

## 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 Dyrlægforening, BFID, D.M.I.-Dansk Medicinindustri SMC, MEDIF, MEFA, MEGROS, Parallelimportørforeningen af Lægemidler, Helsebranchens Leverandørforening, Dansk Handel & Service, Veterinærmedicinsk Industriforening, Forbrugerrådet og Landbrugsrådet.