

blive fastsat en overgangsperiode, der dels sikrer fremstillerne af inderpakninger den nødvendige tid til at omstille pakningsprocessen, og som samtidigt sikrer, at eksisterende lagre af lægemidler, der kan opsplittes i flere mindre pakninger, i det væsentligste er solgt.

Til nr. 12 og 13

Ved administrationen af lægemiddeloven bistås Lægemiddelstyrelsen af forskellige nævn.

I sager om lægemidlers kvalitet bistås styrelsen af Farmakopénævnet (lovens § 33), i sager om ansøgning om og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til farmaceutiske specialiteter og om kliniske afprøvninger af lægemidler af Registreringsnævnet (lovens § 34), i sager om bivirkninger ved lægemidler af Bivirkningsnævnet (lovens § 35) og endelig i sager om styrelsens indstilling til sundhedsministeren om undtagelse af lægemidler fra apoteksforbeholdet af Apotekervarenævnet (lovens § 41, stk. 1).

Efter de respektive bestemmelser om de forskellige nævn, afgiver nævnene indstilling til Lægemiddelstyrelsen i sager indenfor nævnets virksomhedsområde, idet dog Apotekervarenævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager indenfor nævnets virksomhedsområde.

Affattelsen af de pågældende lovbestemmelser kan give anledning til tvivl om, hvorvidt Lægemiddelstyrelsen har pligt til at forelægge alle sager indenfor et nævns virksomhedsområde for det pågældende nævn, og hvorvidt styrelsen har pligt til at følge indstillingerne fra Farmakopénævnet, Registreringsnævnet og Bivirkningsnævnet.

Efter regeringens opfattelse bør der ikke herske tvivl om, at det er direktøren for Lægemiddelstyrelsen, der er ansvarlig for de afgørelser, der træffes i relation til sager om lægemidlers kvalitet, om udstedelse af og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser til lægemidler, om kliniske afprøvninger af lægemidler og om bivirkninger ved lægemidler samt for indstillinger til sundhedsministeren om undtagelse af lægemidler fra apoteksforbeholdet.

Med den ændrede affattelse af bestemmelserne i lovens §§ 33, 34 og 35 samt i lovens § 41, stk. 1, præciseres det samtidig, at Lægemiddelstyrelsen ikke har pligt til at forelægge enhver sag, der falder ind under et nævns virksomhedsområde, for det pågældende nævn.

Til nr. 14

Som en konsekvens af sammenlægningen af Medicinindustriforeningen (MEDIF) og Foreningen af danske Medicinfabrikker (MEFA) foreslås det, at den nye forening, Lægemiddelindustriforeningen (LIF) erstatter MEFA i Apotekervarenævnet.

Til nr. 15

Som nævnt i bemærkningerne til nr. 14 er Foreningen af danske Medicinfabrikker og Medicinindustriforeningen blevet sammensluttet i Lægemiddelindustriforeningen (LIF). Det foreslås derfor, at en repræsentant for LIF indtræder i Reklamenævnet i stedet for MEFA's og MEDIF's hidtidige repræsentanter. Da Reklamenævnet også har til opgave at rådgive Lægemiddelstyrelsen i sager om reklame for veterinære lægemidler, foreslås det samtidigt, at Veterinærmedicinsk Industriforening overlades en af de to pladser, som MEFA og MEDIF hidtil har haft i Reklamenævnet.

Til nr. 16

Ændringen er en konsekvens af lov nr. 474 af 12. juni 1996 om strafansvar for juridiske personer.

Til § 2

Ikrafttrædelsestidspunktet foreslås fastsat til den 1. juni 1998 under hensyn til, at lovgivningen om medicinsk udstyr træder i kraft den 14. juni 1998, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1.

Efter lovforslagets § 1, nr. 3, vil de af Lægemiddelstyrelsen godkendte forhandlere af antiparasitære lægemidler til dyr ikke kunne sælge de nævnte lægemidler efter lovens ikrafttrædelsestidspunkt den 1. juni 1998.

Med bestemmelsen i lovforslagets § 2, stk. 2, foreslås der indført en overgangsordning for forhandlerne af antiparasitære midler til dyr.

Efter forslaget vil en af Lægemiddelstyrelsen godkendt forhandler af antiparasitære midler kunne forhandle antiparasitære midler til dyr, der er indkøbt af og leveret til den pågældende forhandler inden den 1. juni 1998 efter de hidtil gældende regler i perioden frem til den 1. januar 1999.

Efter den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 2, stk. 2, vil Lægemiddelstyrelsen kunne kræve, at forhandleren af antiparasitære midler over for styrelsen dokumenterer, at de lægemidler, der sælges i overgangsperioden, er indkøbt af og leveret til den pågældende forhandler inden den 1. juni 1998.