

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-