

Bemærkninger til forordningsforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Formålet med ændringsforslaget:

Reglen, i § 7, stk. 1, i landstingsforordning nr. 1 af 12. maj 2005 om lægemidler, om at et lægemiddel er lovligt, når Landsstyret i bekendtgørelsesform efter indstilling fra Lægemiddelkomiteen har optaget lægemidlet på liste A, B eller H, har vist sig at være meget uhensigtsmæssig at administrere. Listerne over lovlige lægemidler indeholder omkring 7500 lægemidler, hvoraf cirka 200 lægemidler udgår af produktion pr. måned og må erstattes med andre lægemidler, der skal godkendes.

Landsstyret ønsker derfor at ændre godkendelsesformen, således at lægemidler kan godkendes af Lægemiddelkomiteen, og at de godkendte lægemidler fremgår af sundhedsvæsenets hjemmeside www.peqqik.gl. På den måde kan lægemidlerne hurtigt offentliggøres efter godkendelsen. En godkendelse i bekendtgørelsesform tager mindst 3-4 uger, og i dette tidsrum er 150-200 lægemidler allerede udgået af produktion.

2. Ændringsforslagets hovedindhold:

Ændringsforslaget bevirker, at lovlige lægemidler ikke længere skal foreligge i bekendtgørelsesform, men fremgå af lister godkendt af Lægemiddelkomiteen. Listerne lægges ud på sundhedsvæsenets hjemmeside. Hjemlen hertil er indsat som § 7, stk. 2, i ændringsforslaget.

Ændringsforslaget bevirker endvidere, at forordningens gældende § 8 bliver overflødiggjort og ophæves. Der indføres en ny § 8, som er en ny affattelse af den gældende § 7, stk. 3, i landstingsforordning om lægemidler.

3. Ændringsforslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige:

Hjemmestyret sparer udgifter til administration og udgivelse af en omfangsrig bekendtgørelse, der skal erstattes 8-10 gange om året.

4. Ændringsforslagets økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet:

Ændringsforslaget har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

5. Miljø- og naturmæssige konsekvenser:

Ændringsforslaget har ingen miljø- og naturmæssige konsekvenser.

6. Ændringsforslagets administrative konsekvenser for borgerne:

Ændringsforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

7. Ændringsforslagets indflydelse på forholdet til Rigsfællesskabet og selvstyre:

Ændringsforslaget har ingen indflydelse på forholdet til Rigsfællesskabet og selvstyre.

8. Høring af offentlige myndigheder og organisationer med videre:

Ændringsforslaget har været i høring hos: Økonomidirektoratet, Direktoratet for Erhverv, Landbrug og Arbejdsmarked, Sundhedsvæsenets Kystledelse, Dronning Ingrid's Hospital, Embedslægeinstitutionen, Grønlands Lægekredsforening og Tandlægeforeningen.

Dronning Ingrid's Hospital, Grønlands Lægekredsforening og Tandlægeforeningen har ikke afgivet et høringssvar.

Sundhedsvæsenets Kystledelse har bemærket, at bemærkningen "med undergrupper" i § 7, stk. 1, nr. 1 og 2, (liste A med undergrupper) og (liste B med undergrupper) bør fjernes, da det er en teknisk detalje i forbindelse med selve udarbejdelsen af listerne A, B og H. Dette er indarbejdet i ændringsforslaget.

Økonomidirektoratet har udtrykt bekymring om, hvorvidt der vil blive anvendt dyrere lægemidler, når godkendelseskompetencen ligger hos Lægemedielkomiteen.

Ifølge § 7, stk. 1, i den gældende landstingsforordning nr. 1 af 12. maj 2005 om lægemidler, indstiller Lægemedielkomiteen hvilke lægemidler, Landsstyret bør optage på listerne over lovlige lægemidler, fordi Lægemedielkomiteen har den faglige kompetence på området. Det vil derfor ikke gøre nogen forskel, at Landsstyret ikke fastsætter listerne over lovlige lægemidler i bekendtgørelsesform.

De øvrige høringsparter har ingen kommentarer til ændringsforslaget.

Bemærkninger til forordningsforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Som en konsekvens af, at lovlige lægemidler ikke længere skal foreligge i bekendtgørelsesform, er der i stk. 2, som nyt nr. 1, indsat en bemyndigelse til Lægemiddelkomiteen om, at den skal udarbejde listerne over godkendte lægemidler. At Lægemiddelkomiteen godkender lægemidlerne, bevirker at godkendelsen er en forvaltningsafgørelse.

