

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 28. juni 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-13000-16  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: L167-sp.8.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 8 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juni 2005**

**Spørgsmål nr. 8:**

”Ministeren bedes redegøre for, på hvilke områder lovforslaget giver øgede ministerbeføjelser til administrative afgørelser samt begrundelsen for at give ministeren disse beføjelser.”

**Svar:**

Jeg kan oplyse, at lovforslaget indeholder en række hjemler til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte særlige regler om nærmere angivne detailområder.

Hovedparten af disse bemyndigelser til ministeren til at fastsætte administrative forskrifter videreføres fra den gældende lægemiddellov. I forbindelse med ændringen af lægemiddellovens struktur er en del af hjemmelsbestemmelserne blevet opdelt i flere og præciseret.

Lovforslaget indeholder 3 materielt nye hjemler til ministeren:

- § 58, stk. 4, hvor ministeren får adgang til at fastsætte regler om navngivning af parallelimporterede lægemidler.

Som jeg bl.a. har oplyst i mit svar på spørgsmål nr. 9 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler) er denne hjemmel medtaget, fordi jeg snarest muligt agter at fastsætte regler, som indebærer, at parallelimporterede lægemidler skal markedsføres under det samme navn som de tilsvarende direkte handlede lægemidler.

- § 32, stk. 2, hvor ministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at indehavere af en markedsføringstilladelse, fremstillere og sundhedspersoner i de situationer, der er nævnt i § 32, stk. 1, ikke pålægges ansvar for de konsekvenser, der måtte følge af brugen af et lægemiddel udenfor dets godkendte indikationer eller et lægemiddel uden en markedsføringstilladelse.

Den nye hjemmel er en konsekvens af den nye bestemmelse i § 32, stk. 1, hvor Lægemiddelstyrelsen får adgang til at tillade midlertidig udlevering af et lægemiddel i katastrofesituationer, selv om det pågældende lægemiddel ikke har en markedsføringstilladelse.

- § 109, hvor ministeren i lov om medicinsk udstyr § 1, stk. 2, nr. 5, får adgang til at fastsætte regler om myndighedstilsyn og –kontrol i forbindelse med kliniske forsøg med medicinsk udstyr.

Med den foreslåede ændring indføres samme adgang for Lægemiddelstyrelsen til at kontrollere lokaliteter for kliniske forsøg med medicinsk udstyr, som gælder for styrelsens kontrol med lokaliteter for kliniske lægemiddelforsøg.

Forslaget er, med Justitsministeriets godkendelse, medtaget i lovforslaget om lægemiddeloven for at undgå at ulejlige Folketinget unødigt med et særskilt forslag til ændring af loven om medicinsk udstyr.

For så vidt angår de hjemler, der videreføres fra den gældende lægemiddellov, vil der blive tale om en anden udnyttelse af disse bemyndigelser. Det skyldes, at lægemiddeldirektiverne – der gennemføres i lovforslaget og i nye bekendtgørelser i henhold til loven - er ændret på væsentlige punkter.

I bemærkningerne til de enkelte bestemmelser i lovforslaget er overordnet redegjort for, hvorledes bemyndigelserne til ministeren vil blive udnyttet.