

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Holbergsgade 6

1057 København K

Att.: jurmed@sum.dk

Amgro's I/S

Dampfærgevej 22

DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000

Fax: +45 8871 3008

www.amgro's.dk

amgro's@amgro's.dk

11. december 2012

Høring om udkast til bekendtgørelser vedr. lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven m.v. (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.).

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har d. 22. november 2012 sendt udkast til bekendtgørelser vedr. lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven m.v. (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.) i høring.

Amgro's har indhentet bemærkninger til udkastet hos landets sygehusapotekere. Nedenfor er derfor bemærkningerne fra sygehusapotekerne sammen med Amgro's egne bemærkninger.

Indledningsvist findes det dog hensigtsmæssigt kort at ridse henholdsvis Amgro's og sygehusapotekernes formål og opgaver op.

Beskrivelse af Amgro's I/S og sygehusapotekerne

Amgro's I/S

Amgro's er et interessentskab ejet af regionerne. Amgro's formål er inden for rammerne af sundhedslovens § 78, stk. 3, at drive indkøbsvirksomhed indenfor sundhedsområdet med henblik på videresalg til regionerne og andre offentlige myndigheder eller offentlige organer.

Amgro's varetager inden for disse rammer indkøb af lægemidler til brug på de offentlige sygehuse. Der er tale om udbudspligtige indkøb, og det er således Amgro's, der tilrettelægger og gennemfører udbuddene vedrørende lægemidlerne, og som herefter indgår kontrakterne med leverandørerne. Det er således Amgro's navn, som står på kontrakterne.

Amgro's gennemfører i 2012 ca. 154 "samleudbud", der i alt indeholder 2700 selvstændige udbud vedrørende indkøb af lægemidler.

Amgro's årlige omsætning på indkøb af lægemidler udgør ca. 6 mia. kr.

Leverandørerne leverer lægemidlerne direkte til sygehusapotekerne. Amgro's har således ikke noget lager af lægemidler og ser med andre ord ikke lægemidlerne eller kommer fysisk i besiddelse af dem på noget tidspunkt.

De eneste lægemidler, Amgro's har i hænde, er de vareprøver, der modtages som led i gennemførelse af nogle få af lægemiddeludbuddene. Håndteringen af disse vareprøver er baggrunden for, at Amgro's har en § 39-tilladelse til engrosforhandling. Vareprøverne videredistribueres ikke.

Amgros viderefakturerer de indkøbte lægemidler til sygehusapotekerne.

Udover indkøbet og videresalget af industrifremstillede lægemidler formidler Amgros et samarbejde om produktion af og samhandel med sygehusapotekernes egne farmaceutiske produkter ("SAD-produkter"), andre varer samt tjenesteydelser. Videre varetager Amgros registreringen af disse lægemidler samt udøver de aktiviteter, som indehavere af en markedsføringstilladelse har ifølge lægemiddelloven og apotekerloven (jf. kapitel 11 om sygehusapoteker).

I den forbindelse arbejder Amgros for at sikre produktionen og produktionsfordelingen mellem de producerende sygehusapoteker. Amgros har ligeledes en udviklingsfunktion og varetager opgaver vedrørende den øvrige sygehusapoteksproduktion.

Amgros bistår også regionerne ved fælles indkøb til brug for sygehusapotekernes produktion og anvendelse af egne producerede produkter.

Endeligt varetager Amgros formidlingsopgaver over for regionerne og deres sygehusapoteker i relation til distribution, logistik, indkøb, udbud og handel, som er af relevans på det sundhedsmæssige område, navnlig med henblik på udvikling og optimering på dette område.

Sygehusapotekerne

Sygehusapotekerne drives af regionerne. Sygehusapotekerne fremskaffer lægemidler til sygehuse og andre institutioner gennem indkøb (se ovenfor vedr. Amgros' opgaver) eller egenproduktion. Sygehusapoteker, som selv producerer lægemidler, leverer til egne sygehuse og kan endvidere sælge til andre sygehusapoteker.

Sygehusapotekernes produktion kan opdeles i henholdsvis produktion af registrerede lægemidler og produktion af magistrelle lægemidler.

Den registrerede produktion på sygehusapotekerne omfatter de lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har udstedt markedsføringstilladelse til.

Den magistrelle produktion omfatter alle lægemidler, der fremstilles uden specifik godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen, og som typisk fremstilles til en enkelt patient eller mindre patientgrupper. Den magistrelle produktion omfatter dels specifikke lægemidler, som fremstilles fra grunden, og dels tilpasning og klargøring af industrifremstillede præparater til nem og sikker anvendelse på den enkelte kliniske afdeling. De egenproducerede lægemidler handles mellem sygehusapotekerne, som ofte hver især har specialiseret sig i fremstilling af bestemte produkter. Sygehusapotekerne varetager i dag, udover de traditionelle funktionsområder som lægemiddelindkøb, lægemiddelproduktion og lægemiddelleverance, også lægemiddelinformation, klinisk farmaci og kvalitetssikring af lægemiddelbehandlingen.

Bemærkninger til udkast til bekendtgørelserne

Det er fornuftigt at hensynet til patientsikkerheden har medført, at man fra lovgivers side ønsker at sikre, at den lovlige forsyningskæde i højere grad sikres mod forfalskede lægemidler ved at registrere og kvalitetssikre samtlige led.

Vi er således – ud fra en patientsikkerhedsmæssig og farmaceutfaglig synsvinkel – positivt indstillede over for den generelle kvalitetssikring, som ændringerne indebærer. Det er også tilfældet i relation til det nye begreb "formidler" og de krav, der stilles til formidlere.

Der er indkommet bemærkninger til både ændringsforlagene og til bekendtgørelserne som sådan. De gennemgås samlet nedenfor for overskuelighedens skyld.

Udkast til bekendtgørelse om distribution af lægemidler

§ 13: Her henvises til at "god distributionspraksis er offentliggjort af Europa-Kommissionen i »Vejledning i god distributionspraksis for lægemidler til human brug«. I den gældende bekendtgørelse drejer dette sig om "Vejledning i god distributionspraksis for lægemidler til human brug" offentliggjort af Europa-Kommissionen i EF-Tidende 1994, nr. C 63, s. 4. Denne vejledning forudsættes at blive opdateret, men det fremgår ikke af høringsmaterialet, at det vil ske. Sygehusapotekerne forventer, at (jf. de engelske høringsudgaver, hvor der er tale om 32 siders vejledning mod tidligere 4 sider) der i den opdaterede vejledning vil indgå øgede krav til GDP (Good Distribution Practice), herunder i forhold til fx køletransport og distributører.

Vi ser frem til at få vejledningen i høring og forbeholder os ret til at fremkomme med kommentarer.

De nye krav vil sandsynligvis give investeringsomkostninger til nyt udstyr i kølekæden (køle-medicinkasser) fra sygehusapotek til afdelinger. Der er allerede etableret et fælles projekt imellem sygehusapotekerne i forhold til at kvalificere og validere sådant køleudstyr.

Det nye krav vil sandsynligvis også give øgede omkostninger i forhold til transport. Sygehusapotekerne benytter sig i dag af Ikke-§39-distributører af medicin imellem sygehusapotek og sygehusafdelinger. Der bliver muligvis strammet op på dette, hvilket vil kræve afklaring af, om sygehusapoteket selv skal have ansvaret for distribution helt ud på sygehus/afdeling, eller om tredjepart med § 39-tilladelse skal anvendes – og herunder afklaring af, hvornår Sundhedsstyrelsen anser GDP-kæden for at slutte (på rampen på sygehuset eller i medicinrummet på sygehusafdelingen).

