

gemiddelstyrelsens behandling af sager efter den gensidige anerkendelsesprocedure, er hidtil blevet finansieret gennem de afgifter, som industrien indbetaler til styrelsen i form af ansøgningsafgift for markedsføringstilladelser og årsafgifter for lægemidler.

Det foreslås med bestemmelsen i stk. 3, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for betaling af en afgift for Lægemedelstyrelsens medvirken ved behandlingen af de omhandlede sager. Med fastsættelsen af sådanne regler sikres det, at inddækningen af omkostningerne ved Lægemedelstyrelsens arbejde med sager i relation til den gensidige anerkendelsesprocedure alene kommer til at påhvile virksomheder, i hvis interesse det pågældende arbejde udføres.

Til nr. 9 og 10

Den gældende affattelse af lægemiddeloven er upræcis med hensyn til, hvilken myndighed der indsamler bivirkningsindberetninger fra medicinalpersoner. Ifølge § 19, stk. 4, indsamler Lægemedelstyrelsen indberetningerne, mens det ifølge § 35 er Bivirkningsnævnet, der indsamler indberetningerne.

Det vil efter regeringens opfattelse være mest hensigtsmæssigt og i overensstemmelse med den faktiske arbejdsdeling, at det fastslås i loven, at det er Lægemedelstyrelsen, der indsamler indberetningerne, og at Lægemedelstyrelsen stiller de indsamlede data til rådighed for Bivirkningsnævnet.

Bivirkningsindberetninger indeholder oplysning om indberetterens identitet, patientens identitet, lægemidlet, de konstaterede bivirkninger og andre omstændigheder af betydning for vurderingen af indberetningen. Oplysningerne om patientens helbredsforhold nyder ifølge forvaltningsloven en særlig høj grad af beskyttelse mod videregivelse. Det fastsættes derfor udtrykkeligt med bestemmelsen i § 19, stk. 6, at Lægemedelstyrelsen kan videregive oplysningerne til Bivirkningsnævnet. Med den foreslåede bestemmelse vil der ikke kunne opstå tvivl om, hvorvidt nævnet kan få de nødvendige oplysninger stillet til rådighed. Oplysningerne vil efter forvaltningslovens regler være beskyttet mod videregivelse fra Bivirkningsnævnet i samme omfang, som oplysningerne er beskyttet mod videregivelse fra Lægemedelstyrelsen.

Det fremgår af den nugældende bestemmelse i lægemiddelovens § 19, stk. 4, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemedelstyrelsen. Det kan være nødvendigt af hensyn til Lægemedelstyrelsens og Bivirkningsnævnets vurdering af en indberetning også at kunne få adgang til

journaloptegnelser og obduktionserklæringer. For at undgå tvivl om, hvorvidt sådanne oplysninger kan være omfattet af medicinalpersoners indberetningspligt, foreslås det, at dette fastslås udtrykkeligt i loven.

Oplysningerne om indberettede bivirkninger opbevares i Lægemedelstyrelsen i et særligt register. Adgangen til registeret reguleres i registerforskrifterne. Da der er en bred offentlig interesse i at vide, hvilke bivirkninger der ses ved lægemidler, der anvendes her i landet, foreslås det med bestemmelsen i stk. 6, at Lægemedelstyrelsen får udtrykkelig hjemmel i lægemiddeloven til at offentliggøre oplysninger om bivirkninger ved lægemidler. Offentliggørelse kan ske i form af en årlig statistik, rapport e.l., hvor bivirkningerne specificeres ud på stofgrupper eller på konkrete lægemidler. Det følger dog udtrykkeligt af den foreslåede bestemmelse, at der ikke er adgang til at offentliggøre personhenførbare oplysninger.

Til nr. 11

Den eksisterende statistik over forbruget af specielt veterinære receptpligtige lægemidler er ufuldstændig og ikke tilstrækkelig detaljeret. For ca. 25 pct. af den veterinære omsætning mangler der således oplysning om de solgte pakningers indhold. Den ufuldstændige statistik vanskeliggør myndighedernes overvågning af lægemiddelanvendelsen til dyr og reducerer dermed mulighederne for at iværksætte foranstaltninger over for en uhensigtsmæssig lægemiddelanvendelse i landbruget.

De manglende statistiske oplysninger skyldes i overvejende grad, at apotekere har adgang til at bryde den ydre emballage til et veterinært lægemiddel med henblik på at opsplitte pakningen i flere mindre pakninger, de såkaldte inderpakninger.

Der er ikke i den gældende lovgivning hjemmel til at kræve, at fremstilleren af et veterinært lægemiddel forsyner inderpakningen med et særskilt varenummer, der entydigt kan identificere art og mængde i inderpakningen samt dennes pris.

Den foreslåede bestemmelse sikrer, at der administrativt kan stilles krav om, at inderpakninger indrørende fra en veterinær lægemiddelpakning, der kan opsplittes i to eller flere inderpakninger, skal forsynes med et særskilt varenummer. Inden bemyndigelsen udnyttes, vil udkastet til den administrative forskrift blive forelagt EU-Kommissionen særligt med henblik på opfyldelsen af informationsproceduredirektivet.

I forbindelse med indførelsen af kravet om, at inderpakninger skal forsynes med varenummer, vil der