

Årsstatistikken, som indeholder lægemiddelsalget opgjort på årsbasis. Statistikken er grupperet efter lægemiddelstof (ATC-grupper). Her er det muligt at se salget i omsætning og solgt mængde (DDD), samt antal personer i behandling opgjort på forskellige måder. Man kan se oplysningerne for den primære eller sekundære sundhedssektor eller for begge sektorer. Det er desuden muligt at vælge, om man vil se statistik for amt, køn eller alder.

Statistik over forbruget af antibiotika, som er en detaljeret statistik over forbruget af antibiotika i den primære og sekundære sundhedssektor. Statistikken viser den solgte mængde (DDD) pr. 1.000 indbyggere pr. døgn. Lægemidlerne er grupperet efter ATC-systemet. Man skal derfor kende lægemidlets handelsnavn eller ATC-kode for at søge i statistikkerne.

Adgangen til at videregive oplysningerne i lovforslagets § 82, stk. 4, blev præciseret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998. Med bestemmelsen sikres, at adgangen til at videregive de indberettede oplysninger er identisk med den tilsvarende adgang til at videregive de oplysninger, som apotekerne indberetter i medfør af apotekerloven.

Bestemmelsen i den gældende lægemiddellovs § 9, stk. 7, om administrative bøder for manglende indberetning af lægemiddelstatistik er flyttet til straffebestemmelsen i lovforslagets § 105.

Til kapitel 11

Forsøg

Til §§ 85 - 87

Toksikologiske og farmakologiske forsøg – såkaldte ikke-kliniske forsøg - er forsøg udført på dyr eller in vitro (laboratorieforsøg), der har til formål at undersøge den potentielle giftighed og eventuelle farlige eller utilsigtede giftige virkninger af teststoffer indeholdt i lægemidler. Forsøgene udføres inden stofferne eventuelt afprøves på mennesker eller dyr i såkaldte kliniske forsøg, der har til formål at analysere stoffernes behandlingsmæssige effekt. Bestemmelserne i lovforslagets §§ 85-87 viderefører den gældende lægemiddellovs bestemmelser om godkendelse og kontrol af virksomheder eller personer, der udfører ikke-kliniske forsøg. Reglerne om kliniske forsøg findes i lovforslagets §§ 88-92.

For så vidt angår toksikologiske og farmakologiske undersøgelser af lægemidler på dyr, skal der, foruden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, indhentes tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet inden et forsøg iværksættes, jf. lovbekendtgørelse om dyreforsøg nr. 726 af 9. september 1993.

Bestemmelserne om ikke-kliniske forsøg gælder både for forsøg med lægemidler til mennesker og forsøg med lægemidler til dyr.

Til § 85

Lovforslagets § 85, stk. 1, svarer med visse sproglige justeringer til § 8, stk. 1, 2. pkt., i den gældende lægemiddellov, hvorefter virksomheder eller personer, der foretager ikke-kliniske forsøg, skal indhente Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil. Denne bestemmelse blev indsat i den gældende lægemiddellov ved lov nr. 439 af 14. juni 1995. Baggrunden herfor var, at regeringen fandt det hensigtsmæssigt, at alle laboratorier, der udfører toksikologiske og farmakologiske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for ansøgning om kliniske forsøg, ansøgning om markedsføringstilladelse eller vedligeholdelse af markedsføringstilladelse, godkendes og kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen.

En tilladelse til at foretage ikke-kliniske forsøg er en generel tilladelse til den virksomhed eller person, som udfører forsøget. Dette er præciseret ved bestemmelsens ordlyd, hvorefter tilladelse kræves til »udførelse« af ikke-kliniske forsøg. Af tilladelsen vil det fremgå hvilke konkrete typer af forsøg, der er adgang til at udføre. Tilladelsen indebærer ikke en godkendelse af det enkelte forsøg, og der skal ikke indhentes en ny tilladelse forud for hvert nyt forsøg.

Den foreslåede bestemmelse i § 85, stk. 2, giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte krav til ansøgninger om tilladelse til at udføre ikke-kliniske forsøg samt fastsætte regler for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgningerne. Tilladelse til at udføre ikke-kliniske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for ansøgning om kliniske forsøg, ansøgning om markedsføringstilladelse eller vedligeholdelse af markedsføringstilladelse meddeles efter ansøgning de virksomheder og personer, som bl.a. kan godtgøre, at de råder over egnede lokaler og et tilstrækkeligt og kvalificeret personale samt at ansvarsfordelingen er fastlagt for de nødvendige nøglepersoner ved organisationsplaner og stillingsbeskrivelser.

Efter forslaget § 85, stk. 3, kan Lægemiddelstyrelsen knytte særlige, individuelle vilkår til tilladelsen, hvor dette skønnes nødvendigt for at sikre overholdelsen af de betingelser, tilladelsen hviler på. Et vilkår kunne f.eks. være, at indehaveren af tilladelsen pålægges at orientere Lægemiddelstyrelsen inden opstart af ethvert nyt forsøg. Efter forslaget vil der endvidere være mulighed for at tidsbegrænse tilladelsen.