Det er nyt, at der i forhold til GDP er krav om risikostyringsforanstaltninger, jf. § 14. Dette er et krav, der allerede findes på området for GMP (Good Manufacturing Practice). Der er desuden kommet krav om egentlig kvalitetsansvarlig person for GDP i § 15, hvorved bekendtgørelsen øger kravet fra den hidtidige formulering "...person, der er ansvarlig for, at aktiviteten udføres..." og i højere grad kommer til at svare til reguleringen på GMP-området. Disse ændringer skal også ses i lyset af audit/kvalitetsstyringsfokus over for leverandører samt kvalitetssikringsfokus på kæden fra sygehusapotek til sygehus/sygehusafdeling.

Generelt er det opfattelsen, at Sundhedsstyrelsen via §§ 13 - 15 "strammer skruen" på GDP-området. Sagt på en anden måde bringes GDP til at nærme sig niveauet for GMP med øget fokus på kvalificering og validering af nyt og eksisterende udstyr, change control i forhold til udstyr og procedurer, risikovurderinger mm.

Sygehusapotekerne vil som følge heraf have behov for at opgradere på GDP-området – både mht. opgavevaretagelse og ansvarspræciseringer, hvilket sandsynligvis vil betyde øgede lønomkostninger på sygehusapotekerne.

§ 15: Det er uklart, hvad forskellen er på rollerne mellem "kvalitetsansvarlig person" i stk. 1 og "ledelsesrepræsentant" i stk. 2. Det bør overvejes at definere "ledelsesrepræsentant" i § 3, således der ikke opstår forvirring mellem de to begreber.

Der er en risiko for, at § 21 vil betyde øgede omkostninger hos grossisterne. Omkostningerne må i første omgang forventes at blive lagt på lægemiddelpriserne, da det jo er producenterne/leverandørerne, der betaler grossisterne. Det er imidlertid det offentlige sundhedsvæsen, der i sidste ende skal betale for varerne og dermed afholde de øgede

omkostninger. Kravene i § 21 er dog, set fra såvel en farmaceut-faglig som en kvalitetsmæssig synsvinkel, fornuftige, da de lukker et "hul" i den nuværende GDP-kæde.

Udkast til bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter

§ 3: Definitionen på "aktivt stof" mangler. Det medfører, at numrene er forskubbet, hvormed følgende fejl er fremkommet:

§ 3, nr. 4: Der henvises til nr. 7, men det skal være nr. 6 (fremstillingsaktiviteter).

§ 3, nr. 8: Der henvises til nr. 10, men det skal være nr. 9 (fremstilling af aktive stoffer.).

Det foreslås, at definitionen på aktivt stof genindsættes.

Videre foreslås det, at indføre en definition på "hjælpestof", jf. ændringerne til direktiv 2001/83/EU artikel 1 (2011/62/EU).

Endeligt kunne der med fordel indføres definitioner på "biologisk aktivt stof" og "distributionssted". Sidstnævnte fremgår i den nye tekst i § 10, nr. 3 og har betydning for præcis, hvilke steder der skal auditeres.

§ 10, nr. 3: Her nævnes "Retningslinjer for god distributionspraksis for aktive stoffer", som følger af 7) i direktivet 2011/62/EU (ændringer til 2001/83/EC), som så vidt vides mangler at blive vedtaget af Kommissionen. Det bemærkes, at denne bestemmelse derfor bliver vanskelig at håndtere, før Kommissionen har vedtaget disse retningslinjer – indtil da kan fremstillere af gode grunde ikke kontrollere, om en distributør overholder god distributionspraksis for aktive stoffer. Endvidere forventes der øgede udgifter til audit af distributører af aktive stoffer (API).

Vi imødeser at få ovennævnte retningslinjer i høring og forbeholder os ret til at komme med bemærkninger.

§ 10, nr. 4: En tilsvarende problemstilling gør sig tilsyneladende gældende her, hvor Kommissionens retningslinjer for den formaliserede risikovurdering til fastlæggelse af, hvad der er "passende god fremstillingspraksis", som følger af 7) i direktivet 2011/62/EU (ændringer til 2001/83/EC) afventes før kravene i § 10, nr. 4 reelt kan overholdes. Såfremt disse retningslinjer allerede foreligger, hører vi gerne derom snarest.

Såfremt retningslinjerne aktuelt er under udarbejdelse, imødeser vi at få dem i høring og forbeholder os ret til at komme med bemærkninger.

Der vil være øgede omkostninger til den øgede kontrol med hjælpestofferne. Overvågning af fremstillere af hjælpestoffer kan meget hurtigt komme til at svare til overvågningen af fremstillere af API, blot uden krav om at de følger GMP. Omkostningerne til audit og anden kontrol vil dermed sandsynligvis blive på niveau med det, som gælder for API-fremstillere. Sygehusapotekerne samarbejder i dag med Amgros om audit af API-fremstillere, idet Amgros koordinerer og udfører administrative opgaver i forbindelse med disse audits. Det skal afklares, hvordan audit af distributører af API og evt. fremstillere af hjælpestof skal varetages. Det giver sandsynligvis mening at varetage disse opgaver i fællesskab mellem sygehusapotekerne og Amgros.

Endeligt bemærkes, at de biologiske og sterile aktive stoffer er undtaget bekendtgørelsen om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler.

Dette skaber en usikkerhed om, hvilken distributionspraksis som så skal gælde, og ministeriet bedes derfor om at oplyse om dette.

Udkast til bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler

§ 3, nr. 4: Det uklart, hvorfor der kun henvises til nr. 7 og ikke også nr. 5.

§ 3, nr. 7 og 9: Der er usikkerhed om, hvad ordet "præsentation" indebærer i denne forbindelse.

Aktivt stof bør defineres i § 3.

§ 10, stk. 2: Det er uklart, om undtagelsen til stk. 1, nr. 3 også bør gælde for stk. 1 nr. 4.

§ 12: Den ovenfor nævnte problemstilling vedrørende manglende vedtagne Retningslinjer for god distributionspraksis for aktive stoffer gør sig også gældende her.

Det er nyt at skulle registrere sig som "indfører"/"distributør" af API'er, jf. 4. Dette vil sygehusapotekerne skulle gøre for de registrerede lægemidler. Sygehusapotekerne vil derfor som noget nyt hvert år eller oftere skulle underrette Sundhedsstyrelsen om ændringer i forhold til oprindelig "indfører"/"distributør"-registrering, jf. § 7. Sygehusapotekerne vil få omkostninger til denne øgede "kvalitetskontrol-administration" i form af arbejdstimer. Indtil der foreligger mere information om det nye system, er omfanget dog vanskeligt at vurdere. Vi tager derfor forbehold for senere at komme med bemærkninger vedrørende dette.

