

## *Bemærkninger til lovforslaget*

Lovforslaget supplerer eller ændrer lægemiddelloven på følgende hovedområder:

1. Præcisering af lovens anvendelsesområde for så vidt angår svangerskabsforebyggende midler.
2. Inddragelsen af antiparasitære lægemidler til dyr under apoteksforbeholdet, hvormed der tilvejebringes grundlag for at receptbelægge disse lægemidler.
3. Indførelse af hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om lægemiddelhåndterende virksomheders pligt til i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise eller krig at træffe foranstaltninger med henblik på sikringen af forsyningen med lægemidler.
4. Indførelse af pligt for ansøgeren om eller indehaveren af en markedsføringstilladelse til efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler at betale en afgift til dækning for Lægemeddelstyrelsens udgifter ved inspektion af virksomheder uden for EØS-området samt ved styrelsens bistand i forbindelse med ansøgninger efter den gensidige anerkendelsesprocedure.
5. Præcisering af, at indberetning om bivirkninger ved lægemidler indsendes til Lægemeddelstyrelsen samt af, at sådanne indberetninger kan videregives til Bivirkningsnævnet.
6. Præcisering af forskellige nævns kompetence og sammensætning.
7. Tilvejebringelse af en fyldestgørende statistik over forbruget af veterinære lægemidler.
8. Fastlæggelse af adgangen til at offentliggøre oplysninger om omsætningen af lægemidler på præparatniveau.

### *Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*

Lovforslaget vil ikke få økonomiske eller administrative konsekvenser for amtskommunerne eller kommunerne.

Medicinalvirksomhedernes indbetaling af en afgift til Lægemeddelstyrelsen efter § 1, nr. 7 og 8, til dækning af styrelsens udgifter ved inspektion af virksom-

heder uden for EØS-området og i forbindelse med bistand til virksomheder, der ansøger om en markedsføringstilladelse efter den gensidige anerkendelsesprocedure, vil ikke i sig selv indebære en øget indtægt for Lægemeddelstyrelsen. De afgifter, der i øvrigt af industrien indbetales til Lægemeddelstyrelsen i årsafgifter for et lægemiddel samt for behandling af ansøgning om udstedelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel m.v., vil blive reduceret med et beløb svarende til styrelsens forventede indtægt ved de foreslåede nye afgifter.

Lovforslaget ventes i øvrigt ikke at få økonomiske eller administrative konsekvenser for staten.

### *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Den foreslåede affattelse af bestemmelsen i lovforslagets § 1, nr. 3, indebærer, at antiparasitære lægemidler ikke længere vil være undtaget fra apoteksforbeholdet, ligesom de pågældende lægemidler vil kunne receptbelægges.

Sundhedsministeriet har ikke kendskab til den samlede omsætning af antiparasitære lægemidler, herunder antallet af solgte pakninger, og de priser hvortil pakningerne er blevet solgt. Sundhedsministeriet er imidlertid bekendt med, at salg af disse lægemidler undertiden er sket til priser, der har ligget under indkøbsprisen. Sundhedsministeriet anslår, at inddragelsen af antiparasitære lægemidler til produktionsdyr ved et uændret forbrug vil påføre landbruget en merudgift i størrelsesordenen op mod 10 mio. kr. I det omfang de omhandlede lægemidler receptbelægges kommer hertil udgifter til dyrlægehonorarer.

Lovforslagets § 1, nr. 6, bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte regler om lægemiddelvirksomhedernes pligt til i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise eller krig at gennemføre en spredning af eksisterende centrale lagre af lægemidler.

Som nævnt i bemærkningerne til bestemmelsen er det hensigten i de administrativt udstedte regler at fastsætte, at apotekernes betaling for lægemidler, der modtages som led i en gennemført spredning af læge-