

og lægemiddelvirksomheder. De resterende 35,6 mio. kr. er finansieret ved et nettotal fra staten.

De gebyrbelagte områder vil med lovforslaget bl.a. skulle omfatte følgende områder: Behandling af ansøgninger om godkendelse af lægemidler, kontrol og overvågning af godkendte lægemidler og lægemiddelvirksomheder, herunder inspektion af råvarefremstillende virksomheder samt af virksomheder beliggende i tredjelande, tilretning og offentliggørelse af evalueringsrapporter; tildeling m.v. af varenumre til lægemidler, anmeldelse af og underretning af apoteker om lægemiddelpriiser, anmeldelse af pakningsstørrelser på ikke apoteksforbeholdte lægemidler og godkendelse af klinisk afprøvning af lægemidler.

Gebyrer, herunder det årsgebyr (»årsafgift«), som lægemiddelvirksomheder betaler for lægemidler med markedsføringstilladelse, er omkostningsbestemte og modsvarer de omkostninger, Lægemedelstyrelsen har ved varetagelse af opgaver i medfør af lægemiddelloven.

Til kapitel 15

Straf mv.

Til § 104

I den gældende lægemiddellov er straffen for overtrædelse af lovens bestemmelser eller administrative bestemmelser udstedt i medfør af loven bøde eller fængsel. Højere straf vil dog kunne ifaldes i medfør af andre love, herunder især borgerlig straffelov.

Den foreslåede bestemmelse i § 104, stk. 1, nr. 1, fastsætter straffebestemmelser for overtrædelse af en række af lovforslagets bestemmelser.

En række af de bestemmelser, der er omfattet af forslagets § 104, stk. 1, nr. 1, er videreført fra den gældende lægemiddellov, hvor disse tillige er strafbelagt. Herudover foreslås det at gøre nogle videreførte bestemmelser og enkelte nye bestemmelser strafbelagte. Ved vurderingen af, om en bestemmelse skal være strafbelagt er lagt vægt på, at en overtrædelse af bestemmelsen ville kunne medføre risiko for, at et lægemiddel, der ikke opfylder kravene til kvalitet, sikkerhed og virkning enten uretmæssigt blev godkendt eller uretmæssigt forblev på markedet.

De bestemmelser, som med forslagets foreslås strafbelagt - udover de videreførte og allerede strafbelagte bestemmelser - er følgende:

§ 20, der pålægger ansøgeren til eller indehaveren af en markedsføringstilladelse at sikre, at dokumenter og data indsendt til Lægemedelstyrelsen er fyldestgørende og retvisende.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre et fuldt tilstrækkeligt grundlag for Lægemedelstyrelsens godkendelse af og kontrol med lægemidler.

§ 21, der pålægger indehaveren af en markedsføringstilladelse at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og foretage de ændringer af lægemidlet, der er nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre overholdelse af pligten til fortsat at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling også efter tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelse

§ 26, der pålægger indehaveren af en markedsføringstilladelse at ansøge Lægemedelstyrelsen om tilladelse til enhver ændring i produktresuméet og de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen (variationsansøgning). Bestemmelsen pålægger endvidere indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til dyr at ansøge om tilladelse til ændring eller selv trække lægemidlet tilbage i tilfælde, hvor der sker ændring af bilagene til medicinrestforordningen.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at ændringer i forhold til en udstedt markedsføringstilladelse alene sker med Lægemedelstyrelsens tilladelse. For så vidt angår lægemidler til dyr endvidere for at sikre, at virksomheden i tilfælde, hvor der sker ændringer i medicinrestforordningen, der har betydning for tilbageholdelsestiden, enten søger Lægemedelstyrelsen om tilladelse til ændring eller trækker lægemidlet tilbage.

§ 50, stk. 3, hvorefter dyrlæger etableret i et andet EU/EØS-land ikke må medbringe sera og vacciner til behandling af dyr i Danmark.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at der ikke anvendes medbragte sera og vacciner, som ikke må indgå i behandlingen af dyr, herunder navnlig fødevarerproducerende dyr, i Danmark, hvilket kunne medføre en risiko for fødevarerikkerheden.

§ 54, hvorefter indehaveren af en markedsføringstilladelse forpligtes til at underrette Lægemedelstyrelsen forudgående eller samtidig med offentliggørelse af nye oplysninger stammende fra bivirkningsovervågningen af betydning for afvejningen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at Lægemedelstyrelsen modtager sådanne oplysninger og dermed har mulighed for om nødvendigt at foretage eventuelle fornødne skridt til udsendelse af information, herunder eventuelt advarsel mod anvendelse el.lign., eller tilbagekaldelse af lægemidlet.