

melse med forvaltningsloven, således at pligten til hemmeligholdelse kun gælder fortrolige oplysninger. Det er fundet mest hensigtsmæssigt at præcisere dette i det foreliggende lovforslag.

Bivirkningsrådet er reguleret i § 35 i den gældende lægemiddellov. Rådet blev nedsat ved lov nr. 382 af 28. maj 2003. Med bestemmelsen ønskede regeringen at udvide rådgivningsfunktionerne for Lægemeddelstyrelsen ved at sikre styrelsen adgang til rådgivning fra en bredere kreds af personer med viden og interesse for bivirkningsspørgsmål. Lægemeddelstyrelsen skulle derfor have mulighed for en mere direkte kontakt med de personer, som arbejder med lægemidlers anvendelse i praksis med henblik på at få signaler og synspunkter fra denne gruppe.

Ifølge bestemmelsen skal Lægemeddelstyrelsen derfor nedsætte et Bivirkningsråd med repræsentation fra bl.a. behandler- og forbrugerside. Rådet har først og fremmest opgaver i relation til den generelle overvågning og forebyggelse af bivirkninger. Samtidig skal styrelsen sikres adgang til at indhente faglig rådgivning fra et netværk af eksperter indenfor et større antal lægefaglige områder. Dette specialisatnetværk erstattede det daværende Bivirkningsnævn.

#### Til § 102

Lovforslagets § 102, stk. 1 og 2, implementerer artikel 126 b i direktivet om lægemidler til mennesker. For at sikre uafhængighed og gennemsigtighed må ansatte i Lægemeddelstyrelsen samt medlemmer af råd og nævn, som Lægemeddelstyrelsen rådfører sig med, ikke have økonomiske eller andre interesser i medicinalindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. De pågældende personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser i lægemiddelinindustrien, f.eks. om pågældende har bestyrelsesposter eller aktier af en væsentlig størrelse i lægemiddelvirksomheder. Der er ikke adgang til at dispensere fra bestemmelsen.

Personkredsen omfattet af bestemmelsen, er medarbejdere mv., der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, kontrol og bivirkningsovervågning af lægemidler. Medlemmer af nævn og råd vil således kun være omfattet i det omfang nævnet eller rådet behandler konkrete sager, i hvilke der træffes afgørelser i forvaltningslovens forstand. Farmakopénævnets og Bivirkningsrådets medlemmer er derfor som udgangspunkt ikke omfattet af bestemmelsen, mens medlemmer af Registreringsnævnet som udgangspunkt vil være omfattet.

For ansatte i Lægemeddelstyrelsen er der tale om en ny bestemmelse. I praksis har der også hidtil været op-

mærksomhed på spørgsmålet om uafhængighed, men fra 1. juni 2005 har Lægemeddelstyrelsen indført en mere vidtgående praksis end anført i lovforslaget. Efter den nye ordning skal alle medarbejdere mindst en gang årligt oplyse om deres eventuelle interesser i virksomheder helt eller delvist undergivet Lægemeddelstyrelsens tilsyn, herunder oplyse om ansættelsesforhold indenfor de seneste fem år samt om indtægter, der hidrører fra sådanne virksomheder. For så vidt angår betydningen af en given f.eks. aktiebeholdning, vil det bero på en konkret vurdering af, om den pågældende beholdning er egnet til at vække tvivl om den pågældende medarbejders upartiskhed.

Der findes ikke en tilsvarende bestemmelse i direktivet om lægemidler til dyr, men bestemmelsen er udformet således, at spørgsmålet om habilitet ikke er afhængig af, om sagsbehandlingen vedrører et lægemiddel til mennesker eller dyr.

Bestemmelsen suppleres af de almindelige regler om speciel inhabilitet i forvaltningsloven.

Efter artikel 102a i direktivet om lægemidler til mennesker og artikel 73a i direktivet om lægemidler til dyr skal forvaltningen af midler afsat til aktiviteter i tilknytning til lægemiddellovervågning, kommunikationstjenestens funktionsmåde og markedsovervågningen kontrolleres til stadighed af de kompetente myndigheder for at sikre deres uafhængighed. Bestemmelsen vil blive implementeret ved, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil påse, at kravene vil indgå i Lægemeddelstyrelsens årlige resultatkontrakt, og at kravene vil blive af rapporteret i Lægemeddelstyrelsens årsrapport (virksomhedsregnskab).

#### Til kapitel 14

##### Gebyrer

#### Til § 103

Lovforslagets § 103 viderefører principperne om gebyropkrævning i den gældende lægemiddellov. Som følge af, at lovens anvendelsesområde foreslås udvidet til også at omfatte fremstillere af råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler, er muligheden for at opkræve gebyr fra sådanne fremstillere medtaget som et eksempel på udnyttelse af bestemmelsen i § 103, stk. 1.

Lægemeddelstyrelsen er en statsvirksomhed, som varetager administrationen af opgaver vedrørende bl.a. lægemidler. Der er i FL 2005 budgetteret med udgifter på 216,8 mio. kr., hvoraf 166,2 mio. kr. er finansieret ved gebyrindtægter. Heraf stammer mere end 90% fra godkendelse og kontrol med lægemidler