

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Formålet med lovforslaget til ændring af *lægemiddelloven* er at tilpasse og forbedre det nuværende system til sikring af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning på en række felter.

Lovforslaget ændrer eller supplerer lægemiddelloven på følgende områder:

Kliniske lægemiddelforsøg

Ændringerne vedrørende kliniske forsøg omfatter bestemmelser til brug for dansk gennemførelse af et EF-direktiv om anvendelse af god klinisk praksis (GCP) ved kliniske forsøg med lægemidler til human brug. Med direktivet indføres krav om, at medlemsstaterne overholder en kvalitetsstandard for GCP ved gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg.

Forslagets bestemmelser vedrørende GCP skal i øvrigt ses i sammenhæng med lovforslag nr. L 107 om forslag til Lov om et videnskabetisk komitesystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, fremsat af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling den 5. december 2002. Dette lovforslag indeholder forslag til gennemførelse af de dele af GCP-direktivet, der omfatter de etiske aspekter ved kliniske lægemiddelforsøg.

Overvågning af bivirkninger fremkaldt af lægemidler

Ændringerne indebærer tiltag til forbedring af overvågningen af lægemiddelbivirkninger. Formålet er at øge sikkerheden – og dermed borgernes tillid til brugen af lægemidler.

En styrket overvågning foreslås iværksat på 3 indsatsfelter:

- 1) En øget indberetning af bivirkninger. For at fremme og lette indberetningen af bivirkninger til Lægemedelstyrelsen åbnes adgang for patienter, dyreejere og pårørende til selv at indberette formodede bivirkninger til styrelsen.

- 2) Etablering af en ændret rådgivningsfunktion for Lægemedelstyrelsen i bivirkningsspørgsmål. Til erstatning af det nuværende Bivirkningsnævn oprettes et Bivirkningsråd med repræsentation fra bl.a. behandler- og forbrugerside til at yde generel rådgivning om overvågning og formidling på bivirkningsområdet.
- 3) Ny adgang for Lægemedelstyrelsen til kontrol af lægemiddelvirksomhedernes overvågningsforpligtelser. Forslaget omfatter hjemmel til, at Lægemedelstyrelsen kan aflægge inspektionsbesøg hos indehavere af en markedsføringstilladelse for at kontrollere om de overholder gældende regler for håndtering og indberetning af bivirkningsoplysninger.

Virksomhedernes oplysningsforpligtelser

Lægemedelvirksomhedernes indberetningspligt til Lægemedelstyrelsen foreslås udvidet, således at disse fremover skal indberette væsentlige nye oplysninger af betydning for styrelsens vurdering af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici – i de tilfælde hvor oplysningerne ikke kommer til styrelsens kendskab efter gældende procedurer.

Dyrlægers håndtering af visse stoffer til medicinsk anvendelse til dyr

Med forslaget ophæves den nuværende generelle mulighed for dyrlæger til at få adgang til at håndtere, herunder indføre, købe og sælge visse stoffer, der kan anvendes som veterinærmedicinske præparater. Samtidig indføres en dispensationsmulighed for Lægemedelstyrelsen til at tillade disse stoffers anvendelse til dyr i særlige tilfælde.

Mindre ændringer til gennemførelse af EF-direktiver

Lovforslaget indeholder mindre ændringer af lægemiddelloven på 2 områder med henblik på gennemførelse af EF-direktiver. Den ene justering af loven omfatter krav om, at indehavere af en markedsføringstilladelse til lægemidler skal være etableret i et land inden for EU/EØS. Den anden omhandler Lægemedel-