

Til § 84

Lovforslagets § 84 viderefører § 9, stk. 3 og 4, i den gældende lægemiddellov, idet dog begrebet »opsplitte«- i betydning at bryde et lægemiddels ydre emballage – er tilføjet til listen over aktiviteter, der medfører pligt til at indberette oplysning om omsætning mv. af lægemidler, i overensstemmelse med ordlyden i den foreslåede § 48, stk. 1.

§ 9, stk. 3, i den gældende lægemiddellov blev oprindeligt indført ved lov nr. 203 af 18. maj 1982. Det blev anset for at være af afgørende betydning, at der til brug ved lægemiddelpolitiske overvejelser er mulighed for at udarbejde et statistisk grundlag vedrørende lægemiddelforbrugets art, omfang og geografiske fordeling. Forslaget indeholder hjemmel til at afkræve alle virksomheder, der fremstiller og forhandler lægemidler her i landet, oplysninger om omsætning mv. af lægemidler og til – om fornødent – at kunne supplere med oplysninger fra Dansk Lægemiddelstatistik. Dansk Lægemiddelstatistik hører organisatorisk under Dansk Lægemiddelinformation (DLI), og blev oprettet i 1977 som en videreførelse af den siden 1970 etablerede MEDIF/MEFA-Statistik. Lægemiddelstatistikken giver oplysninger til producenter, importører og myndigheder om salget af lægemidler i Danmark.

Ved lov nr. 280 af 6. maj 1993 blev anvendelsesområdet for bestemmelsen udvidet til at omfatte alle virksomheder og ikke kun virksomheder med en tilladelse efter den dagældende § 8, stk. 1, jf. lovforslagets § 39, stk. 1 og 2.

Formålet med bestemmelsen er først og fremmest at sikre Lægemiddelstyrelsen adgang til alle relevante oplysninger med henblik på udarbejdelse af statistikker over omsætning og forbrug mv. af lægemidler, såfremt det besluttes at udvide indsatsen på dette felt.

En fuldstændig og korrekt lægemiddelstatistik er afgørende bl.a. for at sikre effektiv overvågning af lægemiddelforbruget og dermed af sikkerhedsmæssige grunde. Det er således bl.a. af væsentlig betydning for Lægemiddelstyrelsen, at der findes komplette data om lægemiddelforbruget, som kan anvendes i forbindelse med vurderingen af bivirkningsrapporter.

Lægemiddelstyrelsen vil efter forslaget som hidtil kunne anmode enkelte virksomheder eller virksomhedskategorier om konkrete oplysninger, f.eks. om ydede rabatter eller andre økonomiske ydelser til de enkelte apotekere.

Ud fra oplysningerne i Lægemiddelstatistikregistret udgiver Lægemiddelstyrelsen i dag forskellige statistikker over salget af lægemidler ud fra oplysningerne i Lægemiddelstatistikregistret. På styrelsens hjemmeside ligger der statistik for:

Generel statistik om lægemiddelsalget, som indeholder et generelt overblik over lægemiddelmarkedet og lægemiddelsalget i både den primære og den sekundære sundhedssektor.

Årsstatistikken, som indeholder lægemiddelsalget opgjort på årsbasis. Statistikken er grupperet efter lægemiddelstof (ATC-grupper). Her er det muligt at se salget i omsætning og solgt mængde (DDD), samt antal personer i behandling opgjort på forskellige måder. Man kan se oplysningerne for den primære eller sekundære sundhedssektor eller for begge sektorer. Det er desuden muligt at vælge, om man vil se statistik for amt, køn eller alder.

Statistik over forbruget af antibiotika, som er en detaljeret statistik over forbruget af antibiotika i den primære og sekundære sundhedssektor. Statistikken viser den solgte mængde (DDD) pr. 1.000 indbyggere pr. døgn. Lægemidlerne er grupperet efter ATC-systemet. Man skal derfor kende lægemidlets handelsnavn eller ATC-kode for at søge i statistikkerne.

Adgangen til at videregive oplysningerne i lovforslagets § 82, stk. 4, blev præciseret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998. Med bestemmelsen sikres, at adgangen til at videregive de indberettede oplysninger er identisk med den tilsvarende adgang til at videregive de oplysninger, som apotekerne indberetter i medfør af apotekerloven.

Bestemmelsen i den gældende lægemiddellovs § 9, stk. 7, om administrative bøder for manglende indberetning af lægemiddelstatistik er flyttet til straffebestemmelsen i lovforslagets § 105.

Til kapitel 11**Forsøg***Til §§ 85 - 87*

Toksikologiske og farmakologiske forsøg – såkaldte ikke-kliniske forsøg - er forsøg udført på dyr eller in vitro (laboratorieforsøg), der har til formål at undersøge den potentielle giftighed og eventuelle farlige eller utilsigtede giftige virkninger af teststoffer indeholdt i lægemidler. Forsøgene udføres inden stofferne eventuelt afprøves på mennesker eller dyr i såkaldte kliniske forsøg, der har til formål at analysere stoffernes behandlingsmæssige effekt. Bestemmelserne i lovforslagets §§ 85-87 viderefører den gældende lægemiddellovs bestemmelser om godkendelse og kontrol af virksomheder eller personer, der udfører ikke-kliniske forsøg. Reglerne om kliniske forsøg findes i lovforslagets §§ 88-92.

For så vidt angår toksikologiske og farmakologiske undersøgelser af lægemidler på dyr, skal der, foruden