skal forelægges Reklamenævnet.

I forbindelse med tildeling af en observatørstatus til Helsebranchens Leverandørforening tilkendegav man dengang, at spørgsmålet om egentligt medlemskab ville blive vurderet nøjere.

Arbejdet i Reklamenævnet har nu vist, at det er væsentligt at medtage foreningen som egentligt medlem.

Til nr. 22.

Indføjelser af en række nye bestemmelser i loven nødvendiggør konsekvensrettelser i straffebestemmelsen.

Til nr. 23.

Bestemmelsen er indsat med det formål, at der for overtrædelse af bestemmelser om privates indførsel

af lægemidler kan fastsættes straf af hæfte i det tilfælde, hvor overtrædelsen indebærer ulovlig indførsel af anaboliske steroider. I henhold til den gældende lov er det alene muligt at idømme bødestraf for denne type overtrædelse.

Til nr. 24.

Formålet med bestemmelsen er at tilvejebringe ligestilling mellem privat og offentlig virksomhed på området.

Til § 2.

Til nr. 1.

Der er tale om en redaktionel ændring som følge af sagsområdets overførsel til Sundhedsministeriet i forbindelse med ministeriets oprettelse i 1987.

Til nr. 2.

Den foreslåede ændring af apotekerlovens § 9, stk. 1, er en konsekvens af indførelsen af den ny bestemmelse i lægemiddellovens § 12, stk. 1, jf. bemærkningerne ovenfor under nr. 8. Kravet om, at dyrlæger skal købe lægemidler på dansk apotek må lempes i de tilfælde, hvor dyrlægen behandler dyr i et andet EF-land end det, hvori han har etableret sig.

Til nr. 3.

Den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 42, stk. 1, giver Sundhedsstyrelsen hjemmel til at indføre regler om generisk substitution for receptpligtige lægemidler.

Bestemmelsen dækker derimod ikke de tilfælde, hvor håndkøbsmedicin bliver ordineret ved recept. Formålet med den foreslåede bestemmelse er at give Sundhedsstyrelsen hjemmel til at indføre regler om generisk substitution også for disse lægemidler.

Ved generisk substitution forstås det forhold, at apoteket udleverer det billigste blandt lægemidler med samme aktive indholdsstoffer.

Til § 3.

Loven foreslås at træde i kraft den 1. januar 1992.

Til § 4.

I forbindelse med lovens ikrafttræden er det hensigten at udarbejde overgangsbestemmelser vedrørende naturlægemidler efter følgende retningslinier:

For præparater, der lovligt forhandles ved lovens ikrafttræden, vil der blive indført pligt for producenten eller importøren til at anmelde præparatet til Sundhedsstyrelsen inden en frist på 3-6 måneder fra lovens ikrafttrædelsesdato. Sundhedsstyrelsen vil inden en frist på 3 år vurdere, om præparatet kan opta-

ges i registret. Der vil ikke blive afkrævet afgift for registreringen.

For virksomheder, der på tidspunktet for ordningens ikrafttræden fremstiller eller forhandler naturlægemidler en gros, vil der blive indført pligt til an-

meldelse til Sundhedsstyrelsen inden en frist på 3-6 måneder fra ikrafttrædelsesdatoen. Sundhedsstyrelsen vil inden en frist på 2 år tage stilling til, om pågældende virksomhed kan godkendes efter § 8. Der vil blive afkrævet afgift for godkendelsen.

Bilag

*I dette bilag er (med mindre skrift)
indsat den gældende formulering af de bestemmelser,
der berøres af lovforslaget*

A. Lov om lægemidler.

1. Overalt i loven ændres »indenrigsministeren« til »sundhedsministeren.«

2. § 3, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Sundhedsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven samt fastsætte regler for sådanne undtagelser. Antiparasitære midler til dyr samt jern- og vitaminpræparater til dyr undtages fra lovens § 5.«

§ 3. Stk. 2. Indenrigsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven samt fastsætte regler for sådanne undtagelser. Indenrigsministeren fastsætter herved, at præparater, fremstillet af rene naturprodukter, som ikke har skadelige virkninger for brugere, undtages fra lovens §§ 4 og 5 samt kap. 4, og at jern- og vitaminpræparater samt antiparastære midler til dyr undtages fra lovens § 5.

