

Til lovforslag nr. L 167. Skriftlig fremsættelse (4. maj 2005)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Som ordfører for forslagsstillerne tillader jeg mig herved at fremsætte:

Forslag til lov om lægemidler
(Lovforslag nr. L 167).

Hovedformålet med dette lovforslag er dansk gennemførelse af en ny større revision af EU-lovgivningen om lægemidler. Der er tale om en samlet reform, som omfatter en ny forordning samt ændring af to direktiver om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr.

Hensigten med reformen – og dermed også med lovforslaget – er at forbedre borgernes adgang til lægemidler af høj sikkerhed, virkning og kvalitet. Desuden er tilstræbt hensyntagen til medicinalindustriens udvikling og øvrige virksomhed.

Lovforslaget omfatter dels en videreførelse af hovedparten af bestemmelserne i den gældende lægemiddellov dels en række nye bestemmelser. Samtidig er gennemført en ny struktur og modernisering af lovens tekst.

Lægemiddelreformen indebærer først og fremmest følgende væsentlige ændringer eller ny regulering:

- Nye ordninger og mere smidig regulering i forbindelse med markedsføring af lægemidler. Der indføres bl.a. en ny godkendelsesprocedure med en hurtigere sagsbehandlingstid, og adgang til markedsføringstilladelser uden tidsbegrænsning. Fremover vil en tilladelse til markedsføring normalt kun skulle fornys 1 gang efter 5 år.
- Styrkelse af lægemidlers kvalitet. Der indføres bl.a. krav om, at aktive stoffer, som anvendes ved lægemiddelfremstilling, skal fremstilles i overensstemmelse med principper for god fremstillingspraksis for råvarer.

- Styrket overvågning og kontrol af lægemidler. Lægemiddelvirksomhederne skal bl.a. indsende rapporter til Lægemiddelstyrelsen om sikkerhedsopdatering af deres produkter oftere end i dag, og ved fornyelse af en markedsføringstilladelse skal de forelægge opdateret dokumentation for lægemidlets sikkerhed, virkning og kvalitet.
- Øget offentliggørelse af og information om lægemiddeldata. Lægemiddelstyrelsen skal fremover offentliggøre sin vurdering af hvert godkendt lægemiddel, idet visse personoplysninger dog først skal fjernes.
- Øget forsyningspligt for markedsførte lægemidler til mennesker. Alle, der bringer et lægemiddel på markedet, og engrosforhandlere forpligtes til at sikre tilstrækkelig levering af deres produkter.
- Uafhængighed af lægemiddelindustrien. Der indføres krav om, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen, medlemmer af råd og nævn nedsat i henhold til lægemiddelloven og andre, som styrelsen rådfører sig med, ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien. Det gælder dog kun personer beskæftiget med godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler.
- Længere beskyttelsestider for data om lægemidler. Beskyttelsestiden udvides fra 6 til 10 år for originale lægemidler omfattet af lægemiddelloven. Hermed udskydes tidspunktet for kopiprodukters adgang til markedet.
- Brugervenlige indlægssedler. Der indføres bl.a. særlig mærkning af hensyn til blinde og svagtseende.
Dele af lægemiddeldirektiverne gennemføres med lovforslaget, mens den resterende gennemførelse vil ske i en række bekendtgørelser.
Foruden gennemførelse af lægemiddeldirektiver indeholder lovforslaget visse andre forslag, herunder en bemyndigelse til indenrigs- og