Til nr. 2

Der er indføjet et nyt stk. 4, der giver formanden for Lægemiddelkomiteen beføjelse til at træffe beslutning på Lægemiddelkomiteens vegne, hvis Lægemiddelkomiteen ikke kan afholde møde med kort frist. Dette har især betydning, når der skal udstedes forbud mod et godkendt lægemiddel jf. ændringsforslagets § 8. I disse situationer kan formanden kontakte Embedslægen og Lægemiddelstyrelsen i Danmark, for at drøfte, hvad der er mest praktisk i det enkelte tilfælde.

Til nr. 3

Denne bestemmelse afløser den hidtidige praksis, hvorefter et lægemiddel var lovligt i Grønland, såfremt det i bekendtgørelsesform var godkendt af Landsstyret. Denne praksis har vist sig at være meget uhensigtsmæssig, idet der i givet fald skulle udgives en bekendtgørelse en gang om måneden, idet cirka 200 godkendte og anvendte lægemidler udgår af produktionen om måneden, og skal erstattes med andre lægemidler, der skal godkendes.

Fremover vil Lægemiddelkomiteen godkende de lægemidler der anføres på lægemiddellisterne. Liste B indeholder fortegnelsen over godkendte ordinationspligtige lægemidler og liste H de godkendte håndkøbslægemidler. Herudover opstilles en liste A over indberetningspligtige lægemidler, som muliggør en skærpet kontrol med ordinationen af afhængighedsskabende lægemidler.

Betegnelsen på de tre lister A, B og H er valgt efter de tilsvarende betegnelser i Danmark, idet det autoriserede sundhedspersonale her i landet helt overvejende er uddannet i eller bekendt med de danske lægemiddelforskrifter. Det giver således en ekstra sikkerhed for patienterne, at tilkaldt korttidsansat personale er fortrolige med de forkortelser, der anvendes.

Optagelse af lægemidler på liste A, B og H forudsætter, at Lægemiddelkomiteen har godkendt lægemidlet. I praksis er det Lægemiddelkomiteen, eller en person udpeget af Lægemiddelkomiteen, der udarbejder listerne over lovlige lægemidler. Såfremt Lægemiddelkomiteen finder behov for særlige regler om omgang med et bestemt

lægemiddel, kan disse fastsættes i form af terapivejledninger, der f.eks. kan indeholde anbefaling om, at et lægemiddel kun bør anvendes af eller under opsyn af en speciallæge.

I henhold til stk. 2, skal Lægemiddelkomiteen opdatere lægemiddellisterne mindst en gang om måneden, således at lægemidler, der er udgået af produktion også udgår af lægemiddellisterne og erstattes med nye godkendte lægemidler.

Lægemiddelkomiteen eller en person udpeget af Lægemiddelkomiteen sørger for, at lægemiddellisterne offentliggøres på sundhedsvæsenets hjemmeside www.peqqik.gl. Herved gives offentligheden, herunder sundhedspersonale, borgere og myndigheder adgang til lægemiddellisterne. Borgere, der ikke har adgang til internettet, kan henvende sig til Direktoratet for Sundhed for at få oplyst, om et lægemiddel er godkendt i Grønland.

Bestemmelsen i stk. 3, er en forbudsregel, der i forbindelse med sanktionshjemmelen i § 24, gør det muligt at skride ind overfor dem, der gør sig skyldig i ulovlig indførsel, udførsel, forhandling, fordeling, håndtering, udlevering eller ordinerings med videre af lægemidler. Bestemmelsen er derfor med til at sikre adgang til håndhævelsesmuligheder for politi, toldvæsen og domstole.

Formuleringen "ikke uden Lægemiddelkomiteens tilladelse" giver Lægemiddelkomiteen adgang til at give tilladelser til lægemidler, der ikke er optaget på lægemiddellisterne. Bestemmelsen er tiltænkt hastende situationer, hvor Lægemiddelkomiteens opdatering af lægemiddellisterne ikke kan afventes for at bringe et bestemt lægemiddel i anvendelse.

Lægemiddelkomiteen vil herudover kunne give særtilladelse til lægemidler, der ikke kan gives generel godkendelse til. Her tænkes der blandt andet på lægemidler, til konkrete patienter, der er sat i behandling med et særligt lægemiddel under visitering til behandling på et sygehus i udlandet.