3. I § 5 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. I det omfang, forhandlingen ikke er omfattet af stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om, hvilke lægemidler, der kun må udleveres efter udleveringsforskrifter fra læger, tandlæger eller dyrlæger og om forskrifternes affattelse m.v. samt regler for udlevering.«

4. I § 6, stk. 2, indsættes efter »pakkingsstørrelse«: »indlægssedel,«.

§ 6. Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om lægemidlers pakkingsstørrelse, etiketter og emballage og kan stille krav til enkelte lægemidler herom.

5. I § 9, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

»Virksomheder, der har tilladelse til fremstilling og udførsel af lægemidler, skal endvidere efter anmodning give Sundhedsstyrelsen oplysning om årsagen til, at et lægemiddel ikke er søgt optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.«

§ 9. Stk. 3. Virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, samt disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter anmodning give Sundhedsstyrelsen oplysninger om omsætning af lægemidler mv.

6. I § 9 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, samt apoteker er forpligtet til at føre optegnelse over omgang m.v. med lægemidler. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.«

7. Efter § 10 indsættes:

»§ 10 a. Virksomheder, der er i besiddelse af eller råder over stoffer, der kan anvendes til lægemidler til dyr, og som har nærmere af Sundhedsstyrelsen opregnede egenskaber, er forpligtet til at føre optegnelser over omgang m.v. med de pågældende stoffer. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

Stk. 2. De virksomheder, der er nævnt i stk. 1, har pligt til at meddele Sundhedsstyrelsen, at de er i besiddelse af eller råder over de pågældende stoffer. Sundhedsstyrelsen opretter et register over virksomhederne.«

8. § 12 affattes således:

»Dyrlæger, der har etableret sig i et andet EF-medlemsland, kan efter nærmere af Sundhedsstyrelsen fastsatte regler her til landet medbringe farmaceutiske specialiteter, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitets-

register, til brug for dyr den pågældende har i behandling, såfremt sammensætningen af den farmaceutiske specialitet kvantitativt og kvalitativt svarer til et af Sundhedsstyrelsen registreret lægemiddel. Veterinære sera og vacciner må dog ikke medbringes efter bestemmelsen i 1. pkt.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om indførsel af foderlægemidler fremstillet af forblandinger, der er tilladt i et andet EF-medlemsland, såfremt forblandingen kvantitativt og kvalitativt svarer til en af Sundhedsstyrelsen registreret forblanding.«

§ 12. Indenrigsministeren kan fastsætte regler om, at sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater, der forhandles eller udleveres fra statens seruminstitter, ikke skal optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jfr. § 13.

Stk. 2. De stk. 1 omhandlede præparater fra statens seruminstitut skal dog senest efter 1 års forløb optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, såfremt en anden virksomhed, der har sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8, stk. 1, begynder at markedsføre et tilsvarende registreret præparat, medmindre denne markedsføring eller statens seruminstituts markedsføring af præparaterne er af tidsbegrænset karakter.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-23.

9. I § 13 ændres »jf. dog § 25, stk. 1 og 2« til: »jf. dog § 25, stk. 1, 2 og 4«.

§ 13. Farmaceutiske specialiteter må kun sælges eller udleveres, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jfr. dog § 25, stk. 1 og 2.

10. § 14, *stk. 3*, affattes således:

»*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om behandling af registreringsansøgninger, om behandling af sager efter §§ 7 og 20, samt om de oplysninger, der skal ledsage en registreringsansøgning.«

§ 14. *Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om behandling af registreringsansøgninger samt om behandling af sager efter §§ 7 og 20.

