

Lovforslag nr. L 169. Fremsat den 4. februar 1998 af sundhedsministeren (Birte Weiss)

## Forslag

til

### Lov om ændring af lov om lægemidler

(Inddragelse af antiparasitære lægemidler til dyr under apoteksforbeholdet, spredning af lagre af lægemidler i beredskabsøjemed, offentliggørelse og videregivelse af oplysninger fra lægemiddelstatistikken, bivirkningsindberetninger m.v.)

#### § 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som ændret ved § 2 i lov nr. 1228 af 27. december 1996, foretages følgende ændringer:

1. § 1, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Lovens regler om lægemidler omfatter også svangerskabsforebyggende midler, som ikke er omfattet af lov om medicinsk udstyr.«

2. I § 3, stk. 1, og § 40 a, stk. 1, ændres »landbrugsministeren« til: »ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri«, og i § 40 a, stk. 2, ændres »Landbrugsministeren« til: »Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri«.

3. § 3, stk. 2, affattes således:

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

4. I § 5, stk. 3, ændres to steder »Veterinærinspektatets« til: »Veterinær- og Fødevaredirektoratets«.

5. § 9, stk. 3 og 4, affattes således:

»Stk. 3. Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordeler eller emballerer lægemidler, og disse

virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter regler fastsat af sundhedsministeren give sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger. Sundhedsministeren kan fra den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Stk. 4. De virksomheder og foreninger m.v., der er nævnt i stk. 3, skal endvidere efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen give Lægemiddelstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. De pågældende oplysninger kan videregives i overensstemmelse med stk. 3, 2. pkt.«

6. Efter § 9 indsættes:

»§ 9 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om pligt for virksomheder, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen efter § 8, til i forsyningsmæssige nødsituationer og under krise og krig at træffe foranstaltninger med henblik på opretholdelsen af forsyningen af lægemidler.

*Stk. 2.* De i stk. 1 omhandlede regler kan indeholde regler om:

- 1) Virksomhedernes pligt til at træffe foranstaltninger med henblik på flytning og spredning af varebeholdninger, som anvendes, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed.
- 2) Betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes efter regler, fastsat i medfør af stk. 1.
- 3) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til apoteker og sygehusapoteker.
- 4) Lægemedelstyrelsens adgang til at meddele virksomheder, der er omfattet af stk. 1, konkrete pålæg om at gennemføre foranstaltninger, der afviger fra de regler, der er fastsat i medfør af stk. 1.

*Stk. 3.* Medfører de regler, der fastsættes efter stk. 1, eller et af Lægemedelstyrelsen udstedt påbud i medfør af de regler, der fastsættes efter stk. 1, økonomisk tab for en virksomhed, er staten erstatningsansvarlig efter lovgivningens almindelige regler. Erstatning kan ikke kræves, hvis de omkostninger, der er forbundet med efterlevelsen af reglerne eller påbudet, kan dækkes ved indkalkulering i vedkommende vares pris. De pågældende virksomheder må ikke derved stilles mindre gunstigt end andre i samme branche.

*Stk. 4.* Erstatningen ansættes i mangel af mindelig overenskomst i overensstemmelse med regler, der fastsættes af sundhedsministeren.«.

**7. I § 10 indsættes som *stk. 2*:**

»*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal betale Lægemedelstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandlingen af ansøgningen eller kontrollen med det godkendte lægemiddel nødvendiggør, at Lægemedelstyrelsen foretager inspektion af en virksomhed beliggende i et land, der ikke har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, jf. § 15, stk. 1, nr. 1.«.

**8. Efter § 14 indsættes:**

»§ 14 a. Når en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen skal anvendes

som grundlag for udstedelse af markedsføringstilladelse i andre lande, der har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser), varetager Lægemedelstyrelsen her i landet de opgaver, der følger af direktiverne om den gensidige anerkendelsesprocedure.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens behandling af de i stk. 1 nævnte sager.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling af Lægemedelstyrelsens udgifter i forbindelse med de i stk. 1 nævnte opgaver.«.

**9. § 19, stk. 4, affattes således:**

»*Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemedelstyrelsens indsamling og behandling af oplysninger om bivirkninger. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger, herunder oplysninger fra journaler og obduktionserklæringer, til Lægemedelstyrelsen.«.

**10. I § 19 indsættes som *stk. 5 og 6*:**

»*Stk. 5.* Lægemedelstyrelsen fører et register over de indberettede bivirkninger.

*Stk. 6.* Lægemedelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Bivirkningsnævnet, jf. § 35. Lægemedelstyrelsen kan offentliggøre oplysninger om bivirkninger ved lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.«.

**11. § 22 a, stk. 1, affattes således:**

»Hver enkelt lægemiddelpakning skal være forsynet med et entydigt varenummer. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at indpakninger hidrørende fra veterinære farmaceutiske specialiteter skal være forsynet med et særskilt varenummer.«.

**12. §§ 33-35 affattes således:**

»§ 33. I sager om krav til lægemidlers kvalitet, jf. § 4, kan Lægemedelstyrelsen rådføre sig med Farmakopénævnet. Farmakopénævnet består af højst 6 medlemmer.

§ 34. I sager om ansøgning om og tilbagekal-

delse af markedsføringstilladelser til farmaceutiske specialiteter og om kliniske afprøvninger af lægemidler kan Lægemedelstyrelsen rådføre sig med Registreringsnævnet. Registreringsnævnet består af højst 13 medlemmer.

§ 35. I sager om lægemidlers bivirkninger kan Lægemedelstyrelsen rådføre sig med Bivirkningsnævnet. Bivirkningsnævnet består af højst 5 medlemmer.«.

13. § 41, stk. 1, affattes således:

»Lægemedelstyrelsen kan rådføre sig med Apotekervarenævnet om styrelsens indstilling til sundhedsministeren om, hvilke lægemidler der helt eller delvis skal kunne forhandles uden for apotekerne, jf. § 5.«.

14. I § 41, stk. 2, ændres »Foreningen af danske Medicinfabrikker« til: »Lægemedelindustriforeningen«.

15. I § 42, stk. 2, ændres »Foreningen af danske Medicinfabrikker« til: »Lægemedelindustri-

foreningen«, og »Medicinimportørforeningen« ændres til: »Veterinærmedicinsk Industriforening«.

16. § 44, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«.

## § 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juni 1998.

Stk. 2. Antiparasitære midler til dyr, der ved lovens ikrafttræden er fritaget for apoteksforbehold i medfør af § 3, stk. 2, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, og som er indkøbt af og leveret til en af Lægemedelstyrelsen godkendt forhandler inden den 1. juni 1998, kan forhandles til forbrugerne indtil den 1. januar 1999. Forhandleren skal på forlangende over for Lægemedelstyrelsen kunne dokumentere, at de antiparasitære midler er indkøbt og leveret inden den 1. juni 1998.

## § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

## *Bemærkninger til lovforslaget*

Lovforslaget supplerer eller ændrer lægemiddelloven på følgende hovedområder:

1. Præcisering af lovens anvendelsesområde for så vidt angår svangerskabsforebyggende midler.
2. Inddragelsen af antiparasitære lægemidler til dyr under apoteksforbeholdet, hvormed der tilvejebringes grundlag for at receptbelægge disse lægemidler.
3. Indførelse af hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om lægemiddelhåndterende virksomheders pligt til i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise eller krig at træffe foranstaltninger med henblik på sikringen af forsyningen med lægemidler.
4. Indførelse af pligt for ansøgeren om eller indehaveren af en markedsføringstilladelse til efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler at betale en afgift til dækning for Lægemedelstyrelsens udgifter ved inspektion af virksomheder uden for EØS-området samt ved styrelsens bistand i forbindelse med ansøgninger efter den gensidige anerkendelsesprocedure.
5. Præcisering af, at indberetning om bivirkninger ved lægemidler indsendes til Lægemedelstyrelsen samt af, at sådanne indberetninger kan videregives til Bivirkningsnævnet.
6. Præcisering af forskellige nævns kompetence og sammensætning.
7. Tilvejebringelse af en fyldestgørende statistik over forbruget af veterinære lægemidler.
8. Fastlæggelse af adgangen til at offentliggøre oplysninger om omsætningen af lægemidler på præparatniveau.

### *Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*

Lovforslaget vil ikke få økonomiske eller administrative konsekvenser for amtskommunerne eller kommunerne.

Medicinalvirksomhedernes indbetaling af en afgift til Lægemedelstyrelsen efter § 1, nr. 7 og 8, til dækning af styrelsens udgifter ved inspektion af virksom-

heder uden for EØS-området og i forbindelse med bistand til virksomheder, der ansøger om en markedsføringstilladelse efter den gensidige anerkendelsesprocedure, vil ikke i sig selv indebære en øget indtægt for Lægemedelstyrelsen. De afgifter, der i øvrigt af industrien indbetales til Lægemedelstyrelsen i årsafgifter for et lægemiddel samt for behandling af ansøgning om udstedelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel m.v., vil blive reduceret med et beløb svarende til styrelsens forventede indtægt ved de foreslåede nye afgifter.

Lovforslaget ventes i øvrigt ikke at få økonomiske eller administrative konsekvenser for staten.

### *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Den foreslåede affattelse af bestemmelsen i lovforslagets § 1, nr. 3, indebærer, at antiparasitære lægemidler ikke længere vil være undtaget fra apoteksforbeholdet, ligesom de pågældende lægemidler vil kunne receptbelægges.

Sundhedsministeriet har ikke kendskab til den samlede omsætning af antiparasitære lægemidler, herunder antallet af solgte pakninger, og de priser hvortil pakningerne er blevet solgt. Sundhedsministeriet er imidlertid bekendt med, at salg af disse lægemidler undertiden er sket til priser, der har ligget under indkøbsprisen. Sundhedsministeriet anslår, at inddragelsen af antiparasitære lægemidler til produktionsdyr ved et uændret forbrug vil påføre landbruget en merudgift i størrelsesordenen op mod 10 mio. kr. I det omfang de omhandlede lægemidler receptbelægges kommer hertil udgifter til dyrlægehonorarer.

Lovforslagets § 1, nr. 6, bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte regler om lægemiddelvirksomhedernes pligt til i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise eller krig at gennemføre en spredning af eksisterende centrale lagre af lægemidler.

Som nævnt i bemærkningerne til bestemmelsen er det hensigten i de administrativt udstedte regler at fastsætte, at apotekernes betaling for lægemidler, der modtages som led i en gennemført spredning af læge-

middellagrene, forfalder 60 dage fra udgangen af den måned, hvor lægemidlerne er modtaget.

Dette vil indebære en forlængelse af apotekernes gennemsnitlige leverandørkredit med 15 dage. For grossisterne vil der således blive tale om en merudgift til finansiering af den forlængede kredittid. For apotekerne vil den forlængede kredittid næppe have økonomisk værdi, da de modtagne lægemidler først kan forventes udleveret på et tidspunkt, der ligger tæt på forfaldsdagen.

Som nævnt ovenfor under afsnittet om lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige vil virksomhedernes indbetaling af afgifter fastsat efter § 1, nr. 7 og 8 i forslaget til ændring af lægemiddeloven ikke i sig selv indebære en forøgelse af Lægemiddelstyrelsens indtægter. De nævnte afgifter vil derfor heller ikke samlet øge de afgifter, som virksomhederne indbetaler til styrelsen. Derimod vil indførelsen af de nævnte afgifter indebære en mindre nedgang i indbetalingerne af afgifter for virksomheder, der ikke benytter sig af Lægemiddelstyrelsens bistand i forbindelse med anvendelse af den gensidige anerkendelsesprocedure, mens virksomheder, der benytter sig heraf, vil opleve en stigning i afgiftsindbetalingerne til Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 5, skal ses i sammenhæng med de foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 3 og 4, i det samtidigt fremsatte forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed.

Den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 3, i forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed lyder således:

»3. § 11, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 6, kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler m.v. til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger.«

Den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 4, i forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed lyder således:

»4. I § 11 indsættes som stk. 3-5:

»Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 6, til andre offentlige myndigheder kan videregive oplysninger om receptudstedes ordination af læge-

midler. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer eller lignende.

Stk. 4. Den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 6, kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger der identificerer patienten ved personnummer.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fra den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 6, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.«

Efter lovforslagets § 1, nr. 5, åbnes der bl.a. mulighed for, at sundhedsministeren, eller den myndighed ministeren udpeger dertil, kan offentliggøre omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger. De nævnte foranstaltninger tager sammen med de af regeringen iværksatte initiativer med henblik på at forstærke informationen til brugerne om lægemidler sigte på at fremme en rationel lægemiddelanvendelse. I det omfang denne indsats lykkes, kan det indebære en samlet nedgang i lægemiddelforbruget med deraf følgende fald i virksomhedernes indtjening. Heroverfor står imidlertid det samfundsmæssige og det sundhedsmæssige hensyn til et rationelt lægemiddelforbrug.

Et krav i medfør af lovforslagets § 1, nr. 11, om forsyning af inderpakninger fra veterinære lægemiddelpakninger med et særskilt varenummer vil nødvendigvis omlægning af industriens pakningsprocedurer samt indebære betaling af en afgift for hvert tildelt varenummer.

#### Miljømæssige konsekvenser

Det må forventes, at inddragelsen af antiparasitære lægemidler til dyr under apoteksforbeholdet som foreslået i lovforslagets § 1, nr. 3, vil reducere forbruget af disse lægemidler. I det omfang forbruget af disse lægemidler mindskes, vil midlernes belastning af miljøet blive reduceret. Herudover har lovforslaget ingen miljømæssige konsekvenser.