Forslaget har fokus på, at distribution af API sker i henhold til GDP. Dette vil medføre øgede distributionsomkostninger, idet der fx kun må indgås aftale med transportører med § 39-tilladelse. Der er to områder, hvor dette umiddelbart vil have konsekvenser:

- *Hjemkøb af API fra producent:* Det kan betyde stigende priser på API fra producenternes side. Det vil som afledt konsekvens betyde højere priser på sygehusapotekernes egenproducerede varer.
- *Handel med API imellem sygehusapotekerne:* Der arbejdes pt. på, at sygehusapotekerne kan handle API imellem hinanden, idet det af såvel kvalitetsmæssige, økonomiske og miljømæssige forhold giver mening, at sygehusapotekerne kan dele pakninger af API. Mange pakninger af API fås kun i fx 25 kg's pakninger. Da sygehusapotekerne varetager magistrel produktion, som pr. definition er små-produktion, vil der være mindre spild af ofte dyr API, hvis sygehusapotekerne kan dele disse pakninger. Distribution af API i henhold til GDP vil som sagt gøre denne transport dyrere, og transport vil derfor blive en faktor, der skal indregnes, når det skal vurderes om, det kan betale sig at dele en pakning, eller om sygehusapoteket i stedet må bære et spild. Bemærk at der desuden arbejdes via den nationale fremstillingsstrategi på at samle de magistrelle produkter på færre sygehusapoteker, hvilket kan mindske behovet for transport af API.

Bemærkninger såfremt Amgros og/eller sygehusapotekerne måtte blive anset for formidlere

Definitionen på "formidler", jf. § 3, nr. 16 i udkast til bekendtgørelse om distribution af lægemidler, er meget bredt formuleret og uklar, og telefonhenvendelser til ministeriet og Sundhedsstyrelsen har ikke afdækket, hvorvidt Amgros og/eller sygehusapotekerne vil anses for at være formidlere.

Såfremt sygehusapotekerne og/eller Amgros skal betragtes som "formidlere" er forpligtelserne et langt stykke hen ad vejen de samme, som sygehusapotekerne og Amgros har i dag. Umiddelbart ses dog en øget forpligtelse i forhold til audit/kvalitetsikring over for leverandører, hvilket umiddelbart skønnes at være en tung opgave. Dette er dog afhængigt af, hvordan Sundhedsstyrelsen konkret udmønter kravene.

Tilsvarende gør sig gældende, hvis sygehusapotekerne vil blive betragtet som "importør" af API. Også her vil der komme en øget forpligtelse vedrørende audit/kvalitetsikring over for leverandører.

De foreslåede ændringer vil derfor – som det også tilkendegives fra ministeriets side – medføre øget administration. Efter vores opfattelse vil de kvalitetsmæssige gevinster, de foreslåede ændringer må ventes at medføre for sygehusapotekerne og Amgros, alene være marginale og således ikke stå mål med det øgede ressourceforbrug, ændringerne vil udløse.

Den øgede administration, som de foreslåede ændringer vil medføre, vil betyde øgede omkostninger til såvel implementering og drift af de relevante procedurer. Bekendtgørelserne er endnu ikke konkrete nok til, at der kan sættes beløb på de øgede omkostninger. Vi tager derfor forbehold for senere at komme med bemærkninger vedr. dette.

-0-

Både Amgros og sygehusapotekerne finder, at lovforslaget er hensigtsmæssigt henset til patientsikkerheden, og at der er et reelt behov for at sikre registrering og kvalitet gennem hele forsyningskæden for at sikre at forfalsket medicin ikke bliver distribueret. Umiddelbart er det dog vanskeligt at forestille sig, at Amgros eller sygehusapotekerne skulle være formidlere i bekendtgørelsens forstand, når man læser præamblen i direktiv 2011/62/EU. Her fremgår det, at formålet med direktivet bl.a. er at sikre en ubrudt forsyningskæde, hvor alle led er registrerede. Målgruppen for definitionen af formidlere (eller "brokers") forstår vi som de "købmænd", der i dag formidler medicin, men som ikke er registrerede nogen steder. Disse "brokers" forekommer langt tidligere i forsyningskæden end Amgros og sygehusapotekerne, som kun modtager lægemidler fra leverandører som har en § 39-godkendelse. Lægemidlerne har således allerede været handlet gennem flere led, der alle er kontrollerede før, Amgros indkøber lægemidlerne og videresælger dem til sygehusapotekerne.

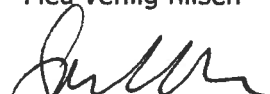
Der er derfor efter vores opfattelse ikke nogen reel patientsikkerhedsmæssig gevinst at hente, såfremt sygehusapotekerne eller Amgros måtte blive anset som formidlere. Efter vores opfattelse vil de kvalitetsmæssige gevinster, de foreslåede ændringer må ventes at medføre for sygehusapotekerne og Amgros, alene være marginale og således ikke stå mål med det øgede ressourceforbrug, ændringerne vil udløse.

Som det fremgår af ovenstående, er det ikke aktuelt muligt at opgøre de forventede meromkostninger, der vil være forbundet med at implementere og "drifte" de nye regler. Der tages derfor forbehold for senere at komme med bemærkninger vedrørende de økonomiske konsekvenser af forslagene.

- o0o -

Der er ikke herudover bemærkninger til forslagene til bekendtgørelser.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Grete Beck-Heede".

Grete Beck-Heede
Advokat

Danmarks Apotekerforening

Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K
jurmed@sum.dk

11-12-2012

MKA/MKA/4101/00001

Svar på høring over udkast til bekendtgørelsen vedr. lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven m.v. (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse sendte den 21. november 2012 en række bekendtgørelser i høring. Der er tale om en opfølgning på lovforslag om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om regionernes finansiering (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.), som blev fremsat den 11. oktober 2012 og vedtaget af Folketinget den 6. december 2012.

Høringen omfatter følgende bekendtgørelser:

- Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter
- Bekendtgørelse om distribution af lægemidler
- Bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler
- Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres online-forhandling og forsendelse af lægemidler
- Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler
- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse m.m. til lægemidler

Danmarks Apotekerforening skal indledningsvis kvittere for, at ministeriet med henblik på at lette læsningen har markeret de ændringer, som med høringen foreslås.

Apotekerforeningen finder i øvrigt anledning til at fremkomme med følgende bemærkninger:

Vedrørende bekendtgørelser om apotekers og detailforhandleres online-forhandling og forsendelse af lægemidler

Generelle bemærkninger

Bekendtgørelsesudkastets fastlægger de krav, som apotekere og andre godkendte forhandlere af lægemidler skal opfylde i forbindelse med online-forhandling samt forsendelse af lægemidler.

Med bekendtgørelsen lægges der op til krav til apotekers online-forhandling, som på en række punkter svarer til de krav, der stilles til apotekets ekspedition af lægemidler i det fysiske apotek.

Foreningen bemærker i den forbindelse, at apotekernes online-forhandling af lægemidler er et supplerende tilbud til det fysiske apotek. Det vil ikke via online-forhandling være muligt at opnå præcis den samme dialog, som finder sted under mødet mellem kunde og apotekspersonale på apoteket.

Foreningen konstaterer, at der med forslaget fastlægges krav til udformningen af apotekets hjemmeside til brug for online-forhandling, der er så omfattende og omkostnings-tunge at etablere, at det er hindrende for den fortsatte opretholdelse og udbredelse af e-handels-muligheden. Dette vil modvirke opfyldelsen af politiske signaler om ønske om øget tilgængelighed blandt andet i form af e-handel. Det har næppe været målsætningen med forslaget.

