

lægemidler, som er optaget i registret. De samlede årlige gebyrindtægter herved er godt 40 mio. kr.

Det er endnu uafklaret, hvordan driften af lægemiddellagret skal finansieres. Derfor er der heller ikke fastlagt kriterier for opkrævning af afgifter for godkendelse af ansøgninger efter den centrale procedure. Det må forventes, at en central godkendelse vil koste stort set det samme som summen af 12 nationale godkendelser.

CPMP udpeger i medlemslandene et antal rapporteurs, som får til opgave at evaluere ansøgninger om nye lægemidler. I det omfang CPMP udpeger ansatte i Sundhedsstyrelsen som rapporteurs, vil Sundhedsstyrelsen kunne udføre dette arbejde som indtægtsdækket virksomhed.

De nationale sundhedsmyndigheder skal fortsat forestå overvågning af bivirkninger, uanset om et lægemiddel er godkendt efter central procedure. Sundhedsstyrelsen vil fortsat kunne opkræve gebyrer til finansiering af Sundhedsstyrelsens omkostninger ved denne overvågning.

Det danske afgiftsniveau er lavt set i europæisk målestok. Hertil kommer, at Sundhedsstyrelsens sagsbehandlingstider kan måle sig med tilsvarende sagsbehandlingstider i andre europæiske lande. Regeringen forventer derfor ikke, at Sundhedsstyrelsens registreringsafgifter vil blive væsentlig reduceret på kort sigt efter gennemførelse af retsakterne.

Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at forudse, hvor mange ansøgninger der på længere sigt vil blive indgivet om godkendelse efter den centrale procedure. Derfor er det ikke muligt at vurdere faldet i Sundhedsstyrelsens gebyrindtægter på længere sigt.

## 2. Administrative og personalemæssige konsekvenser.

Som tidligere anført er det en forudsætning for tilrettelæggelsen af den omhandlede EF-regulering, at der skal vedtages diverse udfyldende retsakter, ligesom systemet forudsætter udarbejdelse af en række guidelines vedrørende den praktiske gennemførelse af reguleringen. Disse opgaver er i øjeblikket under udarbejdelse i flere arbejdsgrupper under Den Europæiske Union, og arbejdet vil fortsætte i det kommende år. Det er derfor vanskeligt på nuværende tidspunkt at forudsige de præcise konsekvenser af retsakterne for det administrative arbejde i Sundhedsstyrelsen.

Det synes dog klart, at indførelsen af det nye lægemiddelovervågningssystem vil medføre nye omfattende arbejdsopgaver for Sundhedsstyrelsen. Forordningen og direktiverne pålægger således myndighederne langt mere forpligtende opsyn med og regi-

strering af bivirkninger for lægemidler til mennesker og dyr i Unionen.

Udover de frivillige indberetninger fra læger pålægges indehaverne af markedsføringstilladelser fremover at foretage en række indberetninger om bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

EU-myndighederne bliver forpligtet til at evaluere det indkomne materiale fra nationale myndigheder og i fællesskab med disse myndigheder vurdere konsekvenserne af bivirkningsindberetningerne for udstedte markedsføringstilladelser, f. eks. om disse skal suspenderes eller ændres. Det pålægges endvidere myndighederne at etablere bivirkningsenheder til varetagelse af disse opgaver.

Denne forøgelse af arbejdsopgaver på bivirkningssiden i Sundhedsstyrelsen forventes brugerfinansieret. Omfanget af forøgelsen af arbejdsopgaver og finansieringen heraf kan imidlertid ikke konkretiseres nærmere på nuværende tidspunkt.

Så snart omfanget og forøgelsen af arbejdsopgaver og finansieringen heraf kan konkretiseres nærmere, undersøger Sundhedsministeriet konsekvenserne af lovændringen med henblik på at vurdere behovet for initiativer på følgende områder:

- justering af den resultatkontrakt, der gælder for Sundhedsstyrelsens lægemiddelfdeling,
- finansieringen af arbejdsopgaverne på bivirkningssiden med det formål at sikre sammenhæng mellem – og løbende tilpasning af – personale, ressourcer og gebyrindtægter,
- tilrettelæggelse af procedurer, der sikrer en minimering af de administrative omkostninger og af sagsbehandlingstiden for både virksomhederne og Sundhedsstyrelsen,
- mulighederne for at gennemføre løbende systematiske undersøgelser af lovændringens konsekvenser for virksomhedernes tilfredshed med sagsbehandling, sagsbehandlingstider mv., f.eks. gennem meningsmålinger, brugerpaneler o.a.

Den nærmere udmøntning af initiativerne, herunder justering af Lægemiddelfdelingens resultatkontrakt drøftes med Finansministeriet.

## 3. Erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Indførelse af ensartede regler for godkendelse af lægemidler vil medvirke til, at de 12 medlemslande fra et virksomhedssynspunkt vil kunne betragtes som ét stort marked. Virksomhedernes adgang til dette marked bliver forenklet ved gennemførelse af EF-retsakterne, som herved yder et bidrag til konkurrence på lige vilkår.

De erhvervsøkonomiske fordele heraf for den danske og internationale lægemiddelindustri er det ikke muligt at opgøre på forhånd.