#### Forholdet til EU-retten

Den i lovforslagets § 1, nr. 3, foreslåede bestemmelse, hvorefter antiparasitære lægemidler til dyr henføres under apoteksforbeholdet, indebærer, at dis-

se lægemidler kan receptbelægges. Der tilvejebringes hermed mulighed for at receptbelægge antiparasitære lægemidler i overensstemmelse med de principper for bl.a. receptpligt, der er fastlagt i direktiv 81/851/EØF.

Som anført i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 8, fastslås Lægemedelstyrelsens forpligtelser i henhold til EU-lægemedeldirektiverne til at medvirke ved den gensidige anerkendelsesprocedure for lægemidler direkte i loven.

#### Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

##### Til § 1

###### Til nr. 1

Efter Rådets direktiv af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (93/42/EØF), der er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 734 af 10. august 1994 om medicinsk udstyr, vil de fleste former for svangerskabsforebyggende midler med virkning fra den 14. juni 1998 være omfattet af de obligatoriske regler om medicinsk udstyr.

Med henblik på at sikre overensstemmelse mellem reguleringen af svangerskabsforebyggende midler efter lægemiddellovgivningen og efter lovgivningen om medicinsk udstyr foreslås det ex tunc fastsat, at lægemiddellovens regler om lægemidler finder anvendelse på svangerskabsforebyggende midler, der ikke er omfattet af lovgivningens regler om medicinsk udstyr.

###### Til nr. 2 og 4

Der er tale om konsekvensændringer som følge af oprettelsen af Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

###### Til nr. 3

Forslaget indebærer, at ordene »antiparasitære midler til dyr samt« udgår af lovtekstens § 3, stk. 2, 2. pkt.

Konsekvensen af forslaget er, at antiparasitære lægemidler til dyr bliver omfattet af det almindelige princip om, at salg af lægemidler til forbrugere skal ske gennem apotek.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har gennem længere tid observeret en række sundhedsmæssigt betænkelige konsekvenser af anvendelsen i husdyrbruget af visse antiparasitære midler til dyr (ormemidler). Disse forhold rejser efter Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris opfattelse alvorlig tvivl om den fortsatte berettigelse af undtagelsen af antiparasitære midler til dyr fra lovens § 5 og dermed fra apoteksforbeholdet.

Endvidere er det Ministeriet for Fødevarer, Land-

brug og Fiskeris opfattelse, at de daværende forudsætninger for at undtage antiparasitære lægemidler til dyr fra lovens § 5 ikke længere gør sig gældende.

Siden bestemmelsen om antiparasitære midler til dyr blev indført i lægemiddelloven af 1975, er der sket en udvikling af de præparater, som er kommet på markedet. Denne udvikling har blandt andet medført, at en række af de ormemidler, der forhandles i dag, har en længere tilbageholdelsestid. Som eksempler kan nævnes præparater baseret på stofgrupperne *Avermectin*, *Benzimidazol* og *Pro-benzimidazol*.

For stofgruppen *Avermectin*, som er kommet på markedet efter lægemiddelloven af 1975, kan det eksempelvis anføres, at der for præparatet Ivomec. © Vet. er knyttet en tilbageholdelsestid på 45 dage. Samtidig er der miljømæssige risici forbundet med anvendelsen af ormemidlet, idet stoffet udskilles af dyret uomdannet, hvilket hæmmer den normale nedbrydelse af gødningen i naturen.

Dertil kommer, at der gennem de senere år er konstateret udbredt resistens hos visse dyrearter overfor ormemidler til dyr. Resistensproblemerne er særlig udbredt hos heste, men også hos svin, får og geder er der konstateret væsentlig og stigende udvikling af resistens. Det antages, at dyreejernes rutinemæssige og ofte ukundige anvendelse af en række ormemidler på de nævnte dyrearter har været stærkt medvirkende til udviklingen af resistens. Resistensudviklingen kan i yderste konsekvens umuliggøre behandlingen af dyr mod bestemte typer af parasitter.

Det er Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris opfattelse, at omfanget af den resistens, som knytter sig til anvendelsen af disse antiparasitære midler i husdyrbruget, vil kunne bremses og på længere sigt reduceres ved, at man ved indførelse af receptpligt for ormemidlerne sikrer dyrlægens faglige medvirken ved behandlingen af dyrene mod parasitter.

Siden bestemmelsen om apoteksfritagelse af antiparasitære midler til dyr blev indført i lægemiddelloven i 1975, er der på EU-plan vedtaget retsakter, som har haft betydning for den nærmere regulering af godkendelse, anvendelse og udlevering af veterinære præparater i medlemslandene.

I medfør af artikel 4, stk. 3, i Rådets direktiv nr. 81/851/EØF påhviler det medlemslandene som minimum at indføre receptpligt for præparater »med hensyn til hvilke dyrlægen skal træffe særlige forholdsregler for at undgå enhver unødigt risiko for [1] de arter præparatet er beregnet for, (...) [2] forbrugeren af levnedsmidler, der er fremstillet af de behandlede dyr, og [3] miljøet«, samt for præparater »som er be-

regnet til behandling af sygdomsforløb, som forudsætter en nøjagtig forudgående diagnose, eller hvis brug kan give virkninger, som vanskeliggør eller griber ind i senere diagnoser eller behandlinger».

Endvidere er der ved Rådets forordning nr. 2377/90 indført fælles maksimalgrænseværdier (MRL-værdier) for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i levnedsmidler hidrørende fra dyr, herunder de fleste ormemidler til dyr. MRL-værdierne er fastsat ud fra en toksikologisk evaluering af det acceptable daglige indtag (ADI) af disse restkoncentrationer eller deres komponenter i levnedsmidler. Fastsættelsen af en MRL-værdi kan umiddelbart tages som udtryk for, at der er sundhedsmæssige risici ved forekomst af restkoncentrationer af stofferne i levnedsmidler.

Endelig skal det nævnes, at det fra 1. januar 1998 påhviler medlemslandene, i medfør af Rådets direktiv nr. 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf m.v., at skærpe kontrollen med uønskede stoffer i dyr og animalske produkter, som indgår i levnedsmidler. I den forbindelse er ormemidler til dyr udtrykkeligt opregnet i listen over stoffer (bilag I, gruppe B), som skal gøres til genstand for denne skærpede kontrolindsats.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri finder, at der særligt af hensyn til at mindske risikoen for forekomst i levnedsmidler af uønskede rester af lægemidler, som kan være skadelige for folkesundheden, og af hensyn til at begrænse udviklingen af resistens mod ormemidler, bør skabes grundlag for, at antiparasitære midler omfattes af samme krav til vurdering af anvendelses- og udleveringsbetingelser, som gælder for andre lægemidler.

Endvidere er det Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeris opfattelse, at ormemidler til dyr som følge af det ovenfor gennemgåede opfylder flere af de alternative kriterier for receptpligt, som følger af bekendtgørelse nr. 308 af 6. maj 1997 om recepter. Særligt skal det fremhæves, at stofferne direkte eller indirekte frembyder sundhedsfare, fordi de hyppigt og i stort omfang anvendes ukorrekt, og at de indeholder stoffer eller præparater, hvis virkning det er nødvendigt at overvåge. Dertil kommer, at en række ormemidler er godkendt til injektion.