11. I § 14 indsættes som stk. 4:

»*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan til brug ved behandlingen af en registreringsansøgning kræve udleveret prøver af lægemidlet og af stoffer, der indgår i lægemidlet.«

12. § 15, *stk. 1, 1. pkt.* affattes således:

»Bortset fra de lægemidler, der er nævnt i stk. 2, skal følgende betingelser være opfyldt for registrering af en farmaceutisk specialitet:«

§ 15. *Stk. 1, 1. pkt.* For registrering af en farmaceutisk specialitet skal følgende betingelser være opfyldt:

13. I § 15 indsættes som stk. 2 og 3:

»*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter regler om optagelse i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister af følgende lægemidler:

- 1) Naturlægemidler.
- 2) Homøopatiske lægemidler.
- 3) Vitamin- og mineralpræparater.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter, hvilke betingelser ud over de i stk. 1 nævnte, der skal være opfyldt, for at et radioaktivt lægemiddel kan optages i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.«

14. I § 19 indsættes som nyt stk. 1:

»Registreringsindehaveren har pligt til at føre optegnelser over konstaterede bivirkninger og skal efter anmodning stille disse til rådighed for Sundhedsstyrelsen.«

Stk. 1 bliver herefter stk. 2.

§ 19. *Stk. 1.* Konstateres alvorlige bivirkninger af en farmaceutisk specialitet eller fejl i produktionen, har registreringsindehaveren pligt til omgående at underrette sundhedsstyrelsen.

15. I § 20, *stk 2*, indsættes efter »restlagre«: »samt ved midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen, hvis dette ophør vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden,«

§ 20. *Stk. 2.* Ved anmodning om slettelse af en specialitet af specialitetsregisteret og ved tilbagekaldelse af restlagre har registreringsindehaveren pligt til at underrette sundhedsstyrelsen om årsagen.

16. Efter § 23 indsættes:

»§ 23a. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-23.«

(§ 12. *Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-23.)

17. § 24 affattes således:

»Kliniske afprøvninger af lægemidler skal anmeldes til Sundhedsstyrelsen af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen (den forsøgsansvarlige). Kliniske afprøvninger af lægemidler skal tillige anmeldes af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant, såfremt

- 1) afprøvningen vedrører et lægemiddel, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister,
- 2) afprøvningen vedrører et registreret lægemiddel, der ønskes afprøvet på en ikke godkendt indikation, eller
- 3) afprøvningen udføres i samarbejde med lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant undlades.

Stk. 3. Kliniske afprøvninger af lægemidler må først påbegyndes, når Sundhedsstyrelsen har meddelt tilladelse hertil.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

Stk. 5. Den forsøgsansvarlige skal samtidig med anmeldelsen til Sundhedsstyrelsen underrette lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant om anmeldelsen. Efter afslutning af afprøvningen skal den pågældende på anmodning fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant underrette denne om resultatet af afprøvningen.

Stk. 6. Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette Sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger, og skal ved afslutningen indsende resultaterne af afprøvningen til Sundhedsstyrelsen.

Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den forsøgsansvarlige har pligt til at opbevare dokumentation i en bestemt periode.

Stk. 8. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om oplysninger i og behandling af anmeldelser af kliniske afprøvninger.«

§ 24. Kliniske afprøvninger af lægemidler må først påbegyndes, når de er anmeldt til sundhedsstyrelsen, og når sundhedsstyrelsen har udstedt kvittering for anmeldelsens modtagelse. Anmeldelse foretages både af den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen, og af lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant. Sundhedsstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at anmeldelse fra lægemidlets fremstiller eller dennes repræsentant undlades.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan stille vilkår for afprøvningen og kan på ethvert tidspunkt kræve den standset eller ændret.

Stk. 3. Den læge, tandlæge eller dyrlæge, der forestår afprøvningen, skal omgående underrette sundhedsstyrelsen, hvis der optræder alvorlige bivirkninger, og skal ved afslutningen indsende resultaterne af afprøvningen til sundhedsstyrelsen.

18. § 25, *stk. 1*, affattes således:

»Lægemidler kan sælges eller udleveres til klinisk afprøvning, der er godkendt i henhold til § 24.«

§ 25. *Stk. 1.* Lægemidler kan sælges eller udleveres til klinisk afprøvning, der er anmeldt i henhold til § 24. Sundhedsstyrelsen kan forbyde, at afprøvninger af lægemidler, der ikke er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, finder sted inden et nærmere angivet tidspunkt.

19. I § 25 indsættes efter *stk. 3* som nyt *stk.*:

»*Stk. 4.* Statens Seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorier kan, i særlige tilfælde og i begrænset mængde, forhandle eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske præparater, der ikke er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Sundhedsstyrelsen skal straks underrettes om hver forhandling eller udlevering.«

Stk. 4 bliver herefter *stk. 5*.