Foreningen skal på den baggrund opfordre til, at ministeriet – inden man går videre med bekendtgørelsen – tager initiativ til et snarligt møde med foreningen med henblik på nærmere at drøfte bekendtgørelsens udformning.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser i bekendtgørelsen

Bekendtgørelsesudkastets § 4 fastslår, at apoteket skal sikre, at det af hjemmesiden tydeligt fremgår for brugeren, hvilket apotek der handles med, og hvilket apotek, som leverer lægemidlerne.

Danmarks Apotekerforening har etableret en fælles e-handelsløsning på www.apoteket.dk. Der er i dag 239 apoteker, som via denne løsning tilbyder onlinefor-handling af lægemidler og andre varer fra apoteket.

Den nuværende løsning indebærer, at brugeren inden bestilling af varer på hjemmesiden skal vælge det apotek, vedkommende ønsker at handle på. På den måde fremgår det tydeligt, hvilket apotek, der handles med og leveres varer fra.

Der findes andre hjemmesider, hvorfra apotekere tilbyder e-handel med lægemidler, herunder fælles løsninger, hvor ét apotek på vegne af de øvrige deltagende apoteker varetager forhandlingen og forsendelsen. Også for disse sider fremgår oplysningerne af de generelle handelsbetingelser m.v., hvilket efter foreningens opfattelse bør opfylde kravet i den foreslåede bestemmelse i § 4.

Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at foreningen lægger til grund, at et tilsvarende krav gælder for så vidt angår godkendte forhandlere af lægemidler uden for apotek, som tilbyder online-forhandling af lægemidler, hvilket med fordel kunne præciseres i bekendtgørelsens § 1 om bekendtgørelsens anvendelsesområde.

I udkast til § 5 i bekendtgørelsen fremgår, at apoteket skal tilbyde information om lægemidlet og muliggøre rådgivning.

Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at brugerne i forbindelse med e-handel af lægemidler via www.apoteket.dk præsenteres for informationer om det valgte lægemiddel hentet fra medicin.dk, når der "klikkes på" et konkret lægemiddel. Det samme gælder så vidt foreningen er orienteret for øvrige e-handelsløsninger etableret af apotekere. Dette bør efter foreningens opfattelse opfylde kravet om information i den foreslåede bestemmelse i § 5.

Med hensyn til kravet om, at apoteket skal tilbyde rådgivning bemærkes, at foreningen lægger til grund, at der ikke med den foreslåede bestemmelse stilles krav om, at alle apoteker, der tilbyder e-handel med lægemidler, skal være tilgængelige for online eller telefonisk rådgivning døgnet rundt. Der er i dag via www.apoteket.dk mulighed for rådgivning via telefon eller chat døgnet rundt. Det vil imidlertid efter foreningens opfattelse ik-

ke være rimeligt at stille et sådant generelt krav, som i princippet vil indebære krav om døgnvagt for apoteker, der tilbyder e-handel med lægemidler. Det bør således være tilstrækkeligt, at kunder, der benytter sig af e-handelsmuligheden, kan komme i kontakt med apoteket (telefonisk eller på anden vis) indenfor apotekets almindelige åbningstid.

Foreningen skal opfordre til, at dette præciseres i bekendtgørelsen. Bestemmelsen kunne evt. formuleres som følger:

"§ 5. Apoteket skal tilbyde information om lægemidlet og skal inden for apotekets almindelige åbningstid muliggøre rådgivning."

Bekendtgørelsesudkastets § 6 fastslår, at apotekets hjemmeside ikke må etablere mulighed for, at brugeren, på baggrund af en online kontakt til en læge, kan få ordineret lægemidler.

Apotekerforeningen lægger til grund, at man med bestemmelsen ønsker at forhindre, at der på danske apotekers hjemmesider tilbydes online konsultation med en læge, som på den baggrund kan danne grundlag for efterfølgende køb af lægemidler på hjemmesiden. Der findes udenlandske hjemmesider, hvor det efter afkrydsning af en række ja/nej-spørgsmål, som ifølge hjemmesiden gennemgås af en læge tilknyttet hjemmesiden, er muligt at købe navnlig livsstilsmedicin som impotens, rygestop m.v. Det gælder f.eks. www.121doc.dk eller www.viagraonline.dk.

Foreningen lægger omvendt til grund, at der intet er til hinder for, at apoteket imødekommer en online bestilling fra en kunde, som har modtaget sin recept på baggrund af en online-konsultation med sin læge så vel som recepter, der er udstedt på baggrund af en telefonkonsultation eller almindelig "fysisk" konsultation. Apoteket kan således ikke nødvendigvis konstatere, hvorledes en recept er blevet til. Foreningen lægger endvidere til grund, at det ikke er hensigten at forbyde, at hjemmesiden indeholder kontaktoplysninger eller andet til læger, herunder læger, der blandt andet tilbyder online-konsultationer.

Bestemmelsen bør præciseres i overensstemmelse hermed. En formulering kunne være følgende:

"§ 6. Der må ikke på apotekets hjemmeside gives brugeren mulighed for at gennemføre online konsultation hos læge til brug for ordination og bestilling af lægemiddel på hjemmesiden"

I udkast til § 7 i bekendtgørelsen anføres, at apotekets hjemmeside skal være tilgængelig for brugere med handicaps.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har overfor foreningen oplyst, at der med "brugere med handicap" primært tænkes på svagtseende og ordblinde.

Ministeriet har endvidere oplyst, at tilgængeligheden vil kunne etableres ved, at der skabes mulighed for at få læst teksten højt. Sundhedsstyrelsen har telefonisk oplyst, at det er selve e-handelsmuligheden og ikke hjemmesiden i øvrigt, der er forslaget genstand.

Apotekerforeningen anerkender, at mange hjemmesider, herunder www.apoteket.dk, vil kunne forbedres med henblik på at øge tilgængeligheden til siden for brugere med handicaps.

Brugerne har i dag mulighed for at zoome teksten og dermed forstørre billedet/skriften. På www.apoteket.dk er der imidlertid ikke i dag etableret mulighed for højtlesning, og det vil kræve en række betydelige og omkostningskrævende ændringer af sitet at etablere dette. Samme udfordring vil øvrige apoteks-sitets med stor sandsynlighed have.

Online køb af lægemidler indeholder en lang række mere komplekse trin end en normal e-handelsløsning. Køb af receptmedicin og svage smertestillende kræver log-in med NemID, der skal informeres om substitution, der skal altid være tilgængelig information om lægemidlet, og kunden skal tilbydes rådgivning hos apoteket. Alle disse trin gør, at det vil være overordentlig vanskeligt at udvikle et flow, der egner sig til højtlesning. Det vil kræve, at der etableres et selvstændigt flow for denne brugergruppe, da det skal udvikles med særlig skriftstørrelse og andre særlige muligheder, som ikke vil egne sig til købsflowet for den "almindelige" bruger af apoteket.dk. Det vil være en meget omkostningstung udviklingsopgave, som ikke nødvendigvis bliver helt optimal rent brugermæssigt, da der er klare grænser for, hvor simpelt flowet kan blive, når handelsløsningerne samtidig skal leve op til reguleringen.

Som ovenfor nævnt er online forhandling af lægemidler et supplement til det fysiske apotek. Der vil i en online løsning være visse begrænsninger og forhold, som ikke kan tilgodeses på samme måde som på det fysiske apotek. Brugere, som ikke er i stand til at nyttiggøre e-handelsmuligheden, har fortsat mulighed for at benytte det fysiske apotek. Det gælder for alle; uanset om det er brugere med handicaps, ældre eller brugere med begrænsede dansk kundskaber.

