

## *Bemærkninger til lovforslaget*

Lovforslaget supplerer eller ændrer lægemiddelloven på følgende hovedområder:

1. Præcisering af lovens anvendelsesområde for så vidt angår svangerskabsforebyggende midler.
2. Inddragelsen af antiparasitære lægemidler til dyr under apoteksforbeholdet, hvormed der tilvejebringes grundlag for at receptbelægge disse lægemidler.
3. Indførelse af hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om lægemiddelhåndterende virksomheders pligt til i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise eller krig at træffe foranstaltninger med henblik på sikringen af forsyningen med lægemidler.
4. Indførelse af pligt for ansøgeren om eller indehaveren af en markedsføringstilladelse til efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler at betale en afgift til dækning for Lægemedelstyrelsens udgifter ved inspektion af virksomheder uden for EØS-området samt ved styrelsens bistand i forbindelse med ansøgninger efter den gensidige anerkendelsesprocedure.
5. Præcisering af, at indberetning om bivirkninger ved lægemidler indsendes til Lægemedelstyrelsen samt af, at sådanne indberetninger kan videregives til Bivirkningsnævnet.
6. Præcisering af forskellige nævns kompetence og sammensætning.
7. Tilvejebringelse af en fyldestgørende statistik over forbruget af veterinære lægemidler.
8. Fastlæggelse af adgangen til at offentliggøre oplysninger om omsætningen af lægemidler på præparatniveau.
9. Ændring og præcisering af omfanget af målgruppen for lægemiddelreklamer.
10. Tilpasning af lovens bestemmelser med henblik på paralleldistribution i Danmark af lægemidler med en fællesskabsmarkedsføringstilladelse.

Lovforslaget blev fremsat i foregående folketings-samling, men bortfaldt ved udskrivelse af folketingsvalget i marts 1998. Der er overvejende tale om gen-

fremsættelse, idet dog ovennævnte punkter 9 og 10 ikke var indeholdt i det tidligere fremsatte forslag.

### *Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*

Lovforslaget vil ikke få økonomiske eller administrative konsekvenser for amtskommunerne eller kommunerne.

Medicinalvirksomhedernes indbetaling af en afgift til Lægemedelstyrelsen efter § 1, nr. 7 og 10, til dækning af styrelsens udgifter ved inspektion af virksomheder uden for EØS-området og i forbindelse med bistand til virksomheder, der ansøger om en markedsføringstilladelse efter den gensidige anerkendelsesprocedure, vil ikke i sig selv indebære en øget indtægt for Lægemedelstyrelsen. De afgifter, der i øvrigt af industrien indbetales til Lægemedelstyrelsen i årsafgifter for et lægemiddel samt for behandling af ansøgning om udstedelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel m.v., vil blive reduceret med et beløb svarende til styrelsens forventede indtægt ved de foreslåede nye afgifter.

Lægemedelstyrelsen har endnu ikke modtaget ansøgninger om paralleldistribution i Danmark af lægemidler med fællesskabsmarkedsføringstilladelse. Det er bl.a. derfor ikke muligt at forudsige omfanget heraf. Betalingen efter forslagens § 1, nr. 13, vil bidrage til dækning af Lægemedelstyrelsens udgifter ved behandling af ansøgninger om paralleldistribution.

Lovforslaget ventes i øvrigt ikke at få økonomiske eller administrative konsekvenser for staten.

### *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Den foreslåede affattelse af bestemmelsen i lovforslagets § 1, nr. 3, indebærer, at antiparasitære lægemidler ikke længere vil være undtaget fra apoteksforbeholdet, ligesom de pågældende lægemidler vil kunne receptbelægges.

Sundhedsministeriet har ikke kendskab til den samlede omsætning af antiparasitære lægemidler, herunder antallet af solgte pakninger, og de priser hvortil