

centret har derfor ikke fundet, at lovforslaget skal forelægges et virksomhedspanel.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslagets § 1, nr. 1, og § 3 om særlige lægemidler til avanceret terapi gennemfører en ny ændring i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler i dansk ret. Ændringen er indsat i lægemiddeldirektivet ved artikel 28, nr. 2, i 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. Forordningen finder anvendelse fra den 30. december 2007.

Artikel 28, nr. 2, i vævsforordningen omfatter en tilføjelse til lægemiddeldirektivet. Som nr. 7 i artikel 3 i lægemiddeldirektivet indsættes en bestemmelse, hvorefter visse individuelt hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi undtages fra direktivets anvendelsesområde. Ifølge bestemmelsen skal fremstilling af sådanne lægemidler godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Desuden skal myndighederne sikre, at nationale krav til sporbarhed, lægemiddelovervågning samt specifikke kvalitetsstandarder svarer til de krav, der er fastsat på fællesskabsplan om lægemidler til avanceret terapi, for hvilke der kræves godkendelse efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Lovforslaget indeholder ikke yderligere EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Lovforslaget har inden fremsættelsen været i høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Astma- Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening (DADIF), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Homøopatisk Selskab, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Industri (Nutraceutisk Industri), Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab, Dansk Medicin Industri, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Mikrokirurgisk Selskab, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Transplantations Selskab, Datatilsynet, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Danske Dyrslægeforening, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Det Biovidenskabelige Fakultet, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Fødevarerinstitutionen, Fødevarerstyrelsen, Giftforeningen, HIV – Danmark, Industriforeningen for Generisk Lægemidler (IGL), Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Megros (Foreningen af Medicingrossister), Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Parallelimportørforeningen af lægemidler (PFL), Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Veterinærinstitutionen, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Ældremobiliseringen og Økonomi- og Erhvervsministeriet (Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering) (CKR), Konkurrencestyrelsen, Patent- og Varemærkestyrelsen).