Med hensyn til muligheden for fortsat at undtage visse antiparasitære midler til dyr, som ikke er ormemidler, fra apoteksforbeholdet jf. § 5, har sundhedsministeren i medfør af bestemmelsens § 3, stk. 2, 1.

pkt., en generel bemyndigelse til at undtage bestemte lægemidler fra lovens område eller fra enkelte bestemmelser i loven.

Dertil kommer, at denne generelle bemyndigelse til sundhedsministeren til, i medfør af § 3, stk. 2, 1. pkt., at fastsætte de nærmere regler på området, vil gøre det muligt løbende på baggrund af nye oplysninger at tage stilling til, om enkelte antiparasitære midler til dyr er af en sådan beskaffenhed, at de bør apoteksforbeholdes, eller om de fortsat skal kunne forhandles uden om apotekerne og dermed uden recept fra en dyrlæge.

Til nr. 5

De foreslåede bestemmelser er uændrede for så vidt angår indberetningspligten.

Med den foreslåede bestemmelse sikres, at adgangen til at videregive de indberettede oplysninger er identisk med den tilsvarende adgang til at videregive de oplysninger, som apotekerne indberetter i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 6, således som adgangen til at videregive disse oplysninger foreslås fastlagt med bestemmelsen i § 1, nr. 3 og 4, i det samtidigt fremsatte forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed. De pågældende bestemmelser er citeret i afsnittet om økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet i dette lovforslag.

Til nr. 6

Efter nærmere fastsatte regler i beredskabsloven og i loven om offentlig sygesikring forestår amtskommunerne og kommunerne planlægning og tilrettelæggelse af bl.a. lægemiddelberedskabet med henblik på i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise og krig at kunne opretholde forsyningen med lægemidler.

Amtskommunernes og kommunernes planlægning sker på grundlag af en af sundhedsministeren udarbejdet vejledning.

De lagre af lægemidler, der findes hos producenter af lægemidler, lægemiddelimportører og lægemiddelgrossister samt hos apoteker og sygehusapoteker, udgør sammen med den relativt store kapacitet her i landet til fremstilling af lægemidler en væsentlig del af lægemiddelberedskabet.

En ikke ubetydelig del af lagrene er geografisk koncentreret på nogle få områder. Dette gælder først og fremmest lagrene hos producenter, importører og grossister.

I tilfælde af krise eller krig er det derfor væsentligt, at eksisterende centralt placerede lagre af lægemidler hurtigt kan fordeles til lokalområderne her i landet.

Efter beredskabslovens § 28 kan vedkommende minister pålægge offentlige og private virksomheder og institutioner at træffe særlige foranstaltninger for så vidt angår varer, tjenesteydelser, produktionsmidler m.v. indenfor deres normale virksomhed, hvis dette er påkrævet af hensyn til udførelsen af opgaver indenfor det civile beredskab.

Bestemmelsen i beredskabslovens § 28 giver alene grundlag for at udstede konkrete pålæg til den enkelte virksomhed. Bestemmelsen forudsætter endvidere, at der, inden et pålæg udstedes, har været ført forhandlinger med de pågældende virksomheder og institutioner eller med deres organisationer.

På grund af det relativt store antal virksomheder på lægemiddelområdet er bestemmelsen i beredskabslovens § 28 om adgangen til at give konkrete pålæg til den enkelte virksomhed om spredning af varer m.v. u hensigtsmæssig på lægemiddelområdet. For at mindske lagrenes sårbarhed, er det væsentligt, at lagrene spredes hurtigt og i rimelig overensstemmelse med den normale efterspørgsel efter lægemidler.

Med henblik på at sikre en hurtig og effektiv spredning af eksisterende og centralt placerede lagre af lægemidler foreslås der med bestemmelsen i stk. 1 indført adgang for sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om virksomhedernes pligt til at sprede lagre af lægemidler i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise eller krig.

I de kommende administrative forskrifter vil der blive fastsat regler om virksomhedernes pligt til at nedbringe deres lagre. For lægemiddelimportørernes og grossisterens vedkommende vil der blive fastsat pligt til at nedbringe lagrene til et minimum.

Under en forsyningsmæssig nødsituation samt under krise og krig er det vigtigt i videst muligt omfang at fastholde de internationale handelsforbindelser. For ikke unødigt at lægge hindringer i vejen for opretholdelsen af de producerende virksomheders internationale handelsforbindelser vil der i de administrative bestemmelser blive fastsat regler om, at lægemiddelfremstillende virksomheder her i landet gennem spredning skal mindske eksisterende lagre med, hvad der svarer til 45 dages normalforbrug.

I de administrative forskrifter vil det blive pålagt virksomhederne at gennemføre nedbringelsen af lagrene ved at levere lægemidlerne til virksomhedernes sædvanlige aftagere. Denne levering skal ske forholdsmæssigt på baggrund af virksomhedens leverancer til aftagerne i det forudgående kvartal.

Der indføres endvidere med den foreslåede bestemmelse i stk. 2, nr. 2, hjemmel for sundhedsministeren

til at fastsætte regler om betaling og øvrige leveringsbetingelser for de lægemidler, der er genstand for spredning efter reglerne i stk. 1.

Det vil være mest hensigtsmæssigt, at betaling og øvrige leveringsbetingelser for de pågældende lægemidler så vidt muligt sker efter de principper, der i almindelighed gælder for salg af den enkelte virksomheds produkter.

For specielt grossisters og apotekers vedkommende kan der opstå likviditetsmæssige problemer ved at skulle modtage ganske betydelige mængder lægemidler. Det vil derfor blive fastsat i de administrative forskrifter, at betaling for lægemidler, der modtages som led i en spredning af lægemiddellagrene, først forfalder 60 dage fra udgangen af den måned, hvor lægemidlerne er modtaget. For apotekernes vedkommende indebærer dette, at den gældende gennemsnitlige leverandørkredit til apotekerne forlænges med 15 dage i gennemsnit.

I konkrete tilfælde kan der for enkelte virksomheders eller enkelte lægemidlers vedkommende være behov for at kunne fravige den ovenfor nævnte forholdsmæssige distribution til virksomhedernes sædvanlige aftagere. Der kan således eksempelvis være tale om en ændret fordeling af befolkningen i landet som følge af evakuering, eller at det apotek, der skal modtage lægemidlerne, ikke har den fornødne plads til oplagring af lægemidlerne under de rette betingelser.

Det foreslås derfor, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgang for Lægemiddelstyrelsen til at meddele den enkelte virksomhed pålæg om at gennemføre spredningen på en af styrelsen nærmere anvist måde.

