

Til lovforslag nr. L 58. Skriftlig fremsættelse (28. oktober 1998)

### Sundhedsministeren (Carsten Koch):

Herved tillader jeg mig 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, reklamering over for offentligheden, bivirkningsindberetninger m.v.).*

(Lovforslag nr. L 58).

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 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.
9. Ændring og præcisering af omfanget af målgruppen for lægemiddelreklamer.
10. Tilpasning af lovens bestemmelse med henblik på paralleldistribution i Danmark af lægemidler med en fællesskabsmarkedsføringstilladelse.

Lovforslaget blev fremsat i foregående folketingssamling, men bortfaldt ved udskrivelse af folketingsvalget i marts 1998. Der er overvejende tale om genfremsættelse, idet dog ovennævnte punkter 9 og 10 ikke var indeholdt i det tidligere fremsatte forslag.