

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	For lægemiddelindustrien kan samlet set forventes administrative lettelser som følge af en forenkling og effektivisering af reglerne for godkendelse og kontrol af lægemidler.	For lægemiddelindustrien kan forventes yderligere administration i forbindelse med en række direktivbestemte opgaver, herunder krav om hyppigere indsendelse af sikkerhedsrapporter. Det er ikke muligt at opgøre det samlede omfang af disse opgaver. Der kan ventes visse mindre administrative opgaver for apoteker, som kommer til at forhandle lægemidler med et tilknyttet risikostyringsprogram.
Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne	For borgerne vil det generelt indnebære fordele med reformens tiltag til fremme af lægemiddelsikkerheden.	For borgerne kan der på længere sigt blive tale om en vis stigning i medicinudgifterne – først og fremmest i det omfang de nye forlængede databeskyttelsestider måtte give anledning til højere lægemiddelpriser i perioden, indtil kopimedicin kan markedsføres.
Miljømæssige konsekvenser	Udtrykkeligt krav om miljømæssig vurdering i forbindelse med godkendelse af lægemidler må forventes at få en positiv indvirkning på miljøet.	
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder bestemmelser til hel eller delvis gennemførelse af følgende direktiver: Direktiv 2001/82/EF, som ændret ved direktiv 2004/28/EF, direktiv 2001/83/EF, som ændret bl.a. ved direktiv 2004/24/EF og senest ved direktiv 2004/27/EF, samt direktiv 2001/20/EF, direktiv 90/167/EØF, direktiv 2004/9/EF og direktiv 2004/10/EF. Forslaget indeholder også bemyndigelser til at gennemføre de nævnte direktiver ved bekendtgørelser.	

Til kapitel 1

Formål og område

Til § 1

Lovens formål præciseres i en ny bestemmelse.

Afhensyn til befolkningens sundhed skal loven sikre, at borgerne har adgang til sikre og virksomme lægemidler af høj kvalitet samt til objektiv og fyldestgørende lægemiddelinformation. Loven skal endvidere beskytte borgerne imod vildledende lægemiddelreklame og anden ulovlig markedsføring.

Disse mål opnås ved, at der i loven stilles restriktive krav til lægemidler. Det gælder først og fremmest krav om, at markedsføring, fremstilling, distribution og anden håndtering af lægemidler kun må ske med særlig tilladelse samt under løbende overvågning og kontrol.

Det er en forudsætning for gennemførelsen af lovens formål, at der eksisterer en velfungerende lægemiddelindustri. Ved udformning af lovforslaget er det derfor tilstræbt, at lovens bestemmelser ikke unødvendigt hæmmer medicinalindustriens udvikling og øvrige virksomhed.