

EU/EØS-lande og den berørte etiske komite. Oplysninger kan kun videregives efter anmodning.

Til nr. 18 og 19

Med den foreslåede nye bestemmelse i § 35, stk. 1, får Lægemeddelstyrelsen hjemmel til at nedsætte et Bivirkningsråd til at rådgive sig i spørgsmål om lægemidlers bivirkninger.

Rådet forudsættes alene at yde rådgivning i faglige, ikke i politiske, spørgsmål vedrørende lægemiddelbivirkninger.

Ved udpegning af medlemmer til Bivirkningsrådet skal lægges vægt på, at den enkelte har praktisk erfaring med lægemiddelområdet. For at skabe den nødvendige baggrund for rådets drøftelse af faglige aspekter kan oplæg af relevante sagkyndige inddrages i rådets møder.

Møder i Bivirkningsrådet forudsættes afholdt mindst 3 gange årligt, og medlemskab af rådet skal være ulønnet. Rådet forventes at afgive en beretning om sin virksomhed en gang om året. Lægemeddelstyrelsen offentliggør beretningen, fx på sin hjemmeside på internettet.

Med forslaget nedlægges det eksisterende Bivirkningsnævnet, der beskikkes af sundhedsministeren i henhold til gældende lægemiddellov § 38. Bivirkningsrådet vil blive nedlagt med et rimeligt varsel til rådets medlemmer.

Til nr. 20, 21 og 22

Konsekvensrettelse som følge af den ændrede bestemmelse § 35 om hjemmel til Lægemeddelstyrelsen til at nedsætte et Bivirkningsråd.

Med ændringen bliver Bivirkningsrådet ikke omfattet af de samme regler som det eksisterende Bivirkningsnævnet, der nedlægges, og de andre lægemiddelnævnet i henhold til lægemiddelovens §§ 33-34. Det drejer sig om Farmakopénævnet og Registreringsnævnet, hvis medlemmer fortsat skal beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren.

Til nr. 23 og 24

Ved lov nr. 433 af 31. maj 2000 om ændring af forskellige lovbestemmelser i forbindelse med gennemførelsen af en lov om fuldbyrdelse af straf m.v., der trådte i kraft den 1. juli 2001, § 32 kan der ikke idømmes hæftestraf, selvom strafbestemmelser i anden lovgivning giver mulighed for det. Ved anvendelse af strafbestemmelser, hvor hæfte indgår i strafferammen, kan der i stedet idømmes fængsel i indtil 4 måneder.

De foreslåede ændringer af § 44, stk. 1, nr. 1. og nr. 4, har til formål at sikre, at overtrædelser af anførte bestemmelser i lovforslaget kan straffes.

Til § 2

*Bemærkninger til de enkelte bestemmelser i forslag til ændring af apotekerloven*

Til nr. 1

Med den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 5, indføres som en ny pligtmæssig opgave for apotekere, at de skal vejlede kunder, der ønsker det, om indberetning af lægemiddelbivirkninger til Lægemeddelstyrelsen. Desuden skal apotekerne forestå udlevering af indberetningsskemaer med tilhørende vejledning.

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

Til nr. 2

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 sygehusapoteksfiliens ejer, det vil sige amtskommunen, H:S eller Bornholms Kommune.

Den foreslåede bestemmelse i § 55, stk. 3, giver, for så vidt angår radioaktive lægemidler, indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at fravige hovedreglen i § 55, stk. 1, om et sygehus' leveringsområde. Efter bestemmelsen kan ministeren således tillade et af amternes og H:S's sygehusapoteker at levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner omfattet af stk. 1., og som ikke tilhører sygehusapotekets ejer.

Som nævnt i de almindelige bemærkninger påtænker Indenrigs- og Sundhedsministeriet aktuelt at anvende den foreslåede hjemmel til at tillade H:S Apoteket at levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner, der er omfattet af bestemmelsen i sygehuslovens § 3, og som ikke tilhører H:S Apotekets ejere.

Til § 3

Loven træder i kraft den 1. juli 2003, § 1, nr. 13-18 dog først den 1. maj 2004.

For de kliniske forsøg med lægemidler, som Lægemeddelstyrelsen godkender inden lovens ikrafttrædelse den 1. maj 2004, gælder de hidtidige bestemmelser for kliniske lægemiddelforsøg. Da gennemførelsestiden for kliniske lægemiddelforsøg varierer meget - fra 1-2 år op til 10 år – er denne overgangsbestemmelse ikke gjort tidsbegrænset.