

Skriftlig fremsættelse (4. februar 1998)

Sundhedsministeren (Birte Weiss):

Jeg tillader mig herved for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler. (Inddragelse af antiparasitære lægemidler til dyr under apoteksforbeholdet, spredning af lagre af lægemidler i beredskabsøjemed, offentliggørelse og videregivelse af oplysninger fra lægemiddelstatistikken, bivirkningsindberetninger m.v.).

(Lovforslag nr. L 169).

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 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 Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsen 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.