20. § 28, *stk. 1, nr. 5* affattes således:

»i offentligt tilgængelige lokaler, bortset fra

lokaler, hvorfra de pågældende lægemidler lovligt sælges.«

§ 28. Det er forbudt at reklamere for lægemidler

- 1) ved film,
- 2) i radio og fjernsyn,
- 3) i det fri ved skilte, plakater, lysreklamer o.lign.,
- 4) i befordringsmidler og
- 5) i offentligt tilgængelige lokaler, bortset fra apotekslokaler.

21. I § 42, stk. 2, ændres «12» til: »13« og indsættes efter »Butikshandelens Fællesråd«: » , Helsebranchens Leverandørforening«

§. 42. Stk. 2. Reklamenævnet består af 12 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af indenrigsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. De øvrige medlemmer beskikkes efter indstilling fra henholdsvis Danske Dagblades Forening, Danske Reklamebureauers Brancheforening, det i § 26 i lov om offentlig sygesikring nævnte forhandlingsudvalg, Den almindelige danske Lægeforening, Den danske Dyrlegeforening, Danmarks Apotekerforening, Industrirådet, Det danske Handelskammer, Butikshandelens Fællesråd og Forbrugerrådet.

22. § 44, stk. 1, affattes således:

»Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller hæfte den, der

- 1) overtræder § 5, § 6, stk. 3, § 8, stk. 1, § 10a, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 24, stk. 1 og 3, § 26, § 27, § 28, § 30 og § 31, stk. 2 og 3,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i henhold til loven eller foreskrifter, der er udstedt i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 6, stk. 2, og § 7,
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 6, stk. 2, § 7, § 9, stk. 2, 3 og 4 § 14, stk. 4, § 19, stk. 1, § 24, stk. 4, 6 og 7, og § 31, stk. 4.«

§ 44. Stk. 1. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller hæfte den, der

- 1) overtræder § 5, § 6, stk. 3, § 8, stk. 1, § 13, § 19, § 20, stk. 2, § 24, stk. 1, 1. og 2. pkt. og stk. 3, § 26, § 27, § 28, § 30 og § 31, stk. 2 og 3,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i henhold til loven eller forskrifter, der er udstedt i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 6, stk. 2, § 7, § 24, stk. 2, og § 25, stk. 1, 2. pkt.,
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 6, stk. 2, § 7, § 9, stk. 2 og 3, § 24, stk. 2, og § 31, stk. 4.

23. I § 44, stk. 2, indsættes som 2. pkt.:

»I forskrifter udstedt med hjemmel i lovens § 8, stk. 5, jf. stk. 4, kan der fastsættes straf af bøde eller hæfte for overtrædelser, der vedrører indførsel af anaboliske steroider.«

§ 44. Stk. 2. I forskrifter, der udstedes i henhold til loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

24. I § 44, stk. 3, indsættes som 2. pkt.:

»Er overtrædelserne begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.«

§ 44. Stk. 3. For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, andelsselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar.

B. Lov om apoteksvirksomhed.

1. Overalt i loven ændres »indenrigsministeren« til »sundhedsministeren.«

2. I § 9, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om dyrlægers adgang til at udlevere lægemidler, der er lovligt indkøbt i et andet EF-medlemsland, til brug for dyr, de pågældende dyrlæger har i behandling her i landet.«

§ 9. Stk. 1. Dyr, der har ret til at praktisere her i landet, må udlevere lægemidler, som er indkøbt på et dansk apotek, til brug for dyr, de har under behandling.

3. I § 42, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»For lægemidler, der ikke er omfattet af 1. pkt. og som ordineres ved recept, fastsætter Sundhedsstyrelsen regler om recepternes affattelse m.v. samt om apotekers udlevering af sådanne lægemidler.«

§ 42. *Stk. 1.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om, hvilke lægemidler der kun må udleveres efter udleveringsforskrifter fra læger, tandlæger og dyrlæger (recepter), om forskrifternes affattelse m.v. samt om apotekers udlevering af sådanne lægemidler, herunder om udlevering i særlige tilfælde uden sikkerhed for betaling.