

nr. 327 af 26. juni 1975. Arbejdsområdet forudsattes at svare nogenlunde til den daværende Farmakopé-kommission. Medlemmerne skulle besidde ekspertise indenfor områderne farmaci og kemi samt andre for fastsættelsen af standarder for lægemiddelkontrol væsentlige fagområder.

Efter § 39, stk. 2 og 3, i den gældende lov må nævnenes og udvalgenes medlemmer ikke være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler. Indenrigs- og Sundhedsministeren kan i særlige tilfælde gøre undtagelser fra disse krav.

Det foreslås, at bestemmelserne udgår, og at spørgsmålet om nævns- og udvalgsmedlemmers habilitet omfattes af de regler om inhabilitet, der foreslås i § 102, samt forvaltningslovens almindelige regler herom.

Efter § 40 i den gældende lov er medlemmer af de i §§ 33 og 34 omhandlede nævn og udvalg og sagkyndige, som afgiver erklæringer til nævnene, under ansvar efter borgerlig straffelovs § 152 forpligtet til over for alle uvedkommende at hemmeligholde, hvad de gennem deres virksomhed bliver vidende om. I praksis er bestemmelsen blevet fortolket i overensstemmelse med forvaltningsloven, således at pligten til hemmeligholdelse kun gælder fortrolige oplysninger. Det er fundet mest hensigtsmæssigt at præcisere dette i det foreliggende lovforslag.

Bivirkningsrådet er reguleret i § 35 i den gældende lægemiddellov. Rådet blev nedsat ved lov nr. 382 af 28. maj 2003. Med bestemmelsen ønskede regeringen at udvide rådgivningsfunktionerne for Lægemeddelstyrelsen ved at sikre styrelsen adgang til rådgivning fra en bredere kreds af personer med viden og interesse for bivirkningsspørgsmål. Lægemeddelstyrelsen skulle derfor have mulighed for en mere direkte kontakt med de personer, som arbejder med lægemidlers anvendelse i praksis med henblik på at få signaler og synspunkter fra denne gruppe.

Ifølge bestemmelsen skal Lægemeddelstyrelsen derfor nedsætte et Bivirkningsråd med repræsentation fra bl.a. behandler- og forbrugerside. Rådet har først og fremmest opgaver i relation til den generelle overvågning og forebyggelse af bivirkninger. Samtidig skal styrelsen sikres adgang til at indhente faglig rådgivning fra et netværk af eksperter indenfor et større antal lægefaglige områder. Dette specialistnetværk erstattede det daværende Bivirkningsnævn.

### Til § 102

Lovforslagets § 102, stk. 1 og 2, implementerer artikel 126 b i direktivet om lægemidler til mennesker.

For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed må ansatte i Lægemeddelstyrelsen samt medlemmer af råd og nævn, som Lægemeddelstyrelsen rådfører sig med, ikke have økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. De pågældende personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelinindustrien, f.eks. om pågældende har bestyrelsesposter eller aktier af en væsentlig størrelse i lægemiddelvirksomheder. Der er ikke adgang til at dispensere fra bestemmelsen.

Personkredsen omfattet af bestemmelsen, er medarbejdere mv., der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler. Medlemmer af nævn og råd vil således kun være omfattet i det omfang nævnet eller rådet behandler konkrete sager, i hvilke der træffes afgørelser i forvaltningslovens forstand. Farmakopénævnets og Bivirkningsrådets medlemmer er derfor som udgangspunkt ikke omfattet af bestemmelsen, mens medlemmer af Registreringsnævnet som udgangspunkt vil være omfattet.

For ansatte i Lægemeddelstyrelsen er der tale om en ny bestemmelse. I praksis har der også hidtil været opmærksomhed på spørgsmålet om uafhængighed, men fra 1. juni 2005 har Lægemeddelstyrelsen indført en mere vidtgående praksis end anført i lovforslaget. Efter den nye ordning skal alle medarbejdere mindst en gang årligt oplyse om deres eventuelle interesser i virksomheder helt eller delvist undergivet Lægemeddelstyrelsens tilsyn, herunder oplyse om ansættelsesforhold indenfor de seneste fem år samt om indtægter, der hidrører fra sådanne virksomheder. For så vidt angår betydningen af en given f.eks. aktiebeholdning, vil det bero på en konkret vurdering af, om den pågældende beholdning er egnet til at vække tvivl om den pågældende medarbejders upartiskhed.

Der findes ikke en tilsvarende bestemmelse i direktivet om lægemidler til dyr, men bestemmelsen er udformet således, at spørgsmålet om habilitet ikke er afhængig af, om sagsbehandlingen vedrører et lægemiddel til mennesker eller dyr.

Bestemmelsen suppleres af de almindelige regler om speciel inhabilitet i forvaltningsloven.

Efter artikel 102a i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 73a i direktivet om lægemidler til dyr skal forvaltningen af midler afsat til aktiviteter i tilknytning til lægemiddelovervågning, kommunikationsnettenes funktionsmåde og markedsovervågningen kontrolleres til stadighed af de kompetente myndigheder for at sikre deres uafhængighed. Bestemmelsen vil blive implementeret ved, at Indenrigs- og