

4 uger ikke har været i stand til at efterkomme efterspørgslen efter et bestemt lægemiddel. En manglende overholdelse af denne pligt vil kunne sanktioneres med bøde.

*Til § 1, nr. 15*

Efter bestemmelserne i bekendtgørelse om mærkning af og indlægssedler til lægemidler skal farmaceutiske specialiteters ydre emballage være forsynet med et varenummer. Hver dispensationsform, styrke og pakningsstørrelse af et lægemiddel tildeles et særskilt varenummer, der gør det muligt entydigt at identificere den pågældende pakning. Den nuværende Specialitetstakst er baseret på dette varenummersystem. Den entydige identifikation af pakningen er endvidere nødvendig i statistisk øjemed.

De varenumre, der anvendes her i landet, er baseret på et fælles nordisk varenummersystem.

Ordnningen med tildeling af varenumre har hidtil været administreret af Dansk Lægemiddel Statistik, der imidlertid ikke har ønsket at forestå tildelingen af varenumre på de hidtidige vilkår, hvor virksomheder, der ikke har været tilsluttet Dansk Lægemiddel Statistik, har fået tildelt varenumre vederlagsfrit.

Det foreslås på denne baggrund, at pligten til at forsyne den enkelte lægemiddelpakning med et varenummer fastsættes i loven, og at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om varenumre, herunder om det varenummersystem, der skal anvendes. Der tilvejebringes hermed mulighed for at fastholde det nuværende system med fælles nordiske varenumre, men også for at lade dette afløse af et andet system, hvis udviklingen gør dette hensigtsmæssigt. Indtil videre er det ikke hensigten, at naturlægemidler, vitamin- og mineralpræparater, radioaktive lægemidler og homøopatiske lægemidler skal forsynes med et varenummer. Udkast til de nævnte administrative regler vil blive sendt til udtalelse hos de berørte myndigheder og brancheorganisationer.

Det foreslås samtidigt, at Sundhedsstyrelsen får ansvaret for at tildele de enkelte lægemiddelpakninger et varenummer.

Dansk Lægemiddel Statistik har hidtil på tilfredsstillende måde varetaget opgaven med tildeling af varenumre. Med den foreslåede bestemmelse i stk. 4 åbnes der mulighed for at overlade opgaven til en privat institution eller organisation, der er indstillet på at påtage sig denne. Blandt andet MEFA og MEDIF har udtrykt ønske om, at opgaven fortsat varetages af branchen.

Det er derfor hensigten at overlade opgaven til en institution eller organisation etableret af organisationerne på området, såfremt institutionen er villig

til at påtage sig de af Sundhedsstyrelsen fastsatte vilkår for varetagelsen af opgaven. Der vil i givet fald blandt andet blive stillet krav om, at indehavere af markedsføringstilladelser behandles fuldstændig ens og uafhængigt af tilknytning til en brancheorganisation eller ej. Det vil således være et vilkår, at organisationen påtager sig at tildele alle lægemidler et varenummer. Det vil endvidere være et vilkår, at betalingen til institutionen for tildelingen af varenumre opkræves på et objektivt grundlag, der kan godkendes af Sundhedsstyrelsen.

Efter den foreslåede bestemmelse i stk. 4 vil Sundhedsstyrelsen kunne fratage institutionen opgaven, såfremt de fastsatte vilkår ikke overholdes.

De omkostninger, der idag er forbundet med administrationen af varenummerordningen afholdes af de brancheorganisationer, der står bag Dansk Lægemiddel Statistik. Efter Regeringens opfattelse bør omkostningerne herved fortsat afholdes af branchen. Det er imidlertid efter Regeringens opfattelse ikke rimeligt, at virksomheder, der står udenfor organisationerne bag DLS, ikke bidrager til dækning af omkostningerne. Det foreslås derfor, at der tilvejebringes hjemmel til, at såvel myndighedernes som en eventuel privat institutions omkostninger ved administrationen af opgaven med tildeling af varenumre kan dækkes ind gennem betaling for tildelingen. Det er herved forudsat, at der ikke opkræves en højere betaling, end det er nødvendigt for at dække omkostningerne ved varetagelsen af den nævnte opgave.

*Til § 1, nr. 16*

Efter bestemmelsen i den gældende lovs § 23a kan Sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde undtage bestemte lægemidler eller lægemiddelgrupper fra §§ 13-23. Det har ikke været hensigten med bestemmelsen i § 23 a, at Sundhedsstyrelsen med henvisningen til § 23 skulle kunne undtage visse lægemidler og lægemiddelgrupper fra Konkurrencerådets tilsyn.

Som følge heraf foreslås det, at »§§ 13-23« ændres til »§§ 13-22«.

*Til § 1, nr. 17*

Efter lovens § 14, stk. 2, skal en ansøger til eller en indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke har bopæl i et land, der har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, have en repræsentant med bopæl her i landet. Det har i praksis vist sig uhensigtsmæssigt, at der ikke kan stilles tilsvarende krav til anmeldere af kliniske afprøvninger.