

Skriftlig fremsættelse (30. oktober 1996)

**Sundhedsministeren** (Yvonne Herløv Andersen):

Jeg tillader mig herved for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed, lov om lægemidler m.v. (Oprettelse af en Lægemedelstyrelse).*

(Lovforslag nr. L 35).

Lovforslaget er en udløber af regeringens beslutning om gennem et ændringsforslag til finanslovsforslaget at udskille Sundhedsstyrelsens Lægemedelafdeling fra Sundhedsstyrelsen og omdanne den til en selvstændig styrelse under Sundhedsministeriet under navnet Lægemedelstyrelsen.

Baggrunden for beslutningen om at oprette en Lægemedelstyrelse er, at Sundhedsstyrelsens Lægemedelafdeling, adskiller sig ganske væsentligt fra Sundhedsstyrelsens andre afdelinger, som den i øvrigt ligger adskilt fra. Afdelingens opgaver er af en anden karakter end styrelsens øvrige opgaver. Desuden er afdelingen større end styrelsens øvrige afdelinger tilsammen, den er udskilt bevillingsmæssigt fra Sundhedsstyrelsen og har status som nettostyret statsvirksomhed, ligesom der er indgået fri-styrelseskontrakt med afdelingen.

Hertil kommer, at den internationale konkurrence mellem de nationale lægemiddelmyndigheder skærpes i disse år. Der opbygges stærke, selvstændige lægemiddelagenter i andre lande. Dansk medicinindustri har også

interesse i, 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.

Lægemedelstyrelsen skal som udgangspunkt overtage de opgaver, som hidtil er varetaget i Sundhedsstyrelsens Lægemedelafdeling, mens Sundhedsstyrelsen i det væsentlige skal varetage de opgaver, som i dag varetages i styrelsens øvrige afdelinger. Det er imidlertid hensigten at bevare det centrale sundhedsfaglige ansvar for lægemidlers anvendelse samlet i Sundhedsstyrelsen.

Med lovforslaget gennemføres de nødvendige tekniske konsekvensændringer, som oprettelse af en lægemiddelstyrelse forudsætter. Der foreslås således en række ændringer i apotekerloven, lægemiddeloven og sygesikringsloven. Herudover foreslås mindre ændringer af loven om et videnskabs-etisk komitéssystem, lov om erstatning for lægemiddelskader og levnedsmiddeloven. Den kompetence, disse love tillægger Sundhedsstyrelsen, skal som konsekvens af oprettelsen af Lægemedelstyrelsen overføres til eller deles med denne.

Idet jeg henviser til bemærkningerne til lovforslaget, skal jeg anbefale det til Folketingets velvillige behandling.