En enkel tilgang til kravet om handicapvenlighed kunne være at brugeren informeres om muligheden for at installere højtlesningsværktøj (www.adgangforalle.dk). Det giver brugeren mulighed for at markere den tekst, som brugeren ønsker at få læst højt. Herudover kan brugeren instrueres i, hvordan browserens indbyggede zoom værktøj fungerer, så svagtseende lettere kan læse teksten på sitet. Begge dele kan lægges ind som information til svagtseende.

Apotekerforeningen bemærker, at der med den teknologiske udvikling på sigt muligvis mere enkelt vil kunne etableres redskaber, som i øget grad tilgodeser brugere med handicaps. På nuværende tidspunkt finder foreningen imidlertid, at et krav som forslået i bekendtgørelsesudkastet ikke er proportionalt med de omkostninger, en etablering af en løsning vil kræve. Foreningen skal derfor opfordre til, at den foreslåede bestemmelse udgår. Alternativet kan i værste fald være, at det kan være nødvendigt at lukke handelsløsningen via www.apoteket.dk og andre sites.

I bekendtgørelsesudkastets § 8 er apotekets substitutions- og informationsforpligtelser fra receptbekendtgørelsen og apotekerloven indarbejdet. Foreningen har forstået udkastet således, at der lægges op til, at selve e-handelsløsningen følger den angivne formulering.

Danmarks Apotekerforening skal gøre opmærksom på, at en løsning udarbejdet i overensstemmelse med den forslåede ordlyd vil forudsætte betydelige ændringer af den nuværende handelsløsning på www.apoteket.dk.

Denne løsning er indrettet således, at brugeren præsenteres for det ordinerede lægemiddel samt de andre lægemidler inden for samme gruppe, der kan erstatte det ordinerede (substitution). Der angives priser for alle lægemidlerne.

Online receptbestillinger ekspederes som bekendt af et "almindeligt" apotek og dermed efter samme principper og regler, som i forbindelse med ekspedition af recepter, der modtages på apoteket. Apoteket vælger dermed det billigste lægemiddel i gruppen, herunder også substitution til flere mindre pakninger, med mindre lægen eller brugeren angiver

andet, der er tale om leverancesvigt eller apoteket vurderer, at det ikke vil være forsvarligt at tilbyde flere mindre pakninger.

Reglerne for apotekets udlevering gælder og finder således anvendelse uanset måden, hvorpå bestillingen modtages på apoteket. En løsning, som skitseret i udkastet, vil efter foreningens opfattelse kunne føre til forvirring hos brugerne. Særligt for så vidt angår den foreslåede bestemmelse om, at der skal informeres om muligheden for flere mindre ens pakninger, med mindre udlevering heraf indebærer en væsentlig risiko for, at lægemidlet bliver anvendt forkert bemærkes endvidere, at en sådan subjektiv vurdering ikke er håndterbar i et elektronisk forløb. Spørgsmålet om eventuel udlevering af flere ens pakninger vurderes af apotekspersonalet i lighed med ekspedition af recepter i øvrigt.

Henset hertil og henset til de betydelige ændringer, som den foreslåede bestemmelse vil forudsætte, skal foreningen opfordre til, at reglen udgår.

Bestemmelsen kan evt. i stedet udformes som en bestemmelse om, at apoteket i forbindelse med ekspedition af bestillinger på receptpligtige lægemidler modtaget online skal iagttage de almindelige regler om substitution m.v.

Ifølge § 9 skal apoteket på sin hjemmeside informere om priser på apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler.

Foreningen lægger til grund, at dette krav alene gælder for apoteker, som tilbyder apoteksforbeholdte lægemidler via e-handel, idet foreningen gør opmærksom på, at der kan være hjemmesider, som alene tilbyder online-forhandling af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler.

Foreningen går ud fra, at bestemmelsen har til formål at indarbejde bestemmelsen i apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 4, til bekendtgørelsen om online forhandling. Efter bestemmelsen i apotekerloven har apoteket pligt til at informere om priser på apoteksforbeholdte lægemidler, nærmere bestemt om billigere alternativer.

Apotekerforeningen gør opmærksom på, at de til enhver tid gældende priser på alle lægemidler, der forhandles via e-handel er tilgængelige på de forskellige handelsløsninger. Brugerne har på den måde mulighed for selv at sammenligne priser. Foreningen antager, at dette overblik lever op til bestemmelsen.

På www.apoteket.dk tilbydes brugeren desuden substituerbare præparater af både apoteksforbeholdt og liberaliseret håndkøbsmedicin, når en sådan er mulig. Tilbuddet sker når brugeren har lagt et præparat i indkøbskurven. Hvis der findes substituerbare alternativer kan brugeren vælge at se disse, ved at klikke på knappen 'Substituer'.

I bekendtgørelsesudkastets § 12 anføres, at lægemidler i udleveringsgruppe "A§4", "A§ 4-BEGR" og "A§4-NB-S" ikke må forsendes.

Apotekerforeningen går ud fra, at forbuddet alene gælder for forsendelse med post, mens apoteket fortsat efter foreningens opfattelse bør have mulighed for at lade sådanne lægemidler udbringe med bud, taxa m.v. Det kan overvejes at præcisere denne bestemmelse.

Med hensyn til *tidspunktet for ikrafttræden* af bekendtgørelsen skal foreningen gøre opmærksom på, at i det omfang der kræves ændringer af apotekernes hjemmesider for at opfylde kravene i bekendtgørelsen, vil dette ikke realistisk kunne gennemføres pr. 1. j.

nuar 2013. Det realistiske ikrafttrædelsestidspunkt afhænger af, hvilke ændringer, som under inddragelse af foreningens ovenstående bemærkninger skal gennemføres.

Vedrørende bekendtgørelse om distribution af lægemidler

Der lægges med bekendtgørelsesudkastet op til at indarbejde det nye "formidler"-begreb og forpligtelser for formidlere i bekendtgørelsen.

Ministeriet har tidligere på baggrund af en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen overfor foreningen tilkendegivet, at man ikke umiddelbart finder, at apotekskæderne er omfattet af begrebet.

Såfremt ministeriet eller styrelsen på et tidspunkt måtte ændre opfattelse, skal foreningen opfordre til, at der gives kæderne besked herom, således at disse ikke i god tro kan komme til at tilsidesætte forpligtelser efter bekendtgørelsen og lægemiddelloven.

Bekendtgørelsens §§ 12 og 13 indebærer, at EU's retningslinjer for god distributionspraksis (fortsat) skal efterleves. Apotekerforeningen skal benytte lejligheden til at erindre om, at der for tiden arbejdes på en revision af retningslinjerne, der forventes offentliggjort omkring årsskiftet. Der ventes på visse punkter ændringer, hvis implementering, foreningen og ministeriet er enige om skal drøftes særskilt.

Med bekendtgørelsens §§ 25 og 27 indføres nyt krav om, at engrosforhandlere og apotekere i forbindelse med modtagelse af lægemidler skal opbevare oplysninger om modtagers navn og adresse.

Ministeriet har overfor foreningen oplyst, at apoteket med denne bestemmelse alene har pligt til at sikre sig, at apoteket er rette modtager af de lægemidler, der modtages, hvilket må forventes at fremgå af faktura og følgeseddel.

