

er bestemt til at forhandles og udleveres til forbrugeren i fremstillernes originale pakning under et af fremstillernes valgt navn«. Med lovforslagets vedtagelse vil kravene om godkendelse mv. som udgangspunkt gælde for alle lægemidler.

- Ordet »sundhedsministeren« er alle steder erstat- tet med »indenrigs- og sundhedsministeren« som konsekvens af sammenlægningen af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i november 2001.
- Regler om virksomhedernes betaling for Læge- middelstyrelsens virksomhed samles i én bestem- melse om gebyrer.

5.5. Gennemførelse af et forslag fra betænkning om medicintilskud

Betænkning nr. 1444 fra maj 2004 »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler« afgivet af Inden- rigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintil- skud indeholder en række anbefalinger om mulighe- derne for at sikre et effektivt offentligt tilskudssys- tem for medicin. En del af forslagene er blevet fremmet ved den seneste ændring af lov om offentlig sygesik- ring samt lægemiddelloven.

Det er udvalgets opfattelse, at der vil kunne være såvel sundhedsmæssige som økonomiske fordele for- bundet med at pålægge parallelimportører af læge- midler at markedsføre de parallelimporterede produ- kter under det samme navn som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Dan- mark. På denne baggrund opfordrede udvalget til, at det under inddragelse af de direkte berørte parter in- den for rammerne af EU-retten – herunder navnlig un- der hensyntagen til parternes muligheder for at afgive udtalelser under en kommende Kommissionsprocedu- re – undersøges, hvorvidt det er muligt at pålægge pa- rallelimportører at markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markeds- fører de tilsvarende produkter under i Danmark.

Med lovforslaget får indenrigs- og sundhedsmini- steren hjemmel til på baggrund en nærmere vurdering af spørgsmålet at fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler i overensstemmelse med medicintilskudsudvalgets overvejelser herom.

5.6. Andre forslag

I forbindelse med udarbejdelsen af lovforslaget har der vist sig behov for at gennemføre følgende andre ændringer eller justeringer:

- Forslag om en ny undtagelse fra kravet om tilla- delse til håndtering af lægemidler for så vidt an- går skibsførere og -redere. Efter forslaget vil skibsførere og -redere uden Lægemeddelstyre-

sens tilladelse kunne fordele, opsplitte og udleve- re lægemidler til personer om bord på et skib samt også indføre sådanne lægemidler, når skibet ligger i havn i udlandet. Adgangen til indkøb i ud- landet vil være begrænset til de tilfælde, hvor ski- bet befinder sig i fremmed havn, og hvor det skønnes nødvendigt at indkøbe lægemidler fra et apotek i det pågældende land med henblik på komplettering (opfyldning) af medicinkisten.

- Forslag om at hjemlen til at udstede regler om læ- gemidlers receptpligt overføres fra apotekerloven til lægemiddelloven.

Forslag om at hjemlen for indenrigs- og sund- hedsministeren til at fastsætte en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for læge- midler ændres til kun at omfatte en mindstegræn- se for lægemidler til mennesker.

- Forslag om præcisering af at Lægemeddelstyre- sen kan opkræve gebyr for ydelser til virksomhe- der, der fremstiller råvarer til lægemiddelfrem- stilling.
- Forslag om at Lægemeddelstyrelsen kan pålægge virksomheder en afgift på 500 kr. pr. uge indtil påbudte oplysninger er indsendt.

5.7. Ændring af lov om medicinsk udstyr

Reglerne om medicinsk udstyr, der har til formål at sikre kvaliteten, sikkerheden og ydeevnen af medi- cinsk udstyr, der markedsføres i EU, indebærer, at der stilles krav om forudgående godkendelse af kliniske afprøvninger på mennesker af medicinsk udstyr, som endnu ikke er godkendt til markedsføring. Kravet om godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr svarer til lovforslagets krav om Lægemeddel- styrelsens og en videnskabsetisk komité's forudgående godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler, jf. lovforslagets § 88, stk. 1.

På henblik på at sikre myndighedernes mulighed for at udføre et effektivt tilsyn med gennemførelsen af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr tilpasses den i lov om medicinsk udstyr, § 1, stk. 2, nr. 5, fast- satte adgang til at fastsætte bestemmelser om myndig- hedsstilsyn og – kontrol, herunder adgang til relevante fabriktions-, forretnings- og lagerlokaliteter uden retskendelse, til også at omfatte lokaliteter for kliniske afprøvninger. Med ændringen sikres det, at blandt an- det virksomheder, sygehuse og praksis mv. er omfat- tet af myndighedernes adgang til at foretage inspektio- ner, i det omfang kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr finder sted på disse steder. Ændringen forud- sættes implementeret i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vi-