

grund af et udvalgsarbejde om Statslig lægemiddelinformationsvirksomhed i sommeren 1974.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at bestemmelsen om information om lægemidler bygger på den opfattelse, at der er behov for en aktuel, afbalanceret og lettilgængelig lægemiddelinformation overfor læger. Staten bør derfor forestå en sådan information, idet man herigennem sikrer den størst mulige uafhængighed ved udformningen, samtidig med at man gennem det materiale, som indleveres i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af lægemidler, har adgang til de oplysninger, som er nødvendige til informationsvirksomheden. Bestemmelsen er udformet som en rammebestemmelse, idet det ikke er fundet hensigtsmæssigt i selve lovteksten at fastlægge omfanget af informationsvirksomheden.

Til kapitel 9

Lægemedelforsyning

Til § 75

Ifølge artikel 81 i direktivet om lægemidler til mennesker skal indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel og forhandlere af lægemidlet, såfremt lægemidlet faktisk er markedsført i et medlemsland, inden for rammerne af deres ansvar sikre passende og fortsat levering af dette lægemiddel til apoteker og personer, der har autorisation til at levere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

Lovforslagets § 75 har til formål at implementere den nævnte direktivbestemmelse. Den foreslåede bestemmelse indfører med henblik herpå en forsyningspligt for de lægemidler til mennesker, som er opregnet i bestemmelsen. Der er tale om følgende lægemidler:

- Lægemidler, der er omfattet af apoteksforbehold, jf. forslagens § 60, stk. 1,
- sera, vacciner, immunologiske testpræparater og lægemidler fremstillet af plasma, herunder specifikke immunglobuliner,
- radioaktive lægemidler, og
- lægemidler, herunder de pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af lægemidlet, som efter Lægemedelstyrelsens nærmere bestemmelse kan forhandles til brugerne uden for apotekerne, jf. forslagens § 60, stk. 2.

Forsyningspligten omfatter således dels de lægemidler til mennesker, der er forbeholdt salg fra apoteker, dels en række andre lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, men for hvilke det - af hensyn til at sikre forsyningen med disse lægemidler - skønnes

hensigtsmæssigt, at også de omfattes af forsyningspligten.

Forsyningspligten omfatter alene de lægemidler, som er opregnet i bestemmelsen. Andre lægemidler som f.eks. naturlægemidler, homøopatiske lægemidler og vitamin og mineralpræparater, der er undtaget fra apoteksforbehold, falder uden for bestemmelsen. Det samme gælder lægemidler til dyr.

Forsyningspligten efter § 75 vil alene gælde for lægemidler, der aktuelt markedsføres.

Efter lovforslagets § 22, stk. 1, får indehaveren af markedsføringstilladelsen pligt til at underrette Lægemedelstyrelsen om, hvornår lægemidlet markedsføres. Styrelsen har således på ethvert tidspunkt mulighed for at afgøre, hvorvidt et lægemiddel faktisk markedsføres og dermed er omfattet af forsyningspligten.

I bestemmelsen fastsættes, at forsyningspligten gælder for den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet, og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel. Ved engrosforhandlere forstås forhandlere, der leverer lægemidler til andre forhandlere og/eller detailforhandlere af lægemidler.

Forsyningspligten må dog forstås med den modifikation, at hverken den virksomhed, der bringer det pågældende lægemiddel på markedet, eller engrosforhandlere af lægemidlet har pligt til at levere lægemidler i tilfælde, hvor et eventuelt leveringssvigt skyldes forhold, som de pågældende ikke har nogen indflydelse på.

De nærmere regler om leveringspligten vil blive fastsat i bekendtgørelsesform.

Til § 76

Lovforslagets § 76, viderefører gældende lovs § 9 a, der blev introduceret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998, dog er formuleringen »krise og krig« ændret til »i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger,« i overensstemmelse med formuleringen i kapitlet om sundhedsberedskab i forslaget til sundhedslov.

Bestemmelsen er af lovtekniske grunde flyttet til et nyt kapitel om lægemedelforsyning.

Efter nærmere fastsatte regler i beredskabsloven og i loven om offentlig sygesikring forestår amtskommunerne og kommunerne planlægning og tilrettelæggelse af bl.a. lægemiddelberedskabet med henblik på i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise og krig at kunne opretholde forsyningen med lægemidler.

Amtskommunernes og kommunernes planlægning sker på grundlag af en af sundhedsministeren udarbejdet vejledning.