

F. t. l. om lægemidler

Sundhedsministeriet vil påse, at kravene vil indgå i Lægemedelstyrelsens årlige resultatkontrakt, og at kravene vil blive afrapporteret i Lægemedelstyrelsens årsrapport (virksomhedsregnskab).

Til kapitel 14**Gebyrer***Til § 103*

Lovforslagets § 103 viderefører principperne om gebyropkrævning i den gældende lægemiddellov. Som følge af, at lovens anvendelsesområde foreslås udvidet til også at omfatte fremstillere af råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler, er muligheden for at opkræve gebyr fra sådanne fremstillere medtaget som et eksempel på udnyttelse af bestemmelsen i § 103, stk. 1.

Lægemedelstyrelsen er en statsvirksomhed, som varetager administrationen af opgaver vedrørende bl.a. lægemidler. Der er i FL 2005 budgetteret med udgifter på 216,8 mio. kr., hvoraf 166,2 mio. kr. er finansieret ved gebyrindtægter. Heraf stammer mere end 90% fra godkendelse og kontrol med lægemidler og lægemiddelvirksomheder. De resterende 35,6 mio. kr. er finansieret ved et nettotal fra staten.

De gebyrbelagte områder vil med lovforslaget bl.a. skulle omfatte følgende områder: Behandling af ansøgninger om godkendelse af lægemidler, kontrol og overvågning af godkendte lægemidler og lægemiddelvirksomheder, herunder inspektion af råvarefremstillende virksomheder samt af virksomheder beliggende i tredjelande, tilretning og offentliggørelse af evalueringsrapporter, tildeling m.v. af varenumre til lægemidler, anmeldelse af og underretning af apoteker om lægemiddelpriser, anmeldelse af pakningsstørrelser på ikke apoteksforbeholdte lægemidler og godkendelse af klinisk afprøvning af lægemidler.

Gebyrer, herunder det årsgebyr (»årsafgift«), som lægemiddelvirksomheder betaler for lægemidler med markedsføringstilladelse, er omkostningsbestemte og modsvarer de omkostninger, Lægemedelstyrelsen har ved varetagelse af opgaver i medfør af lægemiddelloven.

Til kapitel 15**Straf mv.***Til § 104*

I den gældende lægemiddellov er straffen for overtrædelse af lovens bestemmelser eller administrative bestemmelser udstedt i medfør af loven bøde eller

fængsel. Højere straf vil dog kunne ifaldes i medfør af andre love, herunder især borgerlig straffelov.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 1, fastsætter straffebestemmelser for overtrædelse af en række af lovforslagets bestemmelser.

En række af de bestemmelser, der er omfattet af forslagets § 104, stk. 1, nr. 1, er videreført fra den gældende lægemiddellov, hvor disse tillige er strafbelagt. Herudover foreslås det at gøre nogle videreførte bestemmelser og enkelte nye bestemmelser strafbelagte. Ved vurderingen af, om en bestemmelse skal være strafbelagt er lagt vægt på, at en overtrædelse af bestemmelsen ville kunne medføre risiko for, at et lægemiddel, der ikke opfylder kravene til kvalitet, sikkerhed og virkning enten uretmæssigt blev godkendt eller uretmæssigt forblev på markedet.

De bestemmelser, som med forslagets foreslås strafbelagt - udover de videreførte og allerede strafbelagte bestemmelser - er følgende:

§ 20, der pålægger ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse at sikre, at dokumenter og data indsendt til Lægemedelstyrelsen er fyldestgørende og retvisende.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre et fuldt tilstrækkeligt grundlag for Lægemedelstyrelsens godkendelse af og kontrol med lægemidler.

§ 21, der pålægger indehaveren af en markedsføringstilladelse at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og foretage de ændringer af lægemidlet, der er nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre overholdelse af pligten til fortsat at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling også efter tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelse

§ 26, der pålægger indehaveren af en markedsføringstilladelse at ansøge Lægemedelstyrelsen om tilladelse til enhver ændring i produktresuméet og de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen (variationsansøgning). Bestemmelsen pålægger endvidere indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr at ansøge om tilladelse til ændring eller selv trække lægemidlet tilbage i tilfælde, hvor der sker ændring af bilagene til medicinrestforordningen.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at ændringer i forhold til en udstedt markedsføringstilladelse alene sker med Lægemedelstyrelsens tilladelse. For så vidt angår lægemidler til dyr endvidere for at sikre, at virksomheden i tilfælde, hvor der sker ændringer i medicinrestforordningen, der har betydning