Vedrørende bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter

Ministeriet har overfor foreningen bekræftet at bekendtgørelsen vil blive tilrettet således at det fremgår, at kravene i § 10, stk. 1, nr. 3 og 4, ikke gælder for magistrelle lægemidler.

Foreningen har herudover ikke bemærkninger til bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

jurmed@sum.dk
kfh@sum.dk

11. december 2012

Høring om Bekendtgørelse om distribution af lægemidler

Coop Danmark A/S er registreret en gros forhandler af håndkøbslægemidler og distribuerer således håndkøbslægemidler til butikker i vores egne butikskæder, SuperBrugsen, Kvickly og Fakta.

Coop har derfor omfattende GDP procedurer, og langt de fleste nye parametre, som er omfattet af ændringerne i bekendtgørelsesudkastet har vi faktisk allerede implementeret i vores system. Der er dog ét nyt krav, som vi på nuværende tidspunkt ikke kan honorere, og som vi heller ikke vil kunne honorere uden massive investeringer og voldsomme administrative byrder.

Det drejer sig konkret om, at der i bekendtgørelsesudkastet er anført, at der foruden:

- 1) dato for leveringen,
- 2) præcis angivelse af lægemidlets navn,
- 3) leverede mængde,
- 4) lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse,
- 5) modtagerens navn og adresse,

ligeledes skal opbevares og vedlægges dokumentation for:

- 6) leverandørens navn og adresse samt**
- 7) batchnummer på partiet af lægemidler.**

ved leverancer fra en gros lager til detailudsalg.

Leverandørens navn og adresse er ikke noget problem for os, da dette allerede fremgår af dokumentationen, men batchnummer har vi ikke mulighed for at anføre på faktura til vores detailbutikker.

Coop Danmark A/S har naturligvis dokumentation, for hvilke batches, som vi modtager fra producenter, importører eller eksterne en gros forhandlere. Vi ved således præcis hvilke batches, som vi har og har haft på vores lager, men vi har ikke registrering af batch nummer på faktura til butikkerne, og det er som tidligere nævnt noget som vil kræve massive investeringer og voldsomme administrative byrde samt en passende tid, hvis vi skal etablere systemer for dette.

I tilfælde af tilbagetrækninger vil vi kunne redegøre for om det pågældende batch er eller har været på vores lager, og i givet fald vil vi kunne redegøre for, i hvilken periode det pågældende batch har været på vores lager, og hvilke butikker, der har fået leveret det pågældende lægemiddel i den pågældende form, styrke og pakningsstørrelse i denne periode.

Coop Danmark A/S
Roskildevej 65
2620 Albertslund

I tilfælde af tilbagetrækninger vil vi dog altid straks kontakte samtlige af vores butikker med §39 godkendelse og bede dem om at gennemgå hele deres beholdning af det pågældende lægemiddel i den pågældende form, styrke og pakningsstørrelse for at kontrollere, om de er i besiddelse af det pågældende batch.

Tilbagetrækninger af håndkøbslægemidler forekommer uhyre sjældent, men Coop og vores butikker har stor rutine og systematisering af tilbagetrækninger af sundhedsskadelige fødevarer og ikke-spiselige dagligvarer, vi er således fuldkommen beredt til at gennemføre tilbagetrækninger af lægemidler.

Vi skal derfor på de kraftigste opfordre til, at der for distribution af håndkøbslægemidler fra en gros lager til detailudsalg udelukkende forlanges at der opbevares og vedlægges dokumentation for:

- 1) dato for leveringen,
- 2) præcis angivelse af lægemidlets navn,
- 3) leverede mængde,
- 4) lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse,
- 5) modtagerens navn og adresse,
- 6) leverandørens navn og adresse

Vi foreslå således at distribution mellem en virksomheds en gros lager til samme virksomheds detailbutikker sidestilles med distribution fra formidlere, således at dokumentationskravet bliver identisk med dem som er anført i § 41.

Coop Danmark stiller meget gerne op til et møde, såfremt der er behov for en uddybende forklaring eller debat. Vi er klar over, at vi langt fra er de eneste en gros forhandlere, som er i den situation, at vi ikke har system til anførelse af batch nummer på faktura til butikker, og såfremt der bliver et møde om, dette deltager vi gerne sammen med DSK og Dansk Supermarked.

Med venlig hilsen



Karin Frøidt
Kvalitetschef
Coop Danmark A/S

Dansk Supermarked

Dansk Supermarked Kvalitetsafdeling

Dansk
Supermarked A/S
Food Indkøb
Kvalitetsafdelingen
Agerøvej 7 A,
DK-8381 Tilst

Ministeriet for sundhed og forebyggelse
E-mail til jurmed@sum.dk
kfh@sum.dk

AA
11. dec.2012

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om distribution af lægemidler

Jeg vil gerne på vegne af Dansk Supermarked afgive et høringssvar på ovennævnte bekendtgørelse og jeg håber, at mit høringssvar kommer i betragtning uagtet, at det er afleveret efter kl. 12 dags dato.

Dansk Supermarked har selvsagt stor interesse i at overholde gældende lovgivningen og har derfor gennemgået udkastet til bekendtgørelsen om distribution af lægemidler. Vi har imidlertid nogle kommentar som, vi håber i vil tage med i jeres betragtning i forbindelse med udsendelse af den endelige bekendtgørelse.

Dansk Supermarked A/S dækker kæderne føtex, Bilka og Netto, hvilket betyder at vi har 2 engroslagere og 500 egne kædebutikker, der håndterer og sælger håndkøbsmedicin. Al håndkøbsmedicin, der detailforhandles i vore kædebutikker, modtages fra Dansk Supermarkeds egne lagrer.

§ 21 stk. 1 og stk. 2

Det er meget svært at se, hvad forskellen er på § 21 stk. 1 og § 21 stk. 2. I Dansk Supermarkeds tilfælde modtages der kun håndkøbsmedicin fra danske leverandører. Som jeg læser stk. 1, vil det altid være modtageren af en given leverance, der er ansvarlig for at kontrollere, at leverandøren er i besiddelse af en gyldig § 39 tilladelse. Eftersom jeg regner med, at dette krav gør sig gældende i alle led i kæden, har jeg svært ved at forstå, hvad stk. 2 skal anvendes til. Er det muligt at beskrive dette nærmere

BILKA

MZ

føtex

food

NETTO

daan

TOJ & SKO

falling

Endvidere fremgår det af § 21 stk. 2, at grossisten skal sikre sig at leverandørgrossisten overholder principper og retningslinjer. Der fremgår ikke hvilke principper og retningslinjer der her henvises til. Såfremt det vurderes at det ikke er tilstrækkeligt blot at sikre at leverandøren er underlagt kravet om en § 39 godkendelse, kunne det være rart, hvis det var nærmere beskrevet hvilke principper og retningslinjer, der her forventes. Som udgangspunkt vil jeg mene, at det burde være tilstrækkeligt at kontrollere, om leverandøren er i besiddelse af en § 39 tilladelse, da dette vil betyde, at leverandøren er underlagt lægemiddelstyrelsens krav.

§ 24

Det fremgår ikke helt klart, om kontrolbeviset kun skal følge med til det første modtagelager.

