

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen af betydning	Visse begrænsede udgifter for Lægemeddelstyrelsen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Visse mindre lettelser for Lægemeddelstyrelsen	Ingen af betydning
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen af betydning	Visse begrænsede udgifter
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Visse mindre lettelser	Visse mindre byrder
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslagets § 1, nr. 1, og § 3, nr. 1, 2, 5 og 7 gennemfører en ændring i direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker	

*Bemærkninger til lovforslaget enkelte bestemmelser**Til § 1 (LÆGEMIDDELOVEN)*

Til nr. 1

Med den foreslåede tilføjelse opdateres notehenvi- sningen i lægemiddelloven til de EU-retsakter, som lo- ven gennemfører. I noten angives den seneste ændring af direktiv 2001/83/EF, som er sket ved Europa-Parla- mentets 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.

Til nr. 2

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 2 og 3.

Til nr. 3

Den foreslåede ændring er en konsekvens af, at Danmarks Fødevareforskning som led i universitets- reformen i 2006 er fusioneret med Danmarks Tekni- ske Universitet.

Til nr. 4

Det foreslås at indsætte en ny bestemmelse i læge- middelloven § 43 a, der pålægger virksomheder med tilladelse efter lovens § 39, stk. 1, til fremstilling, ind- førsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, ud- levering, opsplitning og/eller emballering af lægemid- ler pligt til at give Lægemeddelstyrelsen meddelelse om hvilke eventuelle læger, tandlæger og/eller apote- kere, der er tilknyttet virksomheden.

Bestemmelsen pålægger endvidere indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler pligt til at

give Lægemeddelstyrelsen meddelelse som nævnt. Baggrunden for tillige at lade pligten omfatte indeha- vere af disse tilladelser er, at udviklingen af lægemid- let, herunder den kliniske afprøvning, og markedsfø- ringstilladelsen, men at fremstillingen og forhandlin- gen overlades til virksomheder, der har tilladelse efter lovens § 39, stk. 1.

For så vidt angår registreringsindehavere for homø- opatiske lægemidler og traditionelle plantelægemed- ler, jf. lægemiddellovens § 34 nr. 2 og 3, vil disse ale- ne være omfattet af meddelelsespligten, såfremt de har en tilladelse efter lovens § 39, stk. 1.

Bestemmelsens stk. 2, giver ministeren for sundhed og forebyggelse hjemmel til i bekendtgørelsesform at fastsætte mere detaljerede regler om virksomhedernes m.v. indberetningspligt. Det gælder først og fremmest regler om formen, hvori meddelelsen skal gives, og om de oplysninger de enkelte virksomheder skal give om de pågældende personer og deres tilknytning til virksomheden.

Baggrunden for den foreslåede nye bestemmelse er, at bestemmelserne i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, om at den, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed (stk. 2) eller er apoteker (stk. 3), ikke uden Lægemed- delstyrelsens samtykke/tilladelse må drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, ikke giver mulighed for, at Lægemeddelstyrel- sen kan kontrollere om læger m.v. ansøger Lægemed- delstyrelsen om tilladelse i de tilfælde, hvor de er for- pligtet til det. Med den nye bestemmelse pålægges læ- gemiddelvirksomhederne m.v. en pligt til at give Læ- gemiddelstyrelsen oplysninger, som kan anvendes i kontrollen af om læger, tandlæger og apotekere ansø-