

sætte tidspunktet for lovens eller dele af lovens ikrafttræden.

Implementeringsfristen for direktivet om lægemidler til mennesker og direktivet om lægemidler til dyr er den 30. oktober 2005. Hovedparten af loven forventes at træde i kraft den dag, men ministeren vil kunne fastsætte regler om, at loven eller dele af loven træder i kraft på et senere tidspunkt med henblik på i fornødent omfang at sikre koordineret ikrafttræden af lægemiddeldirektiverne i samtlige medlemslande. På godkendelsesområdet skyldes kravet om koordineret ikrafttræden bl.a., at den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentrale procedure kræver, at medlemsstaterne har ens lovgivning for at kunne udveksle oplysninger og stille de samme krav til ansøger/indehaveren af en markedsføringstilladelse.

Lovforslagets § 59, stk. 1, der indeholder en forpligtelse for indehavere af en markedsføringstilladelse til at indsende den til enhver tid gældende indlægseddelliste for et lægemiddel, forventes først at kunne træde i kraft ved udgangen af 2006. Dette skyldes, at et elektronisk indberetningssystem til indsendelse af indlægseddeller først skal etableres.

Den foreslåede bestemmelse i § 106, stk. 2, giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at ophæve den tidligere lægemiddellov.

Bestemmelsen i § 106, stk. 3, præciserer, at regler fastsat i medfør af den tidligere lægemiddellov forbliver i kraft, indtil de afløses af eller ophæves af regler fastsat efter denne lov.

Til § 107

Den foreslåede bestemmelse i § 107 er en overgangsregel for de lægemidler, der allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Bestemmelsen i § 107, stk. 1, præciserer, at tilladelser udstedt i medfør af den tidligere lov forbliver i kraft ved lovens ikrafttræden, indtil de ændres eller ophæves efter loven. Herudover er i stk. 2 og 3 præciseret enkelte bestemmelser, hvis anvendelsesområde ellers kunne give anledning til tvivl. Det kan især være på grund af beregning af frister mv.

Med den foreslåede bestemmelse i § 107, stk. 2, fastsættes en overgangsbestemmelse for forlængelse af markedsføringstilladelser efter lovforslagets § 27. Det følger af bestemmelsen, at en markedsføringstilladelse for et lægemiddel tidligst kan få tidsbegrænset gyldighed, når markedsføringstilladelsen er blevet forlænget i medfør af denne lov.

For ansøgninger om forlængelse af en markedsføringstilladelse indsendt inden denne lovs ikrafttræden,

kan Lægemiddelstyrelsen kræve supplerende oplysninger, såfremt ansøgningen ikke opfylder kravene i denne lov.

Desuden får Lægemiddelstyrelsen med den foreslåede bestemmelse adgang til at dispensere fra ansøgningsfristen på 6 måneder, jf. § 27, stk. 3, for lægemidler, hvis markedsføringstilladelse udløber inden seks måneder efter lovens ikrafttræden.

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 27.

Lovforslagets § 107, stk. 3, fastsætter, at begyndelsestidspunktet for tre års-fristen for den såkaldte sunset-clause, jf. lovforslagets § 28, for lægemidler, der allerede har en markedsføringstilladelse på tidspunktet for lovens ikrafttræden, først begynder at løbe ved lovens ikrafttræden.

Til § 108

Til nr. 1 og 2:

Der er tale om en konsekvensrettelse af henvisningerne i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, til den gældende lægemiddellovs § 8, stk. 1, idet den pågældende bestemmelse vedrørende virksomhedsgodkendelse flyttes til lovforslagets § 39, stk. 1 og 2.

Til nr. 3, 10 og 11:

Efter den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 62 får Lægemiddelstyrelsen udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om bl.a. apotekeres håndtering af lægemidler, der efter Europa-Kommissionens beslutning har tilknyttet et risikostyringsprogram. Det er som konsekvens heraf imidlertid fundet hensigtsmæssigt tillige at medtage en bestemmelse herom i den opregning af apotekernes pligtmæssige opgaver, som er fastsat i apotekerlovens § 11. I forslagens nr. 3 og 4 er der medtaget bestemmelser, hvorefter sygehusapoteker og private sygehusapoteker ligeledes forpligtes til at efterleve risikostyringsprogrammer, jf. lovforslagets § 62.

Apotekernes forpligtelser vil afhænge af udformningen af risikostyringsprogrammerne for de enkelte lægemidler, men forventes typisk at kunne omfatte eksempelvis afgivelse af en særlig dispenseringsregistrering, indberetning og/eller indhentelse af særlig autorisationskode i forbindelse med udlevering af lægemidlet samt særlig lagerovervågning. Det forventes, at fastsættelse af et særligt risikostyringsprogram alene vil være aktuelt for lægemidler, hvor et ganske særligt behov for overvågning og risikostyring gør sig gældende.