

af blod blive reguleret i blodforsyningsloven - uanset om blodet skal anvendes til transfusion eller til andre behandlingsformål - mens den videre forarbejdning af blod og plasma til lægemidler (blodprodukter) fortsat reguleres efter lægemiddellovgivningen.

Direktivet om plantelægemidler indfører en specifik regulering af betingelserne for salg eller udlevering af traditionelle plantelægemidler. Det gennemføres i dansk ret i en bekendtgørelse med hjemmel i lægemiddelloven, som ventes at træde i kraft den 30. oktober 2005. Med den nye regulering vil traditionelle plantelægemidler til mennesker på visse betingelser kunne godkendes efter en forenklet registreringsprocedure.

5. Lovforslagets indhold

Hovedparten af bestemmelserne i den gældende lægemiddellov videreføres i lovforslaget. De nye bestemmelser i lovforslaget indfører ikke nye administrative ordninger, men justerer og udbygger den eksisterende regulering af lægemiddelområdet.

I forhold til gældende lov omfatter forslaget følgende væsentlige ændringer eller justeringer.

5.1. Ny struktur og moderniseret tekst

Bestemmelserne i gældende lægemiddellov videreføres enten uændret eller med mindre justeringer i indhold eller ordlyd. Der er ofte tale om tilpasninger til direktivtekst.

Nogle bestemmelser videreføres i samme kapitel, som de står i nu, mens andre indføjes i en ny sammenhæng.

Med henblik på at skabe størst mulig klarhed og sammenhæng i lovteksten – bestående af uændrede og tilrettede nugældende bestemmelser samt helt nye bestemmelser – er reguleringen af de forskellige områder blevet samlet inden for hvert sit kapitel. I den nye struktur er foretaget følgende inddeling af teksten:

Kapitel 1: Formål og område

Kapitel 2: Markedsføringstilladelse og andre tilladelser til salg og udlevering

Kapitel 3: Tilladelse til fremstilling, forhandling, indførsel mv.

Kapitel 4: Lægemidlers kvalitet

Kapitel 5: Bivirkninger ved lægemidler

Kapitel 6: Mærkning, apoteksforbehold og udleveringsstatus

Kapitel 7: Reklame for lægemidler mv.

Kapitel 8: Information om lægemidler

Kapitel 9: Lægemiddelforsyning

Kapitel 10: Pris, sortiment, varenummer og statistik

Kapitel 11: Forsøg

Kapitel 12: Visse stoffer der kan anvendes som lægemidler til dyr

Kapitel 13: Råd og nævn mv.

Kapitel 14: Gebyrer

Kapitel 15: Straf mv.

Kapitel 16: Ikrafttrædelses-, ændrings- og overgangsbestemmelser.

5.2. Implementering af lægemiddelreformen

Med henblik på gennemførelse af direktivet om lægemidler til mennesker (kodificeret ved direktiv 2001/83/EF samt ændringen heraf i direktiv 2004/27/EF) og direktivet om lægemidler til dyr (kodificeret ved direktiv 2001/82/EF samt ændringen heraf i direktiv 2004/28/EF) indeholder lovforslaget en række bestemmelser, der især omhandler nye ordninger for markedsføringstilladelser og krav til en styrket overvågning.

Der er tale om følgende væsentlige ændringer eller ny regulering.

5.2.1. Lovens formål og anvendelsesområde

I en ny særskilt bestemmelse er anført lovens forskellige formål med henblik på at beskytte lægemiddelbrugers sundhed.

Definitionen på et lægemiddel er justeret i overensstemmelse med det eksisterende lægemiddelbegreb i EU-lovgivning og domspraksis. Det præciseres, at en vare både kan være omfattet af lægemiddelbegrebet via sin betegnelse/præsentation som egnet til behandling eller forebyggelse af sygdom – og via sin virkemåde som egnet til at påvirke kroppens fysiologiske funktioner.

Lovens *anvendelsesområde* præciseres i lovforslaget. Som noget nyt foreslås det, at loven også skal gælde for visse råvarer, der anvendes ved fremstillingen af et lægemiddel.

I flere bestemmelser angives det, at visse typer af varer eller varegrupper kun er delvist omfattet af loven, mens andre varer er helt undtaget fra lovens anvendelsesområde. I forhold til gældende lov præciseres, at loven ikke omfatter en række nærmere opregnede varer, der er eller vil blive omfattet af anden lovgivning, herunder fuldblod, plasma og blodceller af menneskelig oprindelse (bortset fra plasma, der fremstilles til blodprodukter), væv og celler af menneskelig oprindelse og medicinsk udstyr.

Der indføres desuden en bestemmelse om, at Lægemiddelstyrelsen i tvivlstilfælde kan beslutte, at en vare udelukkende skal omfattes af lægemiddellovgivningen, selv om den ud fra sin beskaffenhed også kan være omfattet af anden lovgivning. Formålet med en