

Lovforslag nr. L 35. Fremsat den 30. oktober 1996 af sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed, lov om lægemidler m.v.

(Oprettelse af en Lægemedelstyrelse)

§ 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret ved lov nr. 386 af 22. maj 1996, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemedelstyrelsen«.

2. Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Lægemedelstyrelsens«.

§ 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemedelstyrelsen«.

2. Overalt i loven ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Lægemedelstyrelsens«.

§ 3

I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 77 af 31. januar 1994, som ændret ved § 7 i lov nr. 1133 af 21. december 1994 og § 24 i lov nr. 1120 af 20. december 1995, foretages følgende ændringer:

1. I § 7, stk. 1, 3. pkt., § 7, stk. 2, 3. pkt., § 7, stk. 5, 2. pkt., § 7, stk. 6, 1. pkt., § 7, stk. 7, 1. og 2. pkt., og § 7, stk. 8, 1. og 3. pkt., ændres

»Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemedelstyrelsen« og i § 7, stk. 1, 4. pkt., § 7, stk. 2, 4. pkt., og § 7, stk. 6, 2. pkt., ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Lægemedelstyrelsens«.

2. I § 27 f, stk. 2, ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Sundhedsstyrelsens og Lægemedelstyrelsen«.

3. I § 27 h, ændres »og Sundhedsstyrelsen« til: », Sundhedsstyrelsen og Lægemedelstyrelsen«.

§ 4

I lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 499 af 12. juni 1996, foretages følgende ændringer:

1. I § 7, stk. 3, 1. og 3. pkt., ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemedelstyrelsen«.

§ 5

I lov nr. 1120 af 20. december 1995 om erstatning for lægemiddelskader foretages følgende ændringer:

1. I § 3, stk. 3, og § 12, stk. 1, nr. 1, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemedelstyrelsen«.

2. § 19, stk. 1, nr. 3, affattes således:

»3) 1 medlem udpeget af Sundhedsstyrelsen.«.

3. I § 19, stk. 1, indsættes efter nr. 3 som nyt nummer:

»4) 1 medlem udpeget af Lægemiddelstyrelsen,«.

Nr. 4, 5 og 6 bliver herefter nr. 5, 6 og 7.

§ 6

I lov nr. 310 af 6. juni 1973 om levnedsmid-

ler m.m., som ændret senest ved § 1 i lov nr. 407 af 22. maj 1996 foretages følgende ændring:

1. I § 43, stk. 3, indsættes efter »sundhedsstyrelsen,«: »lægemiddelstyrelsen,«.

§ 7

Loven træder i kraft den 1. januar 1997.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Gennem ændringsforslag til Finanslovsforslaget for 1997 søges Sundhedsstyrelsens Lægemedlafdelling udskilt fra Sundhedsstyrelsen og omdannet til en selvstændig styrelse under Sundhedsministeriet (Lægemeddelstyrelsen).

Regeringens beslutning om at oprette en Lægemeddelstyrelse er truffet i erkendelse af, at Sundhedsstyrelsens Lægemedlafdelling, som i øvrigt ligger geografisk adskilt fra den øvrige Sundhedsstyrelse, adskiller sig ganske væsentligt fra Sundhedsstyrelsens andre afdelinger. Afdelingens opgaver har en anden karakter end styrelsens øvrige opgaver. Afdelingen, som er større end styrelsens øvrige afdelinger tilsammen, er udskilt bevillingsmæssigt fra Sundhedsstyrelsen og har status som nettostyret statsvirksomhed, ligesom der er indgået fristyringskontrakt med afdelingen.

Beslutningen skal også ses på baggrund af, at den internationale konkurrence mellem de nationale lægemiddelmyndigheder skærpes i disse år. I andre lande opbygges stærke, selvstændige lægemiddelagenturer. Det er ikke uden betydning for dansk medicinindustri, at de danske lægemiddelmyndigheder fortsat er med helt fremme blandt de europæiske myndigheder.

Endelig skal beslutningen ses i sammenhæng med det forudgående udredningsarbejde vedrørende Sundhedsstyrelsens struktur, som bl.a. mundede ud i en rapport i maj 1996 med anbefalinger om lægemiddelafdelingens fremtidige opgaver og administration. Rapporten beskriver desuden lægemiddelafdelingens organisation og fordelingen af ressourcer mellem de forskellige funktionsområder. Sundhedsstyrelsen har i forlængelse af rapporten behandlet spørgsmålet om grænse- og samarbejdsflader på specifikke områder i forbindelse med en fordeling af opgaverne mellem de to styrelser.