Efter apotekerloven kan et sygehusapotek ikke levere industrielt fremstillede lægemidler til andre sygehusapoteker, ligesom der gælder begrænsninger i sygehusapotekernes adgang til at levere lægemidler til de private apoteker. Private apoteker kan endvidere ikke efter apotekerloven forhandle industrielt fremstillede lægemidler til andre private apoteker eller til sygehusapoteker.

For at sikre mulighed for en hensigtsmæssig omfordeling af de lægemidler, der befinder sig på sygehusapotekerne og de private apoteker, foreslås der tilvebragt hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om sygehusapotekernes adgang til i de af bestemmelsen omfattede situationer at levere lægemidler til andre sygehusapoteker og til private apoteker samt for private apotekers adgang til at levere lægemidler til andre apoteker og til sygehusapoteker.



## F. t. l. vedr. lægemidler

Reglerne i stk. 3 og 4 om statens erstatningsansvar for virksomhedernes økonomisk tab som følge af en forpligtelse efter regler udstedt i medfør af stk. 2, nr. 1, til at sprede lægemiddellagrene eller som følge af et af Lægemiddelstyrelsen udstedt påbud i medfør af regler udstedt i medfør af stk. 2, nr. 4, svarer helt til bestemmelserne i beredskabslovens § 28, stk. 4 og 5.

## Til nr. 7

Ifølge lægemiddellovens § 15, stk. 1, nr. 1, skal et lægemiddel som betingelse for, at der kan udstedes en markedsføringstilladelse, og for at markedsføringstilladelsen kan opretholdes, være fremstillet i en virksomhed, der råder over fornøden faglig kundskab, og hvis indretning og drift anses at sikre betryggende fremstilling af lægemidlet. Såfremt virksomheden, der fremstiller lægemidlet, er beliggende i et ikke EU-/EØS-land, herunder Færøerne og Grønland, vil det ofte være nødvendigt, at Lægemiddelstyrelsen inspicerer virksomheden for at sikre, at lægemidlerne fremstilles i overensstemmelse med kravene i lovens § 15, stk. 1, nr. 1.

Da der kan være ikke ubetydelige rejseudgifter forbundet med inspektioner i udlandet, og da der er tale om virksomheder, der - i modsætning til virksomheder i Danmark - ikke betaler afgift til Lægemiddelstyrelsen, foreslås der med bestemmelsen i § 10, stk. 2, tilvejebragt adgang for sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal betale Lægemiddelstyrelsens direkte udgifter ved inspektioner i udlandet.

## Til nr. 8

Efter reglerne i EU-lægemiddeldirektiverne om den gensidige anerkendelsesprocedure for lægemidler kan indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel med udgangspunkt i en markedsføringstilladelse fra et medlemsland søge om markedsføringstilladelse for lægemidlet i et eller flere andre EU-lande. Den eller de medlemsstater, der bliver anmodet om at udstede en markedsføringstilladelse på grundlag af en markedsføringstilladelse fra en anden medlemsstat, skal betragte ansøgningen som en ny ansøgning og kan derfor kun udstede en markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel, hvis dokumentationen for ansøgningen lever op til de krav, der gælder på ansøgningsstidspunktet.

Agter en fremstiller af et lægemiddel at ansøge et eller flere andre medlemslande om markedsføringstilladelse for lægemidlet på grundlag af en af Lægemiddelstyrelsen udstedt markedsføringstilladelse, inddra-

ges styrelsen i proceduren omkring behandlingen af en sådan ansøgning.

Især for markedsføringstilladelser, der er udstedt for år tilbage, kan indehaveren af tilladelsen have søgt og fået godkendt ændringer i tilladelsen, ligesom der som led i den løbende overvågning af lægemidlet kan være foretaget ændringer i betingelserne for godkendelsen. I mange tilfælde må en fremstiller, der ønsker at benytte en dansk markedsføringstilladelse som udgangspunkt for en ansøgning om markedsføringstilladelse i et eller flere andre EU-lande, derfor fremlægge en samlet opdateret dokumentation, der lever op til de krav til dokumentation for et lægemiddel, der gælder på nuværende tidspunkt.

Forinden en sådan opdateret ansøgning fremsendes til godkendelsesmyndighederne i andre lande, gennemgår Lægemiddelstyrelsen sagsmappen og udarbejder en engelsksproget evalueringsrapport om lægemidlet til brug ved andre landes behandling af virksomhedens ansøgning om markedsføringstilladelse. Har indehaveren af en dansk markedsføringstilladelse søgt om markedsføringstilladelse i et eller flere lande på grundlag af den danske markedsføringstilladelse, skal Lægemiddelstyrelsen som referenceland endvidere koordinere proceduren for sagens behandling, føre dialog med virksomheden om besvarelse af spørgsmål fra myndighederne i de andre lande, udarbejde en evalueringsrapport om virksomhedens besvarelse af sådanne spørgsmål samt forestå forhandlinger med de andre landes myndigheder om eventuelle tvivlsspørgsmål. Kan der ikke opnås enighed mellem Lægemiddelstyrelsen og myndighederne i de lande, der er blevet bedt om at udstede en markedsføringstilladelse på grundlag af den danske godkendelse, indbringes sagen til voldgiftsavgørelse for Kommissionen. Til brug ved voldgiftssagens behandling udarbejder Lægemiddelstyrelsen i sådanne tilfælde en samlet rapport om sagen, herunder en redegørelse for spørgsmål, der giver anledning til tvisten.

Lægemiddelstyrelsens ovenfor nævnte arbejdsopgaver i forbindelse med behandlingen af en ansøgning efter den gensidige anerkendelsesprocedure, som Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddeldirektiverne er forpligtet til at varetage, er ikke nærmere fastlagt i lægemiddelloven. Med bestemmelsen fastslås Lægemiddelstyrelsens forpligtelse til at medvirke ved den gensidige anerkendelsesprocedure direkte i loven.

De nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af disse sager foreslås efter bestemmelsen i stk. 2 fastsat af sundhedsministeren.

De omkostninger, der har været forbundet med Læ-

gemiddelstyrelsens behandling af sager efter den gensidige anerkendelsesprocedure, er hidtil blevet finansieret gennem de afgifter, som industrien indbetaler til styrelsen i form af ansøgningsafgift for markedsføringstilladelser og årsafgifter for lægemidler.

Det foreslås med bestemmelsen i stk. 3, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for betaling af en afgift for Lægemedelstyrelsens medvirken ved behandlingen af de omhandlede sager. Med fastsættelsen af sådanne regler sikres det, at inddækningen af omkostningerne ved Lægemedelstyrelsens arbejde med sager i relation til den gensidige anerkendelsesprocedure alene kommer til at påhvile virksomheder, i hvis interesse det pågældende arbejde udføres.

Til nr. 9 og 10

Den gældende affattelse af lægemiddeloven er upræcis med hensyn til, hvilken myndighed der indsamler bivirkningsindberetninger fra medicinalpersoner. Ifølge § 19, stk. 4, indsamler Lægemedelstyrelsen indberetningerne, mens det ifølge § 35 er Bivirkningsnævnet, der indsamler indberetningerne.

