

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Samlet forventes lægemiddelreformen at indebære økonomiske fordele for dansk lægemiddelindustri, især som følge af den udvidede databeskyttelsestid.	Lægemiddelindustrien vil få merudgifter til en omkostningsbestemt justering af virksomhedernes gebyrer og årsafgifter til Lægemiddelstyrelsen. Reguleringen vil alene blive baseret på at opnå dækning af styrelsens meromkostninger som følge af lægemiddelreformen. Desuden indføres et nyt gebyr for styrelsens ny opgave med inspektion af råvarefremstillende virksomheder.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	For lægemiddelindustrien kan samlet set forventes administrative lettelser som følge af en forenkling og effektivisering af reglerne for godkendelse og kontrol af lægemidler.	For lægemiddelindustrien kan forventes yderligere administration i forbindelse med en række direktivbestemte opgaver, herunder krav om hyppigere indsendelse af sikkerhedsrapporter. Det er ikke muligt at opgøre det samlede omfang af disse opgaver. Der kan ventes visse mindre administrative opgaver for apoteker, som kommer til at forhandle lægemidler med et tilknyttet risikostyringsprogram.
Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne	For borgerne vil det generelt indebære fordele med reformens tiltag til fremme af lægemiddelsikkerheden.	For borgerne kan der på længere sigt blive tale om en vis stigning i medicinudgifterne – først og fremmest i det omfang de nye forlængede databeskyttelsestider måtte give anledning til højere lægemiddelpriser i perioden, indtil kopimedicin kan markedsføres.
Miljømæssige konsekvenser	Udtrykkeligt krav om miljømæssig vurdering i forbindelse med godkendelse af lægemidler må forventes at få en positiv indvirkning på miljøet.	
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder bestemmelser til hel eller delvis gennemførelse af følgende direktiver: Direktiv 2001/82/EF, som ændret ved direktiv 2004/28/EF, direktiv 2001/83/EF, som ændret bl.a. ved direktiv 2004/24/EF og senest ved direktiv 2004/27/EF, samt direktiv 2001/20/EF, direktiv 90/167/EØF, direktiv 2004/9/EF og direktiv 2004/10/EF. Forslaget indeholder også bemyndigelser til at gennemføre de nævnte direktiver ved bekendtgørelser.	