Lægemeddelstyrelsen skal herefter som udgangspunkt overtage de opgaver, som hidtil er varetaget i Sundhedsstyrelsens Lægemedlafdelling, mens Sundhedsstyrelsen i det væsentlige skal varetage de opgaver, som i dag varetages i styrelsens øvrige afde-

linger. Det bemærkes i den forbindelse, at det er hensigten at bevare det centrale sundhedsfaglige ansvar for lægemidlers anvendelse samlet i Sundhedsstyrelsen.

Med lovforslaget gennemføres de nødvendige tekniske konsekvensændringer, som oprettelse af en Lægemeddelstyrelse forudsætter. Der foreslås således en række ændringer i apotekerloven, lægemiddeloven og sygesikringsloven. Herudover foreslås mindre ændringer af loven om et videnskabetisk komitéssystem, lov om erstatning for lægemiddelskader og levnedsmiddeloven. Den kompetence, disse love tillægger Sundhedsstyrelsen, skal som konsekvens af oprettelsen af Lægemeddelstyrelsen overføres til eller deles med denne. Der henvises herom til bemærkningerne til de enkelte bestemmelser.

Økonomiske og administrative konsekvenser m.v.

Da lovforslaget er af teknisk karakter og alene gennemfører nogle konsekvensændringer som følge af, at der på ændringsforslaget til finansloven for 1997 søges oprettet en Lægemeddelstyrelse, har lovforslaget ingen selvstændige økonomiske, administrative, erhvervsøkonomiske eller miljømæssige konsekvenser.

Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke aspekter af relevans for EU-retten.

Udtalelser over lovforslaget

Lovforslaget har været forelagt for, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Danske Apoteksassistenter Forening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Tandlægeforening, Den Nye Tandlægeforening, Den Danske Dyrslægeforening, BFID, D.M.I.-Dansk Medicinindustri SMC, MEDIF, MEFA, MEGROS, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Helsebranchens Leverandørforening, Dansk Handel & Service, Veterinærmedicinsk Industriforening, Forbrugerrådet og Landbrugsrådet.

*Bemærkninger til de enkelte bestemmelser**Til § 1*

Ved lovændringen overføres Sundhedsstyrelsens kompetence på apoteksområdet til Lægemeddelstyrelsen.

Som eksempel kan nævnes, at det i loven er fastlagt, at det er Sundhedsstyrelsen, der skal indstille til ministeren, hvem der skal have en ledig apoteksbevilling, ligesom det er bestemt, at ministeren kan henlægge sine beføjelser efter loven til Sundhedsstyrelsen.

Til § 2

Ved lovændringen overføres Sundhedsstyrelsens kompetence efter lægemiddeloven til Lægemeddelstyrelsen.

Som eksempel herpå kan nævnes, at Sundhedsstyrelsen har kompetencen til at tilbagekalde præparater fra markedet, hvis kvaliteten er for dårlig osv.

Til § 3

Ved lovændringen overføres Sundhedsstyrelsens kompetence på medicintilskudsområdet efter sygesikringsloven til Lægemeddelstyrelsen.

Sygesikringsloven bestemmer, at ministeren skal rådføre sig med Sundhedsstyrelsen i sager om generelt sygesikringstilskud til lægemidler, og at det er Sundhedsstyrelsen, der afgør sager om enkelttilskud til lægemidler.

Til § 4

Efter bestemmelsen i § 7, stk. 3, 1. og 3. pkt. i lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter afgiver den regionale videnskabsetiske komité for så vidt angår projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, en indstilling om den videnskabsetiske bedømmelse af projektet til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen giver den endelige tilladelse til iværk-

sættelsen af projektet. Det foreslås, at indstillingen afgives til Lægemeddelstyrelsen, og at Lægemeddelstyrelsen giver den nævnte tilladelse.

Til § 5

Efter § 3, stk. 3, i lov om erstatning for lægemiddelskader er bl.a. lægemidler, der efter forudgående tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, importeres til brug for enkeltpersoner, omfattet af loven. I bestemmelsen i lovens § 12, stk. 1, nævnes »det af Sundhedsstyrelsen godkendte resumé af lægemidlets egenskaber«, det vil sige det såkaldte produktresumé. Det følger af de foreslåede ændringer af lægemiddeloven, at kompetencen til at udstede enkeltudleveringstilladelser og til at godkende produktresuméet for et lægemiddel henlægges til Lægemeddelstyrelsen.

