

F. t. l. om lægemidler

forslaget skulle forelægges et af Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspaneler. Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har vurderet, at forslaget indeholder store erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervslivet, som dog ikke kan fastlægges i nærmere omfang på nuværende tidspunkt. Der vurderes videre at være administrative konsekvenser som følge af forslaget, men det fulde omfang kendes ikke endeligt. De administrative byrder forbundet med indsendelse af indlægssedler berettiger ikke til, at det bliver forelagt et virksomhedspanel. Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har derfor ikke fundet, at forslaget i nuværende form bør forelægges et af Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspaneler.

8. Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

Da EU-lægemiddelreformen gennemføres både ved lovforslaget og i bekendtgørelser i medfør af lægemiddeloven, er der foretaget en samlet vurdering af reformens konsekvenser for borgerne.

Reformens tiltag til fremme af lægemiddelsikkerheden må generelt forventes at være til gavn for borgerne.

I det omfang de nye forlængede databeskyttelsestider måtte give anledning til højere lægemiddelpriser i perioden, indtil kopimedicin kan markedsføres, vil dette dog indebære merudgifter for borgerne til disse lægemidler. Virksomhedernes merudgifter som følge af de øgede sikkerhedskrav til lægemidler vil også kunne give anledning til prisstigninger.

Lægemidler tilknyttet et særligt risikostyringsprogram vil ligeledes kunne blive dyrere.

9. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslagets krav om miljømæssig vurdering i forbindelse med godkendelse af lægemidler må forventes at få en positiv indvirkning på miljøet. Ved både lægemidler til mennesker og dyr skal indvirkningen på miljøet undersøges, og der skal i nødvendigt omfang i hvert enkelt tilfælde indføres særlige bestemmelser med henblik på at begrænse uønskede påvirkninger. Ved lægemidler til dyr kan en uønsket miljøpåvirkning være et kriterium for at afslå en ansøgning om markedsføringstilladelse.

10. Forholdet til EU-retten

Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 1), som ændret ved direktiv 2004/28/EF (EU-Tidende

2004 nr. L 136, s. 58), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret bl.a. ved direktiv 2004/24/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 85) og senest ved direktiv 2004/27/EF (EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EF-Tidende 2001 nr. L 121, s. 34), dele af Rådets direktiv 90/167/EØF om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (EF-Tidende 1990 nr. L 92, s. 42), dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EU-Tidende 2004 nr. L 50, s. 28) og dele af direktiv 2004/10/EF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EU-tidende 2004 nr. L 50, s. 44).

Lovforslaget indeholder også bemyndigelser til at gennemføre de nævnte direktiver ved bekendtgørelser.

11. Høring

Følgende organisationer mv. har været hørt over lovforslaget:

Amtsrådsforeningen, Astma Allergiforbundet, BASF Health & Nutrition, Biofac A/S, Brancheorganisationen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Brenntag Disinfection, Brenntag Nordic, CopyGene, Danisco A/S Grindsted, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Universitet, Danmarks Veterinærinstitut, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening (DADIF), Dansk Farmaceutforening, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Handel & Service, Dansk Medicin, Industri (DMI), Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik, Dansk Selskab for klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Danske Dyrlægeforening, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Det Centrale Handicapråd, Det Danske Handelskammer, Det Ethiske Råd, Diabe-