

Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Stat: 2. mio. kr. og 80.000 kr. på årsbasis. 1 TAP-årsværk og ½ AC-årsværk
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Lægemiddelstyrelsen får lettere ved at håndtere indberetninger om bivirkninger og får et bedre overblik. Styrelsen opnår en mindre administrativ lettelse i forbindelse med administrationen af udleveringstilladelser	
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Udgifter til etablering og udvikling af edb-system i størrelsesordenen 200.000-500.000 kr. Desuden bliver der tale om udgifter til abonnementsordning og løbende drift af systemet på ca. 100.000 kr. årligt
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Oprettelsen af et edb-system vil gøre det lettere at modtage og indberette bivirkningsoplysninger	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Etablerer bl.a. hjemmel for gennemførelsen af direktiv 2000/38/EF og 2000/37/EF i dansk ret	

*Bemærkninger til de enkelte bestemmelser**Til § 1*

Til nr. 1

Bestemmelsen i § 7, stk. 2, foreslås ændret således, at Lægemiddelstyrelsen, såfremt styrelsen med øjeblikkelig virkning forbyder forhandling og udlevering af et lægemiddel – herunder på grund af oplysninger om formodede bivirkninger - senest den følgende dag skal underrette Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, Europa-Kommissionen og de øvrige EU/EØS-lande herom.

Til nr. 2

Bestemmelsen i § 19 er udformet således, at stk. 1 (med konsekvensrettelser) svarer til de hidtidige bestemmelser i § 19, stk. 1 og 2.

Med den foreslåede bestemmelse i § 19, stk. 2, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at de oplysninger om bivirkninger, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ifølge

den foreslåede bestemmelse i § 19, stk. 1, nr. 3, er forpligtet til at indberette til Lægemiddelstyrelsen, desuden skal indberettes til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og/eller kompetente myndigheder i de øvrige EU/EØS-lande.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 3 svarer (med konsekvensrettelser) til den hidtidige bestemmelse i § 19, stk. 3, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at virksomheder, der markedsfører lægemidler, skal råde over en særlig bivirkningssagkyndig.

Til nr. 3

Bestemmelsen i § 19 a er udformet således, at den (med konsekvensrettelser) svarer til den hidtidige bestemmelse i § 19, stk. 4, 2. led, om adgangen til for sundhedsministeren at fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger, herunder oplysninger fra journaler og obduktionserklæringer, til Lægemiddelstyrelsen.