

Til lovforslag nr. L 158. Skriftlig fremsættelse (14. marts 2002)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler. (Bivirkningsovervågning m.v.)
(Lovforslag nr. L 158).

Med lovforslaget tilvejebringes hjemmel til at gennemføre 2 EU-direktiver om overvågning af bivirkninger ved lægemidler til mennesker og dyr. Med direktiverne er det hensigten at forbedre overvågningen ved at sikre en mere ensartet indberetning af bivirkninger og en bedre koordinering af medlemslandenes indsats.

For medlemsstaterne medfører direktiverne en række nye forpligtelser. Først og fremmest skal de – i samarbejde med Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og EU-kommissionen – oprette et fælles edb-netværk til at lette en samtidig udveksling af bivirkningsoplysninger. Desuden udvides pligten til indberetning af bivirkningsoplysninger – både for lægemiddelproducenterne og for de kompetente nationale myndigheder.

Lovforslaget indeholder hjemmel til at pålægge danske producenter og myndigheder en sådan udvidet indberetningspligt. Indførelse af et edb-

baseret system til bivirkningsovervågning vil bl.a. gøre det lettere for producenterne at modtage og indberette oplysninger om bivirkninger samt give Lægemiddelstyrelsen et bedre overblik over indberettede bivirkninger.

Lovforslaget indeholder desuden bemyndigelse for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler for Lægemiddelstyrelsens fortegnelse over markedsførte lægemidler (Specialitetstaksten). Med forslaget bliver det muligt at fastsætte regler om, hvilke oplysninger fortegnelsen skal indeholde - ud over de oplysninger om pris, tilskudsgruppe mv., som den indeholder i dag - samt regler om tidspunkt for styrelsens modtagelse af oplysninger og om styrelsens videregivelse af oplysninger fra fortegnelsen. De nye regler vil sikre en mere præcis og ensartet varetagelse af Specialitetstaksten.

Endelig indeholder lovforslaget hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte formelle krav til ansøgninger om udlevering af lægemidler, som ikke er godkendt til markedsføring i Danmark. Til brug for et nyt elektronisk system til håndtering af disse udleveringstilladelser har styrelsen behov for at stille formkrav til ansøgningerne, herunder krav om at de skal indgives på særlige blanketter. Systemet vil indebære en administrativ lettelse og bedre sagsbehandling.