

meldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler.

Med den foreslåede ordlyd af § 77, stk. 2, videreføres den gældende stk. 2 med den præcisering at der er tale om apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker, og med den tilføjelse, at der kan fastsættes formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.

Baggrunden for den foreslåede bemyndigelse for ministeren til at fastsætte formkrav for anmeldelserne, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk, er et ønske om at nedlægge den nuværende adgang til at anmelde priserne manuelt.

Lægemedelstyrelsen introducerede i 2006 et adgangssikkert ekstranet til lægemiddelvirksomhedernes elektroniske anmeldelse af priser på apoteksforbeholdte lægemidler – »DKMANet, Priser & Pakninger«. Systemet afløser et manuelt system baseret på, at lægemiddelvirksomhederne faxer anmeldelserne til Lægemedelstyrelsen, hvorefter Lægemedelstyrelsen inddaterer oplysningerne i en database og sender en kvitteringsfax retur som korrektur.

Ca. 85 pct. af de anmeldelser Lægemedelstyrelsen i dag modtager modtages elektronisk via DKMANet – Priser & Pakninger, og erfaringen er, at det – både for lægemiddelvirksomhederne og Lægemedelstyrelsen – er tidsbesparende, sikkert og mere tidssvarende end i forhold til at bruge fax.

Så længe begge systemer kan benyttes, skal de imidlertid begge opretholdes og vedligeholdes.

Det forventes, at den manuelle faxbaserede løsning nedlægges i slutningen af 2008, således at virksomhederne vil få god tid til at forberede sig på overgangen til elektronisk anmeldelse.

Til nr. 11

Det følger af lægemiddelovens § 78, stk. 1 og 3, at den, der bringer et lægemiddel, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, til Lægemedelstyrelsen skal anmelde hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder anmelde enhver ændring af sortimentet, senest 14 dage før en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes af markedet. Af lovens § 78, stk. 2 og 3, følger, at den, der bringer visse lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, skal anmelde apoteksindkøbsprisen til Lægemedelstyrelsen, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Efter § 78, stk. 4, kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemedelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en

mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler.

Med den foreslåede ordlyd af § 78, stk. 4, videreføres den gældende stk. 4 med den tilføjelse, at der kan fastsættes formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.

Baggrunden for den foreslåede bemyndigelse for ministeren til at fastsætte formkrav for anmeldelserne, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk, er et ønske om at nedlægge den nuværende adgang til at anmelde priserne manuelt.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne ovenfor til lovforslagets § 1, nr. 10.

Til nr. 12

Med forslaget præciseres i lægemiddelovens § 103, stk. 1, nr. 6, at ministeren for sundhed og forebyggelse har bemyndigelse til at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens gebyr for kontrol med kliniske forsøg.

Ifølge den gældende § 103, stk. 1, nr. 6, har ministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens gebyr for ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg, og det synes derfor naturligt også udtrykkeligt at anføre gebyr for styrelsens kontrol med forsøgene i lovtæksten.

Det bemærkes, at § 103, stk. 1, indeholder en oversigt over de væsentligste arbejdsopgaver, som Lægemedelstyrelsen kan modtage betaling for, og som ministeren er bemyndiget til at fastsætte regler om.

Til nr. 13

Strafferammen i lægemiddelovens § 104 er i dag fængsel indtil 4 måneder. Da strafferammen for overtrædelse af lovens § 7 om tilladelse til markedsføring af lægemidler og for overtrædelse af lovens § 39, stk. 1 og 2 om tilladelse til håndtering af lægemidler og mellemprodukter foreslås forhøjet til fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, flyttes strafbestemmelsen for disse overtrædelser til en ny bestemmelse i § 104, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 14.

Desuden foreslås, at den nye bestemmelse i § 43 a, stk. 1, om meddelelsespligt for lægemiddelvirksomheder, der har læger, tandlæger eller apotekere knyttet til deres virksomhed strafbelægges. Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at Lægemedelstyrelsen modtager oplysninger fra virksomheder og indehavere af markedsføringstilladelser. Styrelsen får dermed mulighed for at kontrollere, om læger mv. ansøger styrelsen om tilladelse i overensstemmelse med apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3.