

og Lægemeddelstyrelsens praksis. Det forventes, at indførelsen af det nye elektroniske system vil medføre en mindre administrativ lettelse i Lægemeddelstyrelsens sagsbehandling, og samtidig mulighed for en forbedret opfølgning på området.

Forslaget vil ikke forhindre fremtidig digitalisering på området.

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

Etableringen af et fælles edb-baseret overvågnings-system for bivirkninger vil afføde et øget ressourceforbrug i Lægemeddelstyrelsen i såvel personale- som budgetmæssig henseende. I en toårig periode vil der være behov for 1 TAP-årsværk og ½ AC-årsværk. Der vil desuden skulle afholdes udgifter til anskaffelse af et nyt IT-system, hvilket sammen med den nødvendige oplæring i håndteringen af systemet vil beløbe sig til ca. 2 mio. kr. Udgifterne til drift af systemet forventes herefter at beløbe sig til ca. 80.000 kr. årligt.

På det administrative plan vil etableringen af et edb-baseret overvågnings-system lette håndteringen af og give et bedre overblik over indberettede bivirkninger.

Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at vurdere, hvorvidt forslaget om adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om Specialitetstaksten vil resultere i økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige.

Adgangen for Lægemeddelstyrelsen til at fastsætte formkrav til ansøgninger om udleveringstilladelse forventes at indebære en mindre administrativ lettelse for styrelsen. Den økonomiske konsekvens heraf kan ikke opgøres på nuværende tidspunkt, men den forventes under alle omstændigheder at blive ubetydelig.

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Forslaget vedrørende bivirkningsovervågning vil medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser. For den enkelte medicinalvirksomhed vil der blive tale om udgifter til køb eller udvikling af et edb-system skønnet til 200.000 – 500.000 kr. Desuden vil der blive tale om udgifter til abonnering på et særligt udviklet sprog til bivirkningsindberetninger og til løbende drift på ca. 100.000 kr. pr. år.

En vedtagelse af forslaget vil samtidig indebære en lettelse for erhvervslivet, idet indførelsen af et standardiseret edb-baseret system vil gøre det lettere for firmaerne at modtage og indberette oplysninger om bivirkninger i hele den vestlige verden.

Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at vurdere, hvorvidt forslaget om adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om Specialitetstaksten vil resultere i økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Adgangen til for Lægemeddelstyrelsen at fastsætte formkrav til ansøgninger om udleveringstilladelse får ingen nævneværdige økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne*

Vedtagelsen af lovforslaget får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for borgerne.

#### *Miljømæssige konsekvenser*

Forslaget får ingen miljømæssige konsekvenser.

#### *Forholdet til EU-retten*

Med lovforslaget sigtes bl.a. på at etablere det nødvendige hjemmelsgrundlag for i fuldt omfang at gennemføre Kommissionens direktiver 2000/38/EF og 2000/37/EF i dansk ret. Regeringen vil i umiddelbar forlængelse af det vedtagne lovforslag udstede en bekendtgørelse om bivirkningsovervågning af lægemidler med henblik på en gennemførelse heraf.

Den parallelle bestemmelse i direktiv 2000/38/EF og direktiv 2000/37/EF om medlemsstaternes adgang til i hastetilfælde at suspendere markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, forudsat at Det Europæiske Agentur for Lægemeddelvurdering, Kommissionen og de øvrige medlemsstater underrettes herom, foreslås optaget direkte i lægemiddeloven, jf. den foreslåede ændring af § 7, stk. 2 (forslagets § 1, nr. 1).

Fristen for medlemsstaternes gennemførelse af Kommissionens direktiver er fastsat til den 5. december 2001.

Lovforslaget indeholder ikke yderligere EU-retlige aspekter.