§ 26

Af § 26 stk. 5 og 6 fremgår det, at partiet skal følges af oplysninger om navn og adresse for henholdsvis modtager og leverandør. I Dansk Supermarked A/S leverer vi, som tidligere nævnt, kun håndkøbsmedicin til vore egne kædebutikker. Vores lagrer og alle vore butikker er tildelt et entydigt nummer, hvilket gør os i stand til at identificere fra hvilket lager og til hvilke butik lægemidlet er leveret. Det er Dansk Supermarked A/S opfattelse at formålet med paragraffen må være, at modtageren og leverandøren af et parti kan identificeres entydigt. Vi vil derfor anmode om at teksten ændres fra henholdsvis, modtagerens navn og adresse/ leverandørens navn og adresse til "Entydig identifikation af modtageren, evt. i form af navn og adresse" og "Entydig identifikation af leverandøren evt. i form af navn og adresse"

Af § 26 stk. 7 fremgår det at batchnummeret på partiet skal følge med helt ud til detailkæden.

Det er Dansk Supermarked A/S opfattelse, at batchnummeret normalt anvendes for at spore og tilbagekalde varer fra markedet. Dansk Supermarked A/S, har i dag ikke mulighed for at tilføje batchnummer på den elektroniske faktura til den enkelte butik. Vi mener heller ikke at det er nødvendigt at tilføje batchnummeret til fakturaen, eftersom vi er i besiddelse af et meget effektivt elektronisk system der sikrer, at fejlbehæftede varer fjernes fra markedet. I forbindelse med en tilbagebetaling udsendes der et elektronisk skema til alle vore kædebutikker. Skemaet indeholder oplysninger om partiet, herunder batchoplysninger. Butikken personale har herefter mulighed for at kontrolleret ved en fysisk kontrol, om den pågældende vare med det pågældende batchnummer, er leveret til butikken. Efter endt kontrol skal butikken dokumentere på skemaet, at varen er fjernet fra salgsområdet.

Ovennævnte system bliver afprøvet op til flere gange ugentligt, da det også anvendes i forbindelse med tilbagekaldelse af fødevarer og vi har endnu ikke mødt problemer med systemet.

Det er Dansk Supermarkeds opfattelse af kravet ikke føre til øget

sikkerhed for forbrugeren ved at indføre kravet om angivelse af batchnummer på faktura fra lager til butik, hvorfor vi beder Sundhedsstyrelsen om at genoverveje nødvendigheden af at indføre dette krav.

Dansk Supermarked står selvfølgelig gerne til rådighed, såfremt i ønsker en demonstration af vores tilbagekaldelsessystem.

På vegne af Dansk Supermarked A/S

Med venlig hilsen

Anne Andersen
Dansk Supermarked A/S
Food Indkøb
Agerøvej 7 A, DK-8381 Tilst
Tlf.: +45 8778 4042
Mobil: +45 2036 9241
Fax: +45 8778 4104
E- mail: aa.dsi@dsg.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Fremsendt pr. e-mail

DANSKE
REGIONER



11-12-2012

Sag nr. 12/1261

Dokumentnr.

Thomas Birk Andersen

Tel. 35 29 82 70

E-mail: tad@regioner.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har som opfølgning på L 32 (lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerlove mv. – forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde) fremsendt en række opfølgende bekendtgørelser i høring.

Indledende bemærkninger

Som det også fremgår af Danske Regioners høringssvar af 13. august 2012 vedrørende lovforslaget, er det overordnet positivt, at der iværksættes tiltag for at bekæmpe risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler, og hermed når frem til patienter og andre medicinbrugere.

Kravene til øget sikring mod forfalskede lægemidler vil dog utvivlsomt betyde merudgifter for hele "forsyningskæden". Her vil også regioner og sygehusapoteker blive berørt med forventede økonomiske merudgifter til følge.

Danske Regioner tog derfor forbehold for de økonomiske konsekvenser af lovforslaget og oplyste samtidig, at der ville blive udarbejdet et skøn over merudgifterne, når ministeriets udkast til bekendtgørelser foreligger.

Bekendtgørelserne er dog fortsat ikke konkrete nok til, at det er muligt at beregne et skøn over disse merudgifter. Danske Regioner tager på den baggrund fortsat forbehold for de merudgifter, som følger af regelændringerne. Danske Regioner vil derfor bringe sagen op i DUT sammenhæng, når der foreligger en afklaring af, hvilke økonomiske konsekvenser reglerne får for regionerne.

Nedenfor følger bemærkninger til de enkelte bekendtgørelser:

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

Bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler

Det er nyt, at der fastsættes regler om, at man skal registrere sig som ”indfører”/”distributør” af API’er, jf. § 4. Dette vil sygehusapotekerne skulle gøre for de registrerede lægemidler. Sygehusapotekerne vil derfor som noget nyt hvert år eller oftere skulle underrette Sundhedsstyrelsen om ændringer i forhold til oprindelig ”indfører”/”distributør”-registrering, jf. bekendtgørelsens § 7. Sygehusapotekerne vil få omkostninger til denne øgede ”kvalitetskontrol-administration” i form af arbejdstimer. Indtil der foreligger mere information om det nye system, er omfanget dog vanskeligt at vurdere. Danske Regioner tager derfor forbehold for senere at komme med bemærkninger vedrørende dette punkt.

Udkastet til bekendtgørelse har i øvrigt øget fokus på, at distribution af API sker under GDP. Dette vil medføre øgede distributionsomkostninger, idet der fx kun må indgås aftale med transportører med § 39-tilladelse og ikke med en ”hvilken-som-helst-vognmand”. Der er to områder, hvor dette umiddelbart vil have konsekvenser:

- Hjemkøb af API fra producent: Det kan betyde stigende priser på API fra producenternes side. Det vil betyde højere priser på sygehusapotekernes egenproducerede varer.
- Handel med API imellem sygehusapotekerne: Der arbejdes for tiden hen imod, at sygehusapotekerne kan handle API imellem hinanden, idet det af såvel kvalitetsmæssige, økonomiske og miljømæssige forhold giver mening, at sygehusapotekerne kan dele pakninger af API. Mange pakninger af API fås kun i fx 25 kg’s pakninger. Da sygehusapotekerne varetager magistrel produktion, som pr. definition er små-produktion, vil der være mindre spild af ofte dyr API, hvis sygehusapotekerne kan dele disse pakninger. Distribution af API under GDP vil medføre dyrere transport, og transport vil være en faktor, der skal indregnes, når det skal vurderes om, det kan betale sig at dele en pakning, eller om sygehusapoteket i stedet må bære et spild.

Det skal i øvrigt bemærkes, at der er fejl i nummereringen i kapitel 2, § 3, hvor der er to nr. 6.

Der bør være en definition af ”Aktivt stof” i § 3.

Følgende sætning i kapitel 3, § 4, synes ikke helt klar, citat: ”For at opnå registrering som fremstiller, indfører eller distributør af aktive stoffer til aktive stoffer til lægemidler, skal ansøgeren.”

Sætningen forstås ikke entydig. Den kan umiddelbart forstås på to måder: At der menes aktive stoffer, der anvendes som råvare til at fremstilling af andre aktive stoffer til lægemidler, eller at det både er de aktive stoffer som anvendes som råvare til at fremstille andre aktive stoffer og aktive stoffer der anvendes direkte i produktionen af lægemidlet.

Bekendtgørelse om distribution af lægemidler

Danske Regioner skal pege på, at det fortsat er uklart, hvorvidt Amgros og/eller sygehusapotekerne vil kunne falde under definitionen af "formidler", jf. bekendtgørelses §3, stk.16. Sundhedsstyrelsen forventer en afklaring heraf i første kvartal 2013.

