

der, at virksomheder, der hidtil ikke har bidraget til finansiering af opgaven, kommer til at bære en del af udgifterne. Omvendt vil andre virksomheders bidrag blive tilsvarende nedsat. Der er derfor alene tale om en omfordeling af en udgift.

Lovforslaget ventes ikke at få andre erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Lovforslaget vil ikke få miljømæssige konsekvenser.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til § 1, nr. 1

Ifølge den gældende bestemmelse i § 7, stk. 1, nr. 3, kan Sundhedsstyrelsen forbyde forhandling og udlevering samt pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel, der ikke svarer til det, der angives på etiket, i reklamer o. lign.

Efter de gældende EF-direktiver om lægemidler kan sundhedsmyndighederne i medlemslandene suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, såfremt et lægemiddel er skadeligt ved forskriftsmæssig anvendelse, er uden terapeutisk værdi eller ikke har den angivne kvalitative eller kvantitative sammensætning.

Det vil derfor ikke være i overensstemmelse med EF-retten at forbyde forhandling af et lægemiddel som følge af, at der er uoverensstemmelse mellem lægemidlet og de oplysninger om lægemidlet, som anføres i en reklame for det pågældende lægemiddel. Bestemmelsen i lovens § 7, stk. 1, foreslås derfor ændret, således at det fremgår, at Sundhedsstyrelsen ikke kan forbyde forhandling af et lægemiddel, fordi lægemidlet ikke svarer til oplysningerne i en reklame for lægemidlet. Sådanne uoverensstemmelser vil Sundhedsstyrelsen kunne reagere imod i medfør af bestemmelserne i lovens kapitel 6 om reklame for lægemidler.

Efter forslaget vil Sundhedsstyrelsen fortsat kunne forbyde forhandling af et lægemiddel, såfremt lægemidlet ikke er i overensstemmelse med oplysningerne på etiketten eller i andet materiale, der har været forelagt de godkendende myndigheder.

Til § 1, nr. 2

Det fremgår af den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 9, stk. 2, at oplysninger og materialer, som Sundhedsstyrelsen kommer i besiddelse af i forbindelse med kontrolvirksomheden, kan anvendes til kontrol af andre lægemidler, herunder parallelimporterede lægemidler.

Bestemmelsens formulering og placering i lovens kapitel 3 om godkendelse og kontrol med virksomheder kan føre til den utilsigtede fortolkning af bestemmelsen, at beføjelsen til at anvende oplysninger m. v. i andre sammenhænge, end hvor de er indhentet, alene eksisterer i forbindelse med kontrolvirksomhed og ikke i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler.

Baggrunden for den foreslåede ny bestemmelse i § 7 a er derfor ønsket om at præcisere, at Sundhedsstyrelsen kan anvende oplysninger m. v., der stammer fra Sundhedsstyrelsens kontrolvirksomhed eller godkendelse af lægemidler, ved kontrollen med eller i forbindelse med godkendelsen af andre lægemidler, herunder parallelimporterede lægemidler, samt i forbindelse med godkendelse af og kontrol med kliniske afprøvninger af andre lægemidler.

Det er dog ikke hensigten med den foreslåede bestemmelse, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med godkendelse af synonyme lægemidler i videre omfang, end det følger af gældende regler, skal kunne lade dokumentationsmateriale vedrørende allerede godkendte lægemidler danne grundlag for godkendelse af synonyme lægemidler.

Til § 1, nr. 3

Den toksikologiske og farmakologiske dokumentation, der indsendes i forbindelse med ansøgning om markedsføringstilladelse til lægemidler, skal være baseret på forsøg udført efter gældende regler for god laboratoriepraksis.

Ifølge § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 110 af 17. februar 1989 om god laboratoriepraksis for lægemidler kontrollerer Sundhedsstyrelsen virksomheder, som erklærer, at de udfører toksikologiske og farmakologiske forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed til brug for anmeldelse af kliniske afprøvninger, ansøgning om markedsføringstilladelse til lægemidler og vedligeholdelse af markedsføringstilladelser.

Det fremgår imidlertid af § 4 i den nævnte bekendtgørelse, at bekendtgørelsen kun omfatter virksomheder, der i medfør af lægemiddellovens § 8, stk. 1, har Sundhedsstyrelsens tilladelse til håndtering af lægemidler. Virksomheder, der ikke har en sådan tilladelse, kan frivilligt underkaste sig bekendtgørelsens bestemmelser, men den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 8, stk. 1, hjemler ikke adgang til at kræve, at sådanne virksomheder undergives Sundhedsstyrelsens kontrol.

Baggrunden for forslaget er derfor, at Regeringen finder det hensigtsmæssigt, at alle laboratorier, der udfører ovennævnte toksikologiske og farmakologi-