Det vil efter regeringens opfattelse være mest hensigtsmæssigt og i overensstemmelse med den faktiske arbejdsdeling, at det fastslås i loven, at det er Lægemedelstyrelsen, der indsamler indberetningerne, og at Lægemedelstyrelsen stiller de indsamlede data til rådighed for Bivirkningsnævnet.

Bivirkningsindberetninger indeholder oplysning om indberetterens identitet, patientens identitet, lægemidlet, de konstaterede bivirkninger og andre omstændigheder af betydning for vurderingen af indberetningen. Oplysningerne om patientens helbredsforhold nyder ifølge forvaltningsloven en særlig høj grad af beskyttelse mod videregivelse. Det fastsættes derfor udtrykkeligt med bestemmelsen i § 19, stk. 6, at Lægemedelstyrelsen kan videregive oplysningerne til Bivirkningsnævnet. Med den foreslåede bestemmelse vil der ikke kunne opstå tvivl om, hvorvidt nævnet kan få de nødvendige oplysninger stillet til rådighed. Oplysningerne vil efter forvaltningslovens regler være beskyttet mod videregivelse fra Bivirkningsnævnet i samme omfang, som oplysningerne er beskyttet mod videregivelse fra Lægemedelstyrelsen.

Det fremgår af den nugældende bestemmelse i lægemiddelovens § 19, stk. 4, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemedelstyrelsen. Det kan være nødvendigt af hensyn til Lægemedelstyrelsens og Bivirkningsnævnets vurdering af en indberetning også at kunne få adgang til

journaloptegnelser og obduktionserklæringer. For at undgå tvivl om, hvorvidt sådanne oplysninger kan være omfattet af medicinalpersoners indberetningspligt, foreslås det, at dette fastslås udtrykkeligt i loven.

Oplysningerne om indberettede bivirkninger opbevares i Lægemedelstyrelsen i et særligt register. Adgangen til registeret reguleres i registerforskrifterne. Da der er en bred offentlig interesse i at vide, hvilke bivirkninger der ses ved lægemidler, der anvendes her i landet, foreslås det med bestemmelsen i stk. 6, at Lægemedelstyrelsen får udtrykkelig hjemmel i lægemiddeloven til at offentliggøre oplysninger om bivirkninger ved lægemidler. Offentliggørelse kan ske i form af en årlig statistik, rapport e.l., hvor bivirkningerne specificeres ud på stofgrupper eller på konkrete lægemidler. Det følger dog udtrykkeligt af den foreslåede bestemmelse, at der ikke er adgang til at offentliggøre personhenførbare oplysninger.

Til nr. 11

Den eksisterende statistik over forbruget af specielt veterinære receptpligtige lægemidler er ufuldstændig og ikke tilstrækkelig detaljeret. For ca. 25 pct. af den veterinære omsætning mangler der således oplysning om de solgte pakningers indhold. Den ufuldstændige statistik vanskeliggør myndighedernes overvågning af lægemiddelanvendelsen til dyr og reducerer dermed mulighederne for at iværksætte foranstaltninger over for en uhensigtsmæssig lægemiddelanvendelse i landbruget.

De manglende statistiske oplysninger skyldes i overvejende grad, at apotekere har adgang til at bryde den ydre emballage til et veterinært lægemiddel med henblik på at opsplitte pakningen i flere mindre pakninger, de såkaldte inderpakninger.

Der er ikke i den gældende lovgivning hjemmel til at kræve, at fremstilleren af et veterinært lægemiddel forsyner inderpakningen med et særskilt varenummer, der entydigt kan identificere art og mængde i inderpakningen samt dennes pris.

Den foreslåede bestemmelse sikrer, at der administrativt kan stilles krav om, at inderpakninger indrørende fra en veterinær lægemiddelpakning, der kan opsplittes i to eller flere inderpakninger, skal forsynes med et særskilt varenummer. Inden bemyndigelsen udnyttes, vil udkastet til den administrative forskrift blive forelagt EU-Kommissionen særligt med henblik på opfyldelsen af informationsproceduredirektivet.

I forbindelse med indførelsen af kravet om, at inderpakninger skal forsynes med varenummer, vil der

blive fastsat en overgangsperiode, der dels sikrer fremstillerne af inderpakninger den nødvendige tid til at omstille pakningsprocessen, og som samtidigt sikrer, at eksisterende lagre af lægemidler, der kan opsplittes i flere mindre pakninger, i det væsentligste er solgt.

Til nr. 12 og 13

Ved administrationen af lægemiddeloven bistås Lægemiddelstyrelsen af forskellige nævn.

I sager om lægemidlers kvalitet bistås styrelsen af Farmakopénævnet (lovens § 33), i sager om ansøgning om og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til farmaceutiske specialiteter og om kliniske afprøvninger af lægemidler af Registreringsnævnet (lovens § 34), i sager om bivirkninger ved lægemidler af Bivirkningsnævnet (lovens § 35) og endelig i sager om styrelsens indstilling til sundhedsministeren om undtagelse af lægemidler fra apoteksforbeholdet af Apotekervarenævnet (lovens § 41, stk. 1).

Efter de respektive bestemmelser om de forskellige nævn, afgiver nævnene indstilling til Lægemiddelstyrelsen i sager indenfor nævnets virksomhedsområde, idet dog Apotekervarenævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager indenfor nævnets virksomhedsområde.

Affattelsen af de pågældende lovbestemmelser kan give anledning til tvivl om, hvorvidt Lægemiddelstyrelsen har pligt til at forelægge alle sager indenfor et nævns virksomhedsområde for det pågældende nævn, og hvorvidt styrelsen har pligt til at følge indstillingerne fra Farmakopénævnet, Registreringsnævnet og Bivirkningsnævnet.

Efter regeringens opfattelse bør der ikke herske tvivl om, at det er direktøren for Lægemiddelstyrelsen, der er ansvarlig for de afgørelser, der træffes i relation til sager om lægemidlers kvalitet, om udstedelse af og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler, om kliniske afprøvninger af lægemidler og om bivirkninger ved lægemidler samt for indstillinger til sundhedsministeren om undtagelse af lægemidler fra apoteksforbeholdet.

Med den ændrede affattelse af bestemmelserne i lovens §§ 33, 34 og 35 samt i lovens § 41, stk. 1, præciseres det samtidig, at Lægemiddelstyrelsen ikke har pligt til at forelægge enhver sag, der falder ind under et nævns virksomhedsområde, for det pågældende nævn.

Til nr. 14

Som en konsekvens af sammenlægningen af Medicinindustriforeningen (MEDIF) og Foreningen af danske Medicinfabrikker (MEFA) foreslås det, at den nye forening, Lægemiddelindustriforeningen (LIF) erstatter MEFA i Apotekervarenævnet.

