

købsudsalg, der reguleres af apotekerloven, eller på salgssteder, der reguleres af lægemiddelloven. Se ovenfor punkt 3.1.1.1.

Den anden ændring indfører krav om, at apoteker straks skal indberette fund af forfalskede lægemidler på apoteket til Lægemedelstyrelsen.

I tilknytning hertil vil der i bekendtgørelsesform blive fastsat regler om, at produkterne skal mærkes og holdes adskilt fra lovlige lægemidler for at undgå, at de forveksles med godkendte lægemidler og sælges eller udleveres til andre.

Med gennemførelse af forslaget vil der være samme pligt for apoteksenheder og lægemiddelvirksomheder til indberetning mv. af forfalskede lægemidler. Se ovenfor punkt 3.1.1.4.

3.3. VÆVSLOVEN

3.3.1. *Krav til hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi.*

Hovedformålet med forslaget til ændring af lov om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) er dansk gennemførelse af en ændring af direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker, som blev vedtaget med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

Lægemidler til avanceret terapi, det vil sige lægemidler med indhold af væv og celler fra mennesker, hvor produkterne har gennemgået en særlig forarbejdningsproces, er omfattet af EU-lægemedellovgivningen og den danske lægemiddellov. Ændringen af direktiv 2001/83/EF indebærer, at en særlig gruppe lægemidler til avanceret terapi undtages fra direktivets anvendelsesområde. Det drejer sig om lægemidler, der fremstilles på ikke-rutinemæssig basis på et hospital specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge. Direktivet opstiller dog en samtidig en række kvalitets- og sikkerhedskrav til disse lægemidler.

Formålet med ændringen af vævsloven er at sikre, at de hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi, som fremstilles her i landet, er underlagt de krav, som direktivet stiller til sådanne produkter. I den forbindelse er der behov for at supplere vævsloven med regler om salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi. Lovforslaget indeholder derfor en bestemmelse om, at disse lægemidler kun må sælges eller udleveres til patientbehandling, når Lægemedelstyrelsen har udstedt en udleverings-tilladelse til den læge, der skal udføre behandlingen.

3.3.2. *Tekniske justeringer*

Lovforslaget indeholder endvidere få mindre tekniske justeringer af vævsloven.

Det drejer sig om en præcisering af, at det kun er oplysninger om alvorlige bivirkninger hos modtager af væv og celler – og ikke både hos donor og modtager – som skal indberettes til Lægemedelstyrelsen. Endvidere justeres pligten til at indberette oplysninger til Sundhedsstyrelsen, således at det fremover bliver oplysninger om alvorlige bivirkninger hos donor – og ikke alvorlige uønskede hændelser – indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler, som skal indberettes hertil. I konsekvens heraf ændres også Sundhedsstyrelsens pligt til registerførelse fra at omfatte alvorlige uønskede hændelser til at gælde for alvorlige bivirkninger hos donor.

4. *Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*

For Lægemedelstyrelsen vil en udvidet kontrolindsats vedrørende ulovlige lægemidler medføre en mindre arbejdsbyrde og dertil svarende meget begrænset merudgifter.

Samtidig forventes forslaget om pligtmæssig elektronisk anmeldelse af lægemiddelpriser at indebære en lettelse i styrelsens sagsgang svarende til et mindreforbrug og dermed en besparelse på omkring 2 årsværk.

Samlet forventes lovforslaget ikke at medføre merudgifter af betydning for staten og ingen udgifter for kommuner og regioner.

5. *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

En udvidelse af Lægemedelstyrelsens kontrolvirksomhed må forventes at medføre mindre administrative byrder for de virksomheder, der kontrolleres. Virksomhedernes pligt til at give Lægemedelstyrelsen meddelelse om de læger, tandlæger eller apoteker, der ønskes tilknyttet deres virksomhed, vil ligeledes udgøre en mindre administrativ byrde. Elektronisk anmeldelse af lægemiddelpriser må forventes at medføre en administrativ lettelse og dermed besparelse i virksomhedernes prisadministration.

Samlet forventes lovforslaget at medføre administrative og dermed økonomiske byrder for lægemiddelindustrien af meget begrænset omfang.

Lovforslaget har været forelagt Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR). CKR vurderer, at virksomhedernes øgede administrative omkostninger som følge af Lægemedelstyrelsens udvidede kontrolvirksomhed samlet set vil være under 10.000 timer årligt på samfundsplan;