

selvstændig institution under H:S, der får hele sin driftsbevilling fra H:S.

Det er samtidig H:S Apotekets vurdering, at en inkludering af Isotop-Apotekets drift i H:S Apotekets nuværende virksomhed som følge af nødvendige investeringer i edb og lokaler indebærer etableringsomkostninger på ca. 0,4 mill. kr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det velbegrundet, at H:S Apotekets etableringsomkostninger ved overtagelsen af Isotop Apotekets agenturvirksomhed finansieres af statslige midler. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil på den baggrund søge om Folketingets Finansudvalgs tilslutning til et aktstykke om dækning af den omhandlede etableringsomkostning. Udgiften vil blive foreslået finansieret inden for Indenrigs- og Sundhedsministeriets samlede ramme (Finanslovens § 16). Tilskudsbeløbet på 0,4 mill. kr. er under de minimigrænsen og statsstøttereglerne finder derfor allerede af den grund ikke anvendelse.

Forslaget vil ikke have økonomiske konsekvenser for øvrige amter og Bornholms Kommune.

Øvrige ændringer i lovforslaget ventes kun i meget begrænset omfang at medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for det offentlige.

#### *4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Lovforslagets gennemførelse af direktivet om GCP ved kliniske forsøg ventes ikke at medføre ekstra udgifter for erhvervslivet, da kliniske lægemiddelforsøg finansieret af medicinalindustrien allerede i en årrække har efterlevet standarder for GCP. I Danmark gennemføres årligt omkring 300 kliniske lægemiddelforsøg, heraf ca. 220 finansieret af industrien.

Efter lægemiddellovens § 21 kan sundhedsministeren fastsætte regler om afgifter for kontrol med lægemidler, der er dækket af en markedsføringstilladelse. Denne hjemmel er udnyttet til at fastsætte en række gebyrer for Lægemiddelstyrelsens serviceydelser til lægemiddelindustrien. Den nuværende bivirkningsovervågning er således i dag finansieret ved de årsafgifter, som lægemiddelvirksomhederne betaler til Lægemiddelstyrelsen for varetagelsen af en række opgaver knyttet til de lægemidler, som virksomhederne markedsfører i Danmark. En forbedret overvågning af bivirkningerne ved virksomhedernes produkter vil svarende hertil blive finansieret gennem en forholds-mæssig forhøjelse af de eksisterende gebyrer.

Lovforslagets bestemmelser til en styrket bivirkningsovervågning skønnes at medføre yderligere udgifter for erhvervslivet på 700.000 kr. årligt. Den konkrete udmøntning vil blive inddraget i en analyse af

Lægemiddelstyrelsen gebyrstruktur, som gennemføres i styrelsen i 1. halvår 2003. En ny gebyrstruktur ventes etableret fra 1. januar 2004.

Den foreslåede udvidelse af markedsføringsindehaveres oplysningsforpligtelse vil medføre en ny opgave for erhvervslivet og skønnes tilsvarende at medføre udgifter for virksomhederne. Antallet af videregivelser af oplysninger fra virksomhederne kan ikke forudsiges præcist, ligesom formkravene endnu ikke er fastlagt. Det forventes imidlertid, at de økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet vil være af en beskedent størrelse.

Forslaget om apotekeres pligt til at forestå udlevering af bivirkningsindberetningsskemaer m.v. skønnes kun i meget begrænset omfang at medføre ekstra udgifter for apotekerne.

Øvrige ændringer i lovforslaget ventes ikke at medføre væsentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

#### *5. Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne*

Vedtagelsen af lovforslaget får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for borgerne.

#### *6. Miljømæssige konsekvenser*

Vedtagelsen af lovforslaget får ingen miljømæssige konsekvenser.

#### *7. Forholdet til EU-retten*

Lovforslagets bestemmelser om kliniske forsøg omfatter hjemmel til dansk gennemførelse af dele Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug. Fristen for direktivets gennemførelse er fastsat til den 1. maj 2003, og direktivets bestemmelser skal være i anvendelse senest fra den 1. maj 2004.

Indførelsen af en pligt for markedsføringsindehaveren om at meddele Lægemiddelstyrelsen enhver væsentlig ny oplysning af betydning for vurderingen af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter proceduren for godkendelse af ændringer af markedsføringstilladelse eller i form af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter, er i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen på lægemiddelområdet.

Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel er efter gældende EU-ret forpligtet til at