

KEMEX A/S, Kemikaliebranchen, Knud E. Dan ApS, Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Landbrugsrådet, Landsforeningen Ældre Sagen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien, MEGROS, Miljøministeriet, Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Oliebranchens Fællesrepræsentation, Patientforeningen Danmark, Patient For-

eningernes Samvirke, Patientforsikringsforeningen, Patientforum, Pharmacon, Plantedirektoratet, PolyPeptide, Sammenslutningen af Privathospitaler i Danmark, Socialministeriet, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Syntese A/S, Tandlægerne Nye Landsforening, Undervisningsministeriet, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Ældremobiliseringen, Ældresagen og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

12. Vurdering af konsekvenser af EU-lægemiddelreformen

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner		<p>Lægemiddelstyrelsen vil få meromkostninger til nye og ændrede aktiviteter som følge af lægemiddelreformen.</p> <p>Reformen vil desuden kunne medføre merudgifter for stat og amtskommuner til medicintilskud i medfør af lov om offentlig sygesikring i det omfang, der måtte blive tale om prisforhøjelser. Mulige prisforhøjelser som følge af udvidet databeskyttelsestid for originale lægemidler vil tidligst kunne indtræde efter 2011.</p> <p>Det er ikke muligt at opgøre det samlede omfang af de økonomiske merudgifter.</p>
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	For Lægemiddelstyrelsen vil ophevelse af kravet om fornyelse af markedsføringstilladelser hvert 5 år indebære en ressourcebesparelse.	For Lægemiddelstyrelsen vil der samlet blive tale om en forøget arbejdsbyrde, herunder især som følge af opgaver i forbindelse med en styrket lægemiddelovervågning.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Samlet forventes lægemiddelreformen at indebære økonomiske fordele for dansk lægemiddelindustri, især som følge af den udvidede databeskyttelsestid.	Lægemiddelindustrien vil få merudgifter til en omkostningsbestemt justering af virksomhedernes gebyrer og årsafgifter til Lægemiddelstyrelsen. Reguleringen vil alene blive baseret på at opnå dækning af styrelsens meromkostninger som følge af lægemiddelreformen. Desuden indføres et nyt gebyr for styrelsens nye opgave med inspektion af råvarefremstillende virksomheder.