

forsøget er skriftligt informeret om Sundhedsstyrelsens journaladgang.

Adgangen til inspektion påtænkes kun anvendt i forbindelse med afprøvninger, der udføres i henhold til reglerne for god klinisk praksis.

*Til § 1, nr. 22*

Efter den gældende bestemmelse i § 25, stk. 3, kan Statens Seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorier i særlige tilfælde og i begrænset mængde forhandle eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske præparater, der ikke har markedsføringstilladelse.

Begrebet »immunologiske præparater« omfatter ifølge ordlyden samtlige behandlingspræparater, der påvirker immunsystemet, selv om præparaternes primære formål måtte være et helt andet. Som eksempel på et immunologisk præparat kan nævnes et præparat til behandling af AIDS, hvis primære formål er at bremse udviklingen af AIDS via påvirkning af immunsystemet.

»Immunologiske testpræparater« er en mindre gruppe af præparater inden for gruppen af immunologiske præparater. Som eksempel på et immunologisk testpræparat kan nævnes tuberkulinprøver, hvormed man kan teste, om en tuberkulosevaccine fortsat er virksom.

Baggrunden for den foreslåede ændring af § 25, stk. 3, 1. pkt., er et ønske om afklaring af, at den særlige adgang for Statens Seruminstitut og statens veterinære serumlaboratorier til at forhandle og udlevere ikke-godkendte lægemidler kun omfatter immunologiske testpræparater og ikke alle immunologiske præparater.

*Til § 1, nr. 23*

Ifølge den gældende bestemmelse i § 25, stk. 3, 2. pkt., skal Sundhedsstyrelsen straks underrettes om Statens Seruminstituts og statens veterinære serumlaboratoriums begrænsede udlevering af sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske præparater, der ikke har markedsføringstilladelse.

Der har vist sig behov for at systematisere og effektivisere disse indberetninger. Med den foreslåede ændrede formulering af bestemmelsen i lovens § 25, stk. 3, 2. pkt., tilvejebringes der hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, hvorledes indberetningen skal foretages.

Det er hensigten, at hver enkelt udlevering eller forhandling skal indberettes. Det har imidlertid vist sig u hensigtsmæssigt, at indberetning sker løbende i forbindelse med den enkelte udlevering eller for-

handling. Det vil derfor i de kommende regler blive fastsat, at de omhandlede tilfælde af forhandling og udlevering skal samles og indberettes samlet for en nærmere fastsat periode, der ikke vil overstige 3 måneder.

*Til § 1, nr. 24*

I henhold til den gældende bestemmelse i § 25, stk. 1, kan lægemidler sælges eller udleveres til klinisk afprøvning, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Ifølge den gældende bestemmelse i § 25, stk. 2, kan Sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er markedsført i Danmark, til andre formål end kliniske afprøvninger.

I henhold til den gældende bestemmelse i § 25, stk. 4, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om salg eller udlevering i henhold til § 25, stk. 1 og 2, og kan stille særlige vilkår for udleveringstilladelser i henhold til stk. 2.

Der har vist sig et praktisk behov for at få en udtrykkelig lovhjemmel til at tilbagekalde udleveringstilladelser i situationer, hvor tilladelsen indehaver ikke overholder vilkår fastsat i medfør af § 25, stk. 2, eller såfremt der optræder alvorlige bivirkninger. Lægemiddelloven indeholder i § 8, stk. 3, § 15, stk. 1, nr. 3, og i § 24, stk. 4, på andre områder en tilsvarende lovhjemmel.

Formålet med den foreslåede ændring af § 25, stk. 4, er derfor at tilvejebringe en udtrykkelig hjemmel for, at Sundhedsstyrelsen kan tilbagekalde en udleveringstilladelse, hvis tilladelsens adressat ikke overholder de i tilladelsen fastsatte vilkår.

*Til § 1, nr. 25*

Ombudsmanden har i forbindelse med en konkret sag udtalt, at den gældende bestemmelse i lægemedellovens § 26, stk. 3, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om reklame for lægemidler, ikke indeholder tilstrækkelig hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler for ydelser, der ikke kan betragtes som reklame, men som kan have en tilsvarende virkning. Det er således ombudsmandens opfattelse, at der i den gældende lovgivning er hjemmel til at forbyde ikke-omkostningsbegrundede rabatter, mens der ikke er hjemmel til at forbyde omkostningsbegrundede rabatter. Ombudsmanden henstillede samtidig, at den pågældende hjemmelsmangel afhjælpes.

Baggrunden for den gældende bestemmelse i lægemedellovens § 26, stk. 3, er blandt andet at forhindre, at læger, dyrlæger eller andre medicinalperso-