

Til lovforslag nr. L 189. Skriftlig fremsættelse (13. marts 2003)

**Indenrigs- og sundhedsministeren** (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed.*  
(Lovforslag nr. L 189).

Formålet med dette lovforslag er at ændre og supplere lægemiddeloven og apotekerloven på enkelte områder.

Med forslaget til ændring af lægemiddeloven er det hensigten at udbygge og forbedre det nuværende system til sikring af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. Som hovedelementer indeholder forslaget nye bestemmelser vedrørende kliniske lægemiddelforsøg og en styrket overvågning af bivirkninger ved lægemidler.

For kliniske lægemiddelforsøg omfatter forslaget hjemmel til dansk gennemførelse af dele af et EU-direktiv fra 2001 om god klinisk praksis (GCP) ved kliniske forsøg med lægemidler til human brug (GCP-direktivet). Fristen for direktivets gennemførelse er fastsat til den 1. maj 2003, og direktivets bestemmelser skal være i anvendelse senest fra den 1. maj 2004. Med direktivet indføres krav om, at medlemsstaterne overholder en kvalitetsstandard for GCP ved gennemførelse af kliniske lægemiddelforsøg.

En styrket overvågning af bivirkninger ved lægemidler ønskes gennemført på 3 indsatsfelter:

- 1) Der indføres et nyt system for indberetning af lægemiddelbivirkninger med adgang for borgerne til selv at foretage indberetninger direkte til Lægemedelstyrelsen.
- 2) Etablering af en ændret rådgivningsfunktion for Lægemedelstyrelsen i bivirkningsspørgsmål. Til erstatning af det nuværende Bivirkningsnævn oprettes et Bivirkningsråd – med repræsentation fra bl.a. forbruger- og behandlerside - til at yde styrelsen generel

rådgivning om overvågning og formidling af bivirkningsspørgsmål.

- 3) Ny hjemmel for Lægemedelstyrelsen til at aflægge inspektionsbesøg hos lægemiddelvirksomheder for at kontrollere, om de overholder gældende regler for håndtering og indberetning af bivirkningsoplysninger.

Forslaget til ændring af lægemiddeloven indeholder desuden forslag om at udvide lægemiddelvirksomheders indberetningspligt, således at de fremover skal indberette flere oplysninger om bivirkninger til Lægemedelstyrelsen. De skal dog kun indberette væsentlige nye oplysninger af betydning for styrelsens vurdering af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici, som ikke kommer til styrelsens kendskab efter de gældende procedurer.

Endelig indeholder forslaget en ophævelse af den nuværende generelle mulighed for dyrlæger til at håndtere visse stoffer, der kan anvendes som veterinærmedicinske præparater, samt mindre ændringer i lægemiddeloven til gennemførelse af EU-direktiver. Disse ændringer omfatter dels krav om, at indehavere af en markedsføringstilladelse til lægemidler (eller deres repræsentanter) skal være etableret i et land inden for EU/EØS, dels adgang for Lægemedelstyrelsen til midlertidig ophævelse af en markedsføringstilladelse ved mangelfuld angivelse af et lægemiddels navn og indlægsseddel.

Med forslaget til ændring af apotekerloven fastsættes en pligt for apoteker til at tilbyde vejledning om indberetning af lægemiddelbivirkninger til de kunder, der ønsker det. Opgaven vil være et led i den foreslåede nye model for patienters, dyreejeres og pårørendes adgang til selv at indberette bivirkninger.

Endelig omfatter ændringen af apotekerloven hjemmel til, at et af landets sygehusapoteker kan levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner, som ikke tilhører sygehusapotekets