Efter lovens § 19, stk. 1, udpeger Sundhedsstyrelsen to medlemmer af Lægemeddelskadeankenævnet. Det ene medlem skal være i besiddelse af medicinsk sagkundskab, og det andet af farmaceutisk sagkundskab. Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen og Lægemeddelstyrelsen fremover udpeger et medlem hver.

Til § 6

I levnedsmiddelovens § 43, stk. 3, nævnes Sundhedsstyrelsen som en af de myndigheder, der har pligt til at bistå sundhedsministeren ved dennes administration af loven. Med lovforslaget foreslås en del af Sundhedsstyrelsens kompetence overført til Lægemeddelstyrelsen. Som konsekvens heraf foreslås det, at Lægemeddelstyrelsen på samme måde som Sundhedsstyrelsen får pligt til at bistå sundhedsministeren ved dennes administration af levnedsmiddeloven.

Til § 7

Ikrafttrædelsesdatoen er foreslået fastsat til den 1. januar 1997, hvor Lægemeddelstyrelsen forventes oprettet i forbindelse med vedtagelsen af finansloven for 1997.

Skriftlig fremsættelse (30. oktober 1996)

Sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen):

Jeg tillader mig herved for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed, lov om lægemidler m.v. (Oprettelse af en Lægemedelstyrelse).

(Lovforslag nr. L 35).

Lovforslaget er en udløber af regeringens beslutning om gennem et ændringsforslag til finanslovsforslaget at udskille Sundhedsstyrelsens Lægemedelafdeling fra Sundhedsstyrelsen og omdanne den til en selvstændig styrelse under Sundhedsministeriet under navnet Lægemedelstyrelsen.

Baggrunden for beslutningen om at oprette en Lægemedelstyrelse er, at Sundhedsstyrelsens Lægemedelafdeling, adskiller sig ganske væsentligt fra Sundhedsstyrelsens andre afdelinger, som den i øvrigt ligger adskilt fra. Afdelingens opgaver er af en anden karakter end styrelsens øvrige opgaver. Desuden er afdelingen større end styrelsens øvrige afdelinger tilsammen, den er udskilt bevillingsmæssigt fra Sundhedsstyrelsen og har status som nettostyret statsvirksomhed, ligesom der er indgået fri-styrelseskontrakt med afdelingen.

Hertil kommer, at den internationale konkurrence mellem de nationale lægemiddelmyndigheder skærpes i disse år. Der opbygges stærke, selvstændige lægemiddelagenter i andre lande. Dansk medicinindustri har også

interesse i, at de danske lægemiddelmyndigheder fortsat er med helt fremme blandt de europæiske myndigheder.

Endelig skal beslutningen ses i sammenhæng med det forudgående udredningsarbejde vedrørende Sundhedsstyrelsens struktur, som bl.a. mundede ud i en rapport i maj 1996 med anbefalinger om lægemiddelafdelingens fremtidige opgaver og administration.

Lægemedelstyrelsen skal som udgangspunkt overtage de opgaver, som hidtil er varetaget i Sundhedsstyrelsens Lægemedelafdeling, mens Sundhedsstyrelsen i det væsentlige skal varetage de opgaver, som i dag varetages i styrelsens øvrige afdelinger. Det er imidlertid hensigten at bevare det centrale sundhedsfaglige ansvar for lægemidlers anvendelse samlet i Sundhedsstyrelsen.

Med lovforslaget gennemføres de nødvendige tekniske konsekvensændringer, som oprettelse af en lægemiddelstyrelse forudsætter. Der foreslås således en række ændringer i apotekerloven, lægemiddeloven og sygesikringsloven. Herudover foreslås mindre ændringer af loven om et videnskabs-etisk komitéssystem, lov om erstatning for lægemiddelskader og levnedsmiddeloven. Den kompetence, disse love tillægger Sundhedsstyrelsen, skal som konsekvens af oprettelsen af Lægemedelstyrelsen overføres til eller deles med denne.

Idet jeg henviser til bemærkningerne til lovforslaget, skal jeg anbefale det til Folketingets velvillige behandling.