

9. Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner		Stat: 0,4 mill. kr. til H:S Apotekets etableringsomkostninger ved overtagelse af Isotop Apotekets agenturvirksomhed. Merudgifter på ca. 700.000 kr. årligt til kvalitetssikring (GCP) af kliniske lægemiddelforsøg Amtskommuner: En GCP-netværksgruppe anslår merudgifterne til 7,5-10 mill. kr. årligt til drift af et mindre antal GCP-enheder til kvalitetssikring af kliniske forsøg
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner		I Lægemiddelstyrelsen kan forventes en øget administrativ byrde som følge af krav om GCP ved kliniske forsøg og en styrket overvågning af lægemidlers sikkerhed svarende til ca. 2 AC-årsværk
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet		Forventede merudgifter til lægemiddelindustrien på ca. 700.000 kr. årligt til øget gebyrbetaling (vedr. bivirkningsovervågning) til Lægemiddelstyrelsen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet		Ny administrativ opgave for henholdsvis lægemiddelvirksomheder med en udvidet oplysningsforpligtelse og for apoteker med udlevering af skemaer til bivirkningsindberetning.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder bestemmelser der gennemfører dele Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om god klinisk praksis ved kliniske forsøg med lægemidler til human brug og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.	

Bemærkninger til de enkelte betimmelser i forslag til ændring af lægemiddelloven

Til § 1

Til nr. 1

Grammatisk og sproglig konsekvensrettelse.

Til nr. 2

Med den foreslåede bestemmelse i § 7, stk. 1, nr. 7, præciseres det, at Lægemiddelstyrelsen har adgang til at forbyde forhandling og udlevering samt pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel, hvor lægemidlet er ettketteret i strid