Til nr. 15

Som nævnt i bemærkningerne til nr. 14 er Foreningen af danske Medicinfabrikker og Medicinindustriforeningen blevet sammensluttet i Lægemiddelindustriforeningen (LIF). Det foreslås derfor, at en repræsentant for LIF indtræder i Reklamenævnet i stedet for MEFA's og MEDIF's hidtidige repræsentanter. Da Reklamenævnet også har til opgave at rådgive Lægemiddelstyrelsen i sager om reklame for veterinære lægemidler, foreslås det samtidigt, at Veterinærmedicinsk Industriforening overlades en af de to pladser, som MEFA og MEDIF hidtil har haft i Reklamenævnet.

Til nr. 16

Ændringen er en konsekvens af lov nr. 474 af 12. juni 1996 om strafansvar for juridiske personer.

### Til § 2

Ikrafttrædelsestidspunktet foreslås fastsat til den 1. juni 1998 under hensyn til, at lovgivningen om medicinsk udstyr træder i kraft den 14. juni 1998, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1.

Efter lovforslagets § 1, nr. 3, vil de af Lægemiddelstyrelsen godkendte forhandlere af antiparasitære lægemidler til dyr ikke kunne sælge de nævnte lægemidler efter lovens ikrafttrædelsestidspunkt den 1. juni 1998.

Med bestemmelsen i lovforslagets § 2, stk. 2, foreslås der indført en overgangsordning for forhandlerne af antiparasitære midler til dyr.

Efter forslaget vil en af Lægemiddelstyrelsen godkendt forhandler af antiparasitære midler kunne forhandle antiparasitære midler til dyr, der er indkøbt af og leveret til den pågældende forhandler inden den 1. juni 1998 efter de hidtil gældende regler i perioden frem til den 1. januar 1999.

Efter den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 2, stk. 2, vil Lægemiddelstyrelsen kunne kræve, at forhandleren af antiparasitære midler over for styrelsen dokumenterer, at de lægemidler, der sælges i overgangsperioden, er indkøbt af og leveret til den pågældende forhandler inden den 1. juni 1998.

## Bilag

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

### 1. § 1, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Lovens regler om lægemidler omfatter også svangerskabsforebyggende midler, som ikke er omfattet af lov om medicinsk udstyr.«.

§ 1. Stk. 2. Lovens regler om lægemidler omfatter også svangerskabsforebyggende midler.

### 2. I § 3, stk. 1, og § 40 a, stk. 1, ændres »landbrugsministeren« til: »ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri«, og i § 40 a, stk. 2, ændres »Landbrugsministeren« til: »Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri«.

§ 3. Stk. 1. Loven omfatter ikke levned- og nydelsesmidler, foder, varer til udvortes brug alene med kosmetisk formål samt kosttilskud og fodertilskud til dyr (vitaminer, mineraler m.v.). Sundhedsministeren kan efter forhandling med miljøministeren og landbrugsministeren inddrage de nævnte varer under lovens område, såfremt særlige egenskaber eller uheldige virkninger ved anvendelse af dem gør det påkrævet.

§ 40 a. Stk. 1. Det Veterinære Vaccineudvalg, der består af 5 medlemmer, som udnævnes af landbrugsministeren, rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager om vacciner, sera og andre lægemidler, der er bestemt til veterinær anvendelse eller kan anvendes veterinært.

§ 40 a. Stk. 2. Landbrugsministeren fastsætter udvalgets forretningsorden.

### 3. § 3, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Sundhedsministeren kan undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfat-

tet af § 1, helt eller delvist fra loven samt fastsætte regler for sådanne undtagelser. Jern- og vitaminpræparater til dyr undtages fra lovens § 5.«.

§ 3. 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.

### 4. I § 5, stk. 3, ændres to steder »Veterinærdirektoratets« til: »Veterinær- og Fødevedirektoratets«.

§ 5. Stk. 3. Veterinærdirektoratets repræsentanter har mod behørig dokumentation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter § 8 til at forhandle foderlægemidler til dyr eller fisk. Veterinærdirektoratets repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af bestillingssedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

### 5. § 9, stk. 3 og 4, affattes således:

»Stk. 3. Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordeler eller emballerer lægemidler, og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter regler fastsat af sundhedsministeren give sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler til offent-

ligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger. Sundhedsministeren kan fra den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

*Stk. 4.* De virksomheder og foreninger m.v., der er nævnt i stk. 3, skal endvidere efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen give Lægemedelstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. De pågældende oplysninger kan videregives i overensstemmelse med stk. 3, 2. pkt.«.

§ 9. *Stk. 3.* Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordeler eller emballerer lægemidler og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter regler fastsat af sundhedsministeren give sundhedsministeren oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. Sundhedsministeren kan bestemme, at de pågældende oplysninger skal gives til en anden myndighed. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan offentliggøre oplysningerne.

*Stk. 4.* De virksomheder og foreninger m.v., der er nævnt i stk. 3, skal endvidere efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen give Lægemedelstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. Sundhedsministeren kan bestemme, at Lægemedelstyrelsen kan offentliggøre oplysningerne.

#### 6. Efter § 9 indsættes:

»§ 9 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om pligt for virksomheder, der er godkendt af Lægemedelstyrelsen efter § 8, til i forsyningsmæssige nødsituationer og under krise og krig at træffe foranstaltninger med henblik på opretholdelsen af forsyningen af lægemidler.

*Stk. 2.* De i stk. 1 omhandlede regler kan indeholde regler om:

- 1) Virksomhedernes pligt til at træffe foranstaltninger med henblik på flytning og spredning af varebeholdninger, som anvendes, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed.

- 2) Betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes efter regler, fastsat i medfør af stk. 1.

- 3) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til apoteker og sygehusapoteker.

- 4) Lægemedelstyrelsens adgang til at meddele virksomheder, der er omfattet af stk. 1, konkrete pålæg om at gennemføre foranstaltninger, der afviger fra de regler, der er fastsat i medfør af stk. 1.

*Stk. 3.* Medfører de regler, der fastsættes efter stk. 1, eller et af Lægemedelstyrelsen udstedt påbud i medfør af de regler, der fastsættes efter stk. 1, økonomisk tab for en virksomhed, er staten erstatningsansvarlig efter lovgivningens almindelige regler. Erstatning kan ikke kræves, hvis de omkostninger, der er forbundet med efterlevelsen af reglerne eller påbudet, kan dækkes ved indkalkulering i vedkommende vares pris. De pågældende virksomheder må ikke derved stilles mindre gunstigt end andre i samme branche.

*Stk. 4.* Erstatningen ansættes i mangel af mindelig overenskomst i overensstemmelse med regler, der fastsættes af sundhedsministeren.«.

#### 7. I § 10 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at ansøgeren om markedsføringstilladelse eller indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel skal betale Lægemedelstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandlingen af ansøgningen eller kontrollen med det godkendte lægemiddel nødvendiggør, at Lægemedelstyrelsen foretager inspektion af en virksomhed beliggende i et land, der ikke har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, jf. § 15, stk. 1, nr. 1.«.

