

*Lovforslaget*

Med de foreliggende forslag (lovforslagets § 1, nr. 1, 2, 10, 11, 12 og 13) bringes reglerne i lægemiddelovens § 20, stk. 1, og § 7, stk. 1, i overensstemmelse med bestemmelsen i artikel 64 i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. Efter denne bestemmelse har en medlemsstats kompetente myndigheder alene mulighed for at suspendere en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til human anvendelse, indtil lægemidlets etikettering og den medfølgende indlægseddell er bragt i overensstemmelse med forskrifterne i direktivets afsnit 5. Efter artikel 62 i direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler er der derimod hjemmel til både at suspendere og tilbagekalde markedsføringstilladelser for lægemidler til veterinær anvendelse. Denne forskel i direktivbestemmelserne ønskes tydeliggjort i lægemiddeloven.

*Ad 2.6. Apotekers vejledning om indberetning af bivirkninger**Gældende dansk ret*

I den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 11 er fastsat en række opgaver, som en apotekerbevilling indebærer pligt til at varetage. Ifølge § 11, stk. 1, nr. 4, er en af disse pligtmæssige opgaver at informere om lægemidler, lægemiddelanvendelse og opbevaring af lægemidler til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder.

*Lovforslaget*

Med den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 5, vil bevilling til at drive apotek – foruden de gældende pligter i lovens § 11 – indebære en pligt til at forestå udlevering af indberetningsskemaer og i tilslutning hertil vejlede forbrugere om lægemiddelbivirkninger.

Apotekernes vejledningspligt forudsættes at omfatte alle lægemidler godkendt til markedsføring på det danske marked, uanset hvor det pågældende lægemiddel er købt eller udleveret.

Opgaven med udlevering af indberetningsskemaer er et led i den foreslåede nye model for patienters, dyreejeres og pårørendes adgang til selv at indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Oplysning om lægemiddelbivirkninger er et naturligt led i apotekeres informationspligt om lægemidler mv. i henhold til den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 4.

*Ad 2.7. Adgang for et sygehusapotek til at distribuere radioaktive lægemidler uden for eget område**Lovforslaget*

Ifølge apotekerlovens § 55, stk. 1, kan et sygehusapotek og en sygehusapoteksfilial levere lægemidler og andre varer til sygehuse og fødeklinikker og andre til sygehusvæsenet knyttede behandlingsinstitutioner m.v., omfattet af sygehuslovens § 3.

Forslagets § 55, stk. 1 og 2, svarer til de nugældende bestemmelser. Det præciseres dog i stk. 1 – i overensstemmelse med gældende praksis – at et sygehusapotek som hovedregel kun må levere lægemidler og andre varer til sygehuse m.v., der tilhører sygehusapotekets eller sygehusapoteksfilialens ejer, det vil sige aantskommunen, H:S eller Bornholms Kommune.

Radioaktive lægemidler kan godkendes ved en markedsføringstilladelse ligesom andre lægemidler. Et markedsført radioaktivt lægemiddel kan frit indkøbes og anvendes af danske brugere, der har tilladelse til anvendelse af sådanne lægemidler. Indkøb kan ske fra producenten, importøren, en engrosforhandler eller Isotop-Apoteket. Radioaktive lægemidler, der ikke er godkendt ved en markedsføringstilladelse, skal indkøbes via Isotop-Apoteket, jf. § 4, stk. 4, i bekendtgørelse om radioaktive lægemidler.

Isotop-Apoteket er en enhed i Lægemiddelstyrelsen. Isotop-Apotekets opgaver er

- køb og salg af markedsførte og ikke-markedsførte radioaktive lægemidler,
- fremskaffelse af nye radioaktive lægemidler,
- salg af magistrelt fremstillede radioaktive lægemidler og
- formidling af information om radioaktive lægemidler.

I år 2001 foretog Isotop-Apoteket ca. 2.800 leverancer af radioaktive lægemidler til en værdi af omkring 8 millioner kroner.

Salg af lægemidler til brugerne er en opgave, der ikke naturligt hører hjemme i Lægemiddelstyrelsen. Når Lægemiddelstyrelsen alligevel har varetaget denne opgave med hensyn til radioaktive lægemidler, skyldes det primært, at opgaven har haft nær sammenhæng med Lægemiddelstyrelsens fremstilling af specielle radioaktive lægemidler. Denne fremstillingsvirksomhed forventes at ophøre i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens flytning til nye lokaler medio 2003.

Isotop-Apotekets virksomhed påtænkes i denne forbindelse overdraget til sygehusapoteksektoren, hvor opgaven vil være naturligt placeret, dels fordi indkøb og levering af lægemidler til sygehuse er en kerne-