

er bestemt til at forhandles og udleveres til forbrugeren i fremstillernes originale pakning under et af fremstilleren valgt navn«. Med lovforslagets vedtagelse vil kravene om godkendelse mv. som udgangspunkt gælde for alle lægemidler.

- Ordet »sundhedsministeren« er alle steder erstattet med »indenrigs- og sundhedsministeren« som konsekvens af sammenlægningen af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i november 2001.
- Regler om virksomhedernes betaling for Lægemiddelstyrelsens virksomhed samles i én bestemmelse om gebyrer.

5.5. Gennemførelse af et forslag fra betænkning om medicintilskud

Betænkning nr. 1444 fra maj 2004 »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler« afgivet af Indenrigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintilskud indeholder en række anbefalinger om mulighederne for at sikre et effektivt offentligt tilskudssystem for medicin. En del af forslagene er blevet fremmet ved den seneste ændring af lov om offentlig sygesikring samt lægemiddelloven.

Det er udvalgets opfattelse, at der vil kunne være såvel sundhedsmæssige som økonomiske fordele forbundet med at pålægge parallelimportører af lægemidler at markedsføre de parallelimporterede produkter under det samme navn som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark. På denne baggrund opfordrede udvalget til, at det under inddragelse af de direkte berørte parter inden for rammerne af EU-retten – herunder navnlig under hensyntagen til parternes muligheder for at afgive udtalelser under en kommende Kommissionsprocedure – undersøges, hvorvidt det er muligt at pålægge parallelimportører at markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark.

Med lovforslaget får indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til på baggrund en nærmere vurdering af spørgsmålet at fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler i overensstemmelse med medicintilskudsudvalgets overvejelser herom.

5.6. Andre forslag

I forbindelse med udarbejdelsen af lovforslaget har der vist sig behov for at gennemføre følgende andre ændringer eller justeringer:

- Forslag om en ny undtagelse fra kravet om tilladelse til håndtering af lægemidler for så vidt angår skibsførere og -redere. Efter forslaget vil skibsførere og -redere uden Lægemiddelstyrel-

sens tilladelse kunne fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til personer om bord på et skib samt også indføre sådanne lægemidler, når skibet ligger i havn i udlandet. Adgangen til indkøb i udlandet vil være begrænset til de tilfælde, hvor skibet befinder sig i fremmed havn, og hvor det skønnes nødvendigt at indkøbe lægemidler fra et apotek i det pågældende land med henblik på komplettering (opfyldning) af medicinkisten.

- Forslag om at hjemlen til at udstede regler om lægemidlers receptpligt overføres fra apotekerloven til lægemiddelloven.
- Forslag om præcisering af at Lægemiddelstyrelsen kan opkræve gebyr for ydelser til virksomheder, der fremstiller råvarer til lægemiddelfremstilling
- Forslag om at Lægemiddelstyrelsen kan pålægge virksomheder en afgift på 500 kr. pr. uge indtil påbudte oplysninger er indsendt.

5.7. Ændring af lov om medicinsk udstyr

Reglerne om medicinsk udstyr, der har til formål at sikre kvaliteten, sikkerheden og ydeevnen af medicinsk udstyr, der markedsføres i EU, indebærer, at der stilles krav om forudgående godkendelse af kliniske afprøvninger på mennesker af medicinsk udstyr, som endnu ikke er godkendt til markedsføring. Kravet om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr svarer til lovforslagets krav om Lægemiddelstyrelsens og en videnskabetisk komité's forudgående godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lovforslagets § 88, stk. 1.

På henblik på at sikre myndighedernes mulighed for at udføre et effektivt tilsyn med gennemførelsen af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr tilpasses den i lov om medicinsk udstyr, § 1, stk. 2, nr. 5, fastsatte adgang til at fastsætte bestemmelser om myndighedstilsyn og – kontrol, herunder adgang til relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter uden retskendelse, til også at omfatte lokaliteter for kliniske afprøvninger. Med ændringen sikres det, at blandt andet virksomheder, sygehuse og praksis mv. er omfattet af myndighedernes adgang til at foretage inspektioner, i det omfang kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr finder sted på disse steder. Ændringen forudsættes implementeret i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Den foreslåede ændring af lov om medicinsk udstyr modsvarer lovforslagets § 90, stk. 2, nr. 1 om Læge-