

5. Lovforslagets miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

6. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget implementerer art. 2, stk. 1, i Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om

principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling og import af sådanne præparater, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1 og 2.

Vurdering af konsekvenser af lovforslag

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget implementerer dele af Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling og import af sådanne præparater.	

7. Hørte myndigheder og organisationer m.fl.:

Offentlige myndigheder og institutioner: Amtsrådsforeningen, Bornholms Regionskommune, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Videnskabetiske Komité for Bornholms, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter, Den Videnskabetiske Komité for Københavns Amt, Den Videnskabetiske Komité for Københavns og Frederiksberg Kommuner, Den Videnskabetiske Komité for Ringkøbing, Ribe og Sønderjyllands Amter, Den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns Amter, Den Videnskabetiske Komité for Viborg og Nordjyllands Amter, Den Videnskabetiske Komité for Århus Amt, Den Videnskabetiske Komité for Færøerne, Den Videnskabetiske Komité for Grønland, Etisk Råd, Forskningsstyrelsen, Frederiksberg Kommune, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns Kommune, Lægemedelstyrelsen, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Patientforsikringen, Patientklagenævnet, Rigsombudsmanden i Grønland, Rigsombudsmanden på Færøerne, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Universitetsinstitutioner, sektorforskningsinstitutioner m.v.: Danmarks Farmaceutiske Universitet, Københavns Universitet, Roskilde Universitetscenter, Statens Institut for Folkesundhed, Syddansk Universitet, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

Faglige organisationer, patientforeninger m.fl.: Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handicapforbund, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Ny Tandlægeforening, De Samvirkende Invalideorganisationer, Forbrugerrådet og LIF – Lægemedelindustriforeningen.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser i lovforslaget

Til § 1

Til nr. 1

Ændringen i nr. 1 er en ren lovteknisk ændring, der indføres som en konsekvens af implementeringen af dele af Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med testpræparater til human brug og om krav i forbindelse med tilladelse til fremstilling og import af sådanne præparater, jf. nedenfor under nr. 2.

Til nr. 2

Med ændringen i nr. 2 implementeres Art. 2, stk. 1, i Kommissionens direktiv 2005/28/EF af 8. april 2005 om principper og detaljerede retningslinjer for god