

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Med forslaget til en ny lægemiddelov ønskes gennemført en række ændringer i den gældende lægemiddelov med det formål yderligere at forbedre lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

Lovforslaget viderefører med en række ændringer den gældende *lov om lægemidler*, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer.

Lovforslaget indeholder desuden forslag til enkelte ændringer af *lov om apoteksvirksomhed (apotekerloven)*, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som konsekvens af en foreslået ændring i lovforslaget om at flytte dele af en bestemmelse om receptpligtige lægemidler fra apotekerloven til lægemiddeloven.

Endvidere indeholder lovforslaget et forslag til ændring af *lov om medicinsk udstyr*, der omhandler rammerne for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr.

2. Baggrunden for lovforslaget

Hovedformålet med forslaget til en ny lægemiddelov er dansk gennemførelse af ny EU-lovgivning. Der er tale om gennemførelse af to direktiver om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (direktivet om lægemidler til mennesker) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af et fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (direktivet om lægemidler til dyr).

Begge direktiver ændrer en række forhold i de gældende kodificerede direktiver.

Nogle af bestemmelserne i lovforslaget gennemfører direktivtekst, mens andre indeholder hjemmel til brug for den videre gennemførelse i en række bekendtgørelser.

Fristen for medlemsstaternes gennemførelse af denne fællesskabslovgivning er fastsat til den 30. oktober

2005, og både lov og bekendtgørelser ventes at træde i kraft denne dag.

I forbindelse med forslagets udarbejdelse har der vist sig at være behov for at foretage en præciserende og supplerende implementering af enkelte delelementer i de kodificerede direktiver.

Udarbejdelsen af en ny lægemiddelov har endvidere givet anledning til at foreslå andre indholdsmæssige ændringer, herunder et forslag, der er anbefalet i Betynkning nr. 1444 fra maj 2004 »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler« afgivet af Indenrigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintilskud.

Endelig er der med lovforslaget foretaget en modernisering af lovens opbygning og sproglige udformning. Lægemiddeloven er fra 1975 (lov nr. 327 af 26. juni 1975), og den er siden blevet ændret 21 gange. De mange ændringer, der overvejende er gennemført som led i EU-harmonisering, har gjort loven mindre overskuelig. Der er derfor behov for en justering af lovens form for at skabe større klarhed over den detaljerede lovgivning.

3. Gældende dansk ret

Lægemidler er i dag reguleret i lægemiddeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer og i regler udstedt i medfør af loven.

Formålet med reguleringen er at sikre brugerne lægemidler af høj kvalitet, sikkerhed og virkning, og for at opfylde dette mål er der fastsat krav om myndighedsgodkendelse og kontrol i alle led fra fremstilling til lægemidlets udlevering.

Som grundlæggende principper for reguleringen gælder, dels at al virksomhed med lægemidler, herunder fremstilling, indførsel og forhandling, kun må ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse, dels at forsøg med og salg eller udlevering af lægemidler kræver særlig tilladelse.

Tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler i Danmark kan i dag gives efter tre forskellige procedurer:

- 1) National procedure, hvor Lægemiddelstyrelsen giver tilladelse til markedsføring i Danmark,