

*Bemærkninger til de enkelte bestemmelser**Til § 1*

Ved lovændringen overføres Sundhedsstyrelsens kompetence på apoteksområdet til Lægemeddelstyrelsen.

Som eksempel kan nævnes, at det i loven er fastlagt, at det er Sundhedsstyrelsen, der skal indstille til ministeren, hvem der skal have en ledig apoteksbevilling, ligesom det er bestemt, at ministeren kan henlægge sine beføjelser efter loven til Sundhedsstyrelsen.

Til § 2

Ved lovændringen overføres Sundhedsstyrelsens kompetence efter lægemiddelloven til Lægemeddelstyrelsen.

Som eksempel herpå kan nævnes, at Sundhedsstyrelsen har kompetencen til at tilbagekalde præparater fra markedet, hvis kvaliteten er for dårlig osv.

Til § 3

Ved lovændringen overføres Sundhedsstyrelsens kompetence på medicintilskudsområdet efter sygesikringsloven til Lægemeddelstyrelsen.

Sygesikringsloven bestemmer, at ministeren skal rådføre sig med Sundhedsstyrelsen i sager om generelt sygesikringstilskud til lægemidler, og at det er Sundhedsstyrelsen, der afgør sager om enkelttilskud til lægemidler.

Til § 4

Efter bestemmelsen i § 7, stk. 3, 1. og 3. pkt. i lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter afgiver den regionale videnskabetiske komité for så vidt angår projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, en indstilling om den videnskabetiske bedømmelse af projektet til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen giver den endelige tilladelse til iværk-

sættelsen af projektet. Det foreslås, at indstillingen afgives til Lægemeddelstyrelsen, og at Lægemeddelstyrelsen giver den nævnte tilladelse.

Til § 5

Efter § 3, stk. 3, i lov om erstatning for lægemiddelskader er bl.a. lægemidler, der efter forudgående tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, importeres til brug for enkeltpersoner, omfattet af loven. I bestemmelsen i lovens § 12, stk. 1, nævnes »det af Sundhedsstyrelsen godkendte resumé af lægemidlets egenskaber«, det vil sige det såkaldte produktresumé. Det følger af de foreslåede ændringer af lægemiddelloven, at kompetencen til at udstede enkeltudleveringstilladelser og til at godkende produktresuméet for et lægemiddel henlægges til Lægemeddelstyrelsen.

Efter lovens § 19, stk. 1, udpeger Sundhedsstyrelsen to medlemmer af Lægemeddelskadeankenævnet. Det ene medlem skal være i besiddelse af medicinsk sagkundskab, og det andet af farmaceutisk sagkundskab. Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen og Lægemeddelstyrelsen fremover udpeger et medlem hver.

Til § 6

I levnedsmiddellovens § 43, stk. 3, nævnes Sundhedsstyrelsen som en af de myndigheder, der har pligt til at bistå sundhedsministeren ved dennes administration af loven. Med lovforslaget foreslås en del af Sundhedsstyrelsens kompetence overført til Lægemeddelstyrelsen. Som konsekvens heraf foreslås det, at Lægemeddelstyrelsen på samme måde som Sundhedsstyrelsen får pligt til at bistå sundhedsministeren ved dennes administration af levnedsmiddelloven.

Til § 7

Ikrafttrædelsesdatoen er foreslået fastsat til den 1. januar 1997, hvor Lægemeddelstyrelsen forventes oprettet i forbindelse med vedtagelsen af finansloven for 1997.