

F. t. 1. om lægemidler

leveringsforskrifter for lægemidler, der ikke er omfattet af apoteksforbeholdet i bestemmelsens stk. 1. Udtrykket »udleveringsforskrifter« er med forslaget ændret til »bestilling«. Lægemiddelstyrelsen kan efter bestemmelsen fastsætte regler om affattelse mv. af sådanne bestillinger samt regler for udlevering.

Formålet med bestemmelsen, der blev indsat i loven ved lov nr. 194 af 23. marts 1992, er at implementere artikel 8 i direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelser for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet. Bestemmelsen indeholder krav om, at foderlægemidler kun udleveres mod forelæggelse af recept.

Udlevering af lægemidler efter recept forudsætter, at udleveringen sker fra apotek. Foderlægemidler skal kunne sælges fra foderstoffirmaer og er derfor undtaget fra apoteksforbehold efter bekendtgørelse om fremstilling og forhandling mv. af foderlægemidler til fisk og bekendtgørelse om fremstilling og forhandling mv. af lægemidler til dyr. For at implementere den nævnte direktivbestemmelse er det derfor nødvendigt at indføre regler, der gør det muligt at fastsætte receptlignende krav til lægemidler, der udleveres uden for apotek.

I bekendtgørelse om fremstilling og forhandling mv. af foderlægemidler til fisk og bekendtgørelse om fremstilling og forhandling mv. af foderlægemidler til dyr er der fastsat krav om, at foderlægemidler til fisk og andre dyr kun må udleveres på grundlag af en skriftlig bestilling fra en dyrlæge.

Jern og vitaminpræparater er ifølge bestemmelsen i gældende lovs § 3, stk. 2, 2. pkt., undtaget fra apoteksforbehold. Denne bestemmelse foreslås af lovtekniske grunde ophævet. Der er dog ikke hermed tiltænkt nogen ændring i den måde, hvorpå jern og vitaminpræparater forhandles til brugerne, idet bestemmelsen vil blive overført til bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbehold.

Til § 61

Den foreslåede bestemmelse i § 61, stk. 1, svarer til § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 738 af 2. september 2002 om recepter med senere ændringer. I forbindelse med udarbejdelse af lovforslaget er det skønnet mest korrekt, at afgørelser om et lægemiddels receptpligt træffes med hjemmel i lægemiddeloven i stedet for som hidtil med hjemmel i en bekendtgørelse udstedt i medfør af apotekerloven.

Ved receptpligt forstås, at et lægemiddel kun må udleveres fra et apotek på grundlag af en recept, som er udstedt i overensstemmelse med fastsatte regler for udfærdigelse mv. af recepter.

Den foreslåede bestemmelse i § 61, stk. 2, viderefører den del af apotekerlovens § 42, der giver hjemmel til at fastsætte regler om receptpligt samt opdele lægemidler i udleveringsgrupper. Kriterierne for, hvornår et lægemiddel skal være receptpligtigt, vil fortsat fastsættes i bekendtgørelsesform.

Bestemmelsen i den foreslåede § 61, stk. 2, muliggør endvidere implementering af artikel 74a i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter der kan ændres udleveringsgruppe på grundlag af signifikante kliniske eller prækliniske forsøg. Hvis der til brug for ændring af udleveringsgruppe for et lægemiddel fremlægges sådanne forsøg, er Lægemiddelstyrelsen i en periode på et år efter godkendelsen af den første ændring forpligtet til ikke at tage hensyn til disse ved behandlingen af en ansøgning fra en anden ansøger eller indehaver af en markedsføringstilladelse om en ændring af udleveringsgruppe af det samme stof.

Til § 62

Lovforslagets § 62 implementerer artikel 127a i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 95b i direktivet om lægemidler til dyr, hvorefter Europa-Kommissionen kan træffe beslutning om, at der tilknyttes et særligt program for ledelse, organisation og styring af risici (»risikostyringsprogram«) til en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, idet det forudsættes, at lægemidler med sådanne programmer i Danmark placeres i en selvstændig udleveringsgruppe, jf. den foreslåede § 61, stk. 2.

Den foreslåede bestemmelse i § 62, stk. 2, giver hjemmel til at træffe en konkret afgørelse i de tilfælde, hvor det ikke er hensigtsmæssigt eller tidsmæssigt muligt at indføre programmer i henhold til stk. 1.

Bestemmelsen giver udtrykkelig hjemmel til at fastsætte regler om apotekeres og andre sundhedspersoners håndtering af lægemidler, der har tilknyttet et risikostyringsprogram. Regler fastsat i medfør af stk. 1 og beslutninger truffet i medfør af stk. 2 kan indebære, at der opstilles krav til patienterne, f.eks. i form af, at de nøje skal følge behandlingsanvisningerne, da de ellers i visse tilfælde vil risikere udelukkelse fra det pågældende behandlingsprogram, som de deltager i.

Til kapitel 7**Reklame for lægemidler mv.**

Forslagets kapitel 9 er hovedsagelig en videreførelse af gældende lovs kapitel 6.

Lægemiddelovens reklamebegreb må i overensstemmelse med artikel 86 i direktivet om lægemidler til mennesker forstås bredt. I direktivet beskrives reklame for lægemidler som »enhver form for opsøgen-