I praksis vil Direktoratet for Sundhed, som lægemiddelfunktion, kunne meddele tilladelse på Lægemiddelkomiteens vegne. Inden særtilladelse gives, skal Lægemiddelstyrelsen i Danmark forespørges, om den i en tilsvarende situation, ville give tilladelse til anvendelse af lægemidlet. Herved sikres den faglige ekspertise indenfor godkendelse af lægemidler.

Til nr. 4

I henhold til ændringsforslagets § 8, kan Lægemiddelkomiteen forbyde et lovligt lægemiddel, hvis der er rimelig begrundet mistanke om, at lægemidlets virkning, bivirkning eller andre væsentlige forhold afviger fra produktresumeeet. Dette er ligesom særtilladelserne tiltænkt hastende situationer, hvor Lægemiddelkomiteens opdatering af lægemiddellisterne ikke kan afventes af patientsikkerhedsmæssige årsager. Bestemmelsen har til formål at beskytte befolkningen mod nyopdagede

risici ved et godkendt lægemiddel, samt at værne om befolkningens tillid til kvaliteten af lægemidlerne.

Beslutningen træffes af Lægemiddelkomiteen, som blandt andet vurderer risikoen ved det pågældende lægemiddel samt muligheden for at erstatte lægemidlet med alternative præparater. I tilfælde af, at Lægemiddelkomiteen ikke kan samles med kort frist, kan formanden træffe beslutning på Lægemiddelkomiteens vegne, jf. § 3, stk. 4.

I forbindelse med forbuddet kan Lægemiddelkomiteen tillige give påbud om at fjerne, aflevere eller destruere de eksisterende beholdninger af det pågældende lægemiddel efter nærmere anvisning, som eventuelt skal gives af landsapotekeren. Behandlinger med det pågældende lægemiddel skal i så fald stoppes straks.

Ved den nye affattelse af § 8, bliver reglerne i den nugældende forordnings § 8, overflødig. Listerne over lovlige lægemidler skal opdateres løbende, det vil sige mindst en gang om måneden, hvorfor reglen om mindst en gang årligt ikke længere har relevans. Da kompetencen til fjernelse af lægemidler fra lægemiddellisterne over lovlige lægemidler overgår til Lægemiddelkomiteen, har reglen om, at Landsstyret kan fjerne et lægemiddel fra en lægemiddelliste, uden det kræver indstilling fra Lægemiddelkomiteen, ikke længere relevans.

Til nr. 5

§ 24, stk. 1 og 2, er ændret således, at paragrafhenvisningerne svarer til paragrafferne i ændringsforslaget.

Til nr. 6

Der indsættes et nyt stk. 5 i § 24, der giver hjemmel til, at der i forskrifter udstedt i medfør af lægemiddelforordningen, kan fastsættes bestemmelser om, at juridiske personer kan idømmes et bødeansvar for overtrædelse af regler i den pågældende forskrift.

Til nr. 7

§ 25, stk. 4, er ændret således, at paragrafhenvisningerne svarer til paragrafferne i ændringsforslaget.

Bestemmelsen omhandler de områder hvor Embedslægen, som et led i sin funktion som tilsynsførende med sundhedsvæsenet, skal føre tilsyn med, at reglerne om lægemidler overholdes. Det drejer sig om, at læger og farmaceuter har fået en forudgående tilladelse fra Lægemiddelkomiteen, før de fremstiller de anmeldte lægemidler. At sundhedspersonalet kun udskriver de ordinationspligtige lægemidler,

som de har ret til inden for deres autorisation. Endelig skal Embedslægen føre tilsyn med, at reglerne for reklamering ikke overskrides.

Embedslægen skal desuden føre tilsyn med, at reglerne i ændringsforslagets § 7, stk. 3, om ulovlige lægemidler, overholdes. Embedslægens tilsynsforpligtigelse begrænser sig kun til, hvorledes sundhedsvæsenet overholder reglerne. Hvorledes privatpersoner omgås med lægemidler, der ikke er lovlige, ligger uden for Embedslægens tilsynsforpligtigelse.

Til § 2

Det foreslås, at forordningen skal træde i kraft den 1. juli 2006. I samme forbindelse foreslås bekendtgørelse nr. 22 af 14. november 2005 om lovlige lægemidler ophævet, da den bliver overflødig efter ændringsforslagets ikrafttræden.