#### 8. Efter § 14 indsættes:

»§ 14 a. Når en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen skal anvendes som grundlag for udstedelse af markedsføringstilladelse i andre lande, der har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser), varetager Lægemedelstyrelsen her i landet de opgaver, der følger

af direktiverne om den gensidige anerkendelsesprocedure.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemeddelstyrelsens behandling af de i stk. 1 nævnte sager.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling af Lægemeddelstyrelsens udgifter i forbindelse med de i stk. 1 nævnte opgaver.«.

9. § 19, *stk. 4*, affattes således:

»*Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemeddelstyrelsens indsamling og behandling af oplysninger om bivirkninger. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger, herunder oplysninger fra journaler og obduktionserklæringer, til Lægemeddelstyrelsen.«.

§ 19. *Stk. 4.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemeddelstyrelsens indsamling og behandling af oplysninger om bivirkninger og kan fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemeddelstyrelsen.

10. I § 19 indsættes som *stk. 5 og 6*:

»*Stk. 5.* Lægemeddelstyrelsen fører et register over de indberettede bivirkninger.

*Stk. 6.* Lægemeddelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Bivirkningsnævnet, jf. § 35. Lægemeddelstyrelsen kan offentliggøre oplysninger om bivirkninger ved lægemidler, dog ikke oplysninger, der kan henføres til enkeltpersoner.«.

11. § 22 a, *stk. 1*, affattes således:

»Hver enkelt lægemiddelpakning skal være forsynet med et entydigt varenummer. Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at inderpakninger hidrørende fra veterinære farmaceutiske specialiteter skal være forsynet med et særskilt varenummer.«.

§ 22 a. *Stk. 1.* Hver enkelt lægemiddelpakning skal være forsynet med et entydigt varenummer.

12. §§ 33-35 affattes således:

»§ 33. I sager om krav til lægemidlers kvalitet, jf. § 4, kan Lægemeddelstyrelsen rådføre sig med Farmakopénævnet. Farmakopénævnet består af højst 6 medlemmer.

§ 34. I sager om ansøgning om og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til farmaceutiske specialiteter og om kliniske afprøvninger af lægemidler kan Lægemeddelstyrelsen rådføre sig med Registreringsnævnet. Registreringsnævnet består af højst 13 medlemmer.

§ 35. I sager om lægemidlers bivirkninger kan Lægemeddelstyrelsen rådføre sig med Bivirkningsnævnet. Bivirkningsnævnet består af højst 5 medlemmer.«.

§ 33. Farmakopénævnet, der består af højst 6 medlemmer, afgiver indstilling til Lægemeddelstyrelsen i sager om krav til lægemidlers kvalitet, jf. § 4.

§ 34. Registreringsnævnet, der består af højst 13 medlemmer, afgiver indstilling til Lægemeddelstyrelsen i sager om ansøgning om og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til farmaceutiske specialiteter og om kliniske afprøvninger af lægemidler.

§ 35. Bivirkningsnævnet, der består af højst 5 medlemmer, indsamler oplysninger om lægemidlers bivirkninger og afgiver indstilling til Lægemeddelstyrelsen i sager herom.

13. § 41, *stk. 1*, affattes således:

»Lægemeddelstyrelsen kan rådføre sig med Apotekervarenævnet om styrelsens indstilling til sundhedsministeren om, hvilke lægemidler der helt eller delvis skal kunne forhandles uden for apotekerne, jf. § 5.«.

§ 41. *Stk. 1.* Apotekervarenævnet rådgiver Lægemeddelstyrelsen om dennes indstilling til sundhedsministeren om, hvilke lægemidler der helt eller delvis skal kunne forhandles uden for apotekerne, jfr. § 5.

14. I § 41, *stk. 2*, ændres »Foreningen af danske Medicinfabrikker« til: »Lægemeddelindustriforeningen«.

§ 41. *Stk. 2.* Apotekervarenævnet består af

10 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af sundhedsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. Af de øvrige medlemmer beskikkes 7 efter indstilling fra henholdsvis Dansk Handel & Service, Danmarks Apotekerforening, Forbrugerrådet, Dansk Industri, Det Danske Handelskammer, Foreningen af danske Medicinfabrikker og Statens Husholdningsråd samt 1 efter indstilling fra De samvirkende danske Landboforeninger, Landbrugsraadet og Danske Husmandsforeninger i forening.

15. I § 42, stk. 2, ændres »Foreningen af danske Medicinfabrikker« til: »Lægemiddelindustriforeningen«, og »Medicinimportørforeningen« ændres til: »Veterinærmedicinsk Industriforening«.

§ 42. Stk. 2. Reklamenævnet består af 9 medlemmer, som beskikkes for 4 år ad gangen af sundhedsministeren. Ministeren udpeger formanden og næstformanden. De øvrige 7

medlemmer beskikkes efter indstilling fra henholdsvis Danske Reklamebureauers Branche-forening, Den almindelige danske Lægeforening, Den Danske Dyr lægeforening, Forbrugerrådet, Foreningen af danske Medicinfabrikker, Helsebranchens Leverandørforening og Medicinimportørforeningen.

16. § 44, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«.

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

Skriftlig fremsættelse (4. februar 1998)

**Sundhedsministeren (Birte Weiss):**

Jeg tillader mig herved for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler. (Inddragelse af antiparasitære lægemidler til dyr under apoteksforbeholdet, spredning af lagre af lægemidler i beredskabsøjemed, offentliggørelse og videregivelse af oplysninger fra lægemiddelstatistikken, bivirkningsindberetninger m.v.).*

(Lovforslag nr. L 169).

Lovforslaget supplerer eller ændrer lægemiddelloven på følgende hovedområder:

1. Præcisering af lovens anvendelsesområde for så vidt angår svangerskabsforebyggende midler.
2. Inddragelsen af antiparasitære lægemidler til dyr under apoteksforbeholdet hvormed tilvejebringes grundlag for at receptbelægge disse lægemidler.
3. Indførelse af hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om lægemiddelhåndterende virksomheders pligt til i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise eller krig at træffe foranstaltninger med henblik på sikringen af forsyningen med lægemidler.
4. Indførelse af pligt for ansøgeren om eller indehaveren af en markedsføringstilladelse til efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler at betale en afgift til dækning for Lægemiddelstyrelsens udgifter ved inspektion af virksomheder uden for EØS-området samt ved styrelsens bistand i forbindelse med ansøgninger efter den gensidige anerkendelsesprocedure.
5. Præcisering af, at indberetning om bivirkninger ved lægemidler indsendes til Lægemiddelstyrelsen samt af, at sådanne indberetninger kan videregives til Bivirkningsnævnet.
6. Præcisering af forskellige nævns kompetence og sammensætning.
7. Tilvejebringelse af en fyldestgørende statistik over forbruget af veterinære lægemidler.
8. Fastlæggelse af adgangen til at offentliggøre oplysninger om omsætningen af lægemidler på præparatniveau.