Såfremt sygehusapoteket fremover vil blive betragtet som "formidler" vil det umiddelbart medføre en øget forpligtelse i forhold til audit/kvalitetssikringsfokus over for leverandører. Dette skønnes at være en tung opgave. Den vil dog afhænge af, hvordan Sundhedsstyrelsen fortolker udmøntningen.

Der gælder samme forhold for "importør" som for "formidler" – altså sygehusapoteket vil eventuelt blive betragtet som "importør". Her vil den øgede forpligtelse ses at ligge på audit/kvalitetssikringsfokus over for leverandører. Der afventes konkretisering af begrebet via Sundhedsstyrelsen.

Danske Regioner tager derfor forbehold for senere at komme med økonomiske bemærkninger, når Sundhedsstyrelsens fortolkninger foreligger.

Der henvises i § 13 til "god distributionspraksis er offentliggjort af Europa-Kommissionen i »Vejledning i god distributionspraksis for lægemidler til humant brug". I den gældende bekendtgørelse drejer dette sig om "Vejledning i god distributionspraksis for lægemidler til humant brug" offentliggjort af Europa-Kommissionen i EF-Tidende 1994, nr. C 63, s. 4. Denne vejledning forudsættes at blive opdateret, men det fremgår ikke af høringsmaterialet, at dette vil ske.

Det forventes, at der bl.a. vil blive stillet øgede krav til GDP, herunder i forhold til fx køletransport og distributører. De nye krav forventes at give investeringsomkostninger til nyt udstyr i kølekæden (køle-medicinkasser) fra sygehusapotek til afdelinger.

Det vil sandsynligvis også resultere i øgede udgifter i forhold til transport. Sygehusapotekerne benytter sig i dag af ikke-§39-distributører af medicin imellem sygehusapotek og sygehusafdelinger. Der vil fremover muligvis blive strammet op på dette, hvilket vil kræve afklaring af, om sygehusapoteket selv skal have ansvaret for distribution helt ud på sygehus/afdeling eller om tredje-part med § 39-tilladelse skal anvendes – og herunder afklaring af, hvornår Sundhedsstyrelsen anser GDP-kæden for at slutte (på rampen på sygehuset eller i medicinrummet på sygehusafdelingen).

Det er nyt, at der i forhold til GDP er krav om risikostyringsforanstaltninger, jf. bekendtgørelses § 14. Dette er et krav, der allerede findes på GMP-området (Good Manufacturing Practise). Der stilles desuden som noget nyt i bekendtgørelses § 15 krav om, at der udpeges en egentlig kvalitetsansvarlig person for GDP. Hermed øges kravet i forhold til den hidtidige formulering "...person, der er ansvarlig for, at aktiviteten udføres..." og kommer i højere grad til at svare til reguleringen på GMP-området. Disse ændringer skal også ses i lyset af audit/kvalitetssikringsfokus over for leverandører (jf. ovenstående om "formidler" og "importør") samt kvalitetssikringsfokus på kæden fra sygehusapotek til sygehus/sygehusafdeling.

Det forventes, at Sundhedsstyrelsen via § 13, § 14 og § 15 vil skærpe kravene på GDP-området, så GDP nærmer sig niveauet for GMP med øget fokus på kvalificering og validering af nyt og eksisterende udstyr, kontrol i forhold til udstyr og procedurer, risikovurderinger mv.

Regionerne og sygehusapotekerne vil som følge heraf have behov for at opgradere på GDP-området. Dette vil formentlig medføre øgede lønomkostninger på sygehusapotekerne.

Der er risiko for, at § 21 vil betyde øgede omkostninger hos grossisterne. Omkostningerne må i første omgang forventes at blive lagt på lægemiddelpriserne, da det jo er producenterne/leverandørerne, der betaler grossisterne. Det er imidlertid det offentlige sundhedsvæsen, der i sidste ende skal betale for varerne og dermed afholde de øgede omkostninger. Kravene kan dog være fornuftige nok set ud fra en kvalitetsmæssig synsvinkel.

Endelig skal det til § 34, stk. 1, bemærkes, at det vil styrke kvalitetskontrollen, hvis der fastsættes et minimum antal selvinspektioner eller en maksimum grænse for tidsrummet mellem disse inspektioner.

Det følger af bekendtgørelsens § 10, nr. 3, at "Retningslinjer for god distributionspraksis for aktive stoffer", jf. 7) i direktivet 2011/62/EU (ændringer til 2001/83/EC). Direktivet skal imidlertid revideres. Det bemærkes, at denne bestemmelse derfor bliver vanskelig at håndtere, før retningslinjer er blevet revideret. Indtil da kan fremstilleren af gode grunde ikke kontrollere, om en distributør overholder god distributionspraksis for aktive stoffer. Endvidere forventes der øgede udgifter til audit af distributører af aktive stoffer (API).

Danske Regioner imødeser at få ovennævnte retningslinjer i høring.

En tilsvarende problemstilling gør sig tilsyneladende gældende i § 10, nr. 4, hvor Kommissionens retningslinjer for den formaliserede risikovurdering til fastlæggelse af, hvad der er "passende god fremstillingspraksis" jf. 7) i direktivet 2011/62/EU (ændringer til 2001/83/EC) afventes før kravene i § 10, nr. 4 reelt kan overholdes.

Såfremt retningslinjerne aktuelt er under udarbejdelse, imødeser Danske Regioner at få retningslinjerne i høring.

Danske Regioner skal pege på, at der vil være øgede omkostninger via audit på distributører af API, jf. §10, stk. 3, ligesom der vil være øgede kontrol med hjælpeofferne, jf. §10, stk. 4). Overvågning af fremstillerne heraf kan meget hurtigt komme til at svare til fremstillere af API. Der vil blot ikke være krav om, at de følger GMP. Omkostningerne til audit og anden kontrol vil dermed sandsynligvis blive på niveau med API-fremstillere. Danske Regioner vil vender tilbage herom, når de endelige retningslinjer foreligger.

Bekendtgørelse om gebyrer

Det vurderes generelt, at stigningen i gebyrer til lægemiddelvirksomhederne i sidste ende finansieres af regioner og borgere. Regionernes udgifter til tilskud til lægemidler vil som følge heraf stige. Danske Regioner er på den baggrund generelt set bekymret over stigningen i gebyrer, da de er med til at øge det økonomiske pres på regionerne.

Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres online-forhandling og forsendelse af lægemidler

Danske Regioner har følgende forslag til tilføjelse af et afsnit til kapitel 3:

Side 6

"Kontrol af recepter der takseres ved en online bestilling

Apoteket har pligt til at reagere og kontakte den receptudstedende læge i tilfælde af at der opdages fejl eller andre uhensigtsmæssigheder i ordinationen, som har betydning for medicineringen eller brugen af lægemidlet".

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse m.m. til lægemidler

Danske Regioner har ingen kommentarer til denne bekendtgørelse.

Afsluttende bemærkninger

Det er som nævnt indledningsvist overordnet positivt, at der fastsættes regler, som har til formål at øge patientsikkerheden ved at bekæmpe risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde af lægemidler.

Danske Regioner skal dog også pege på, at de kvalitetsmæssige gevinster ved at sygehusapotekerne og Amgros måtte blive anset som "formidlere" må anses for at være marginale og ikke stå mål med de øgede ressourcer, som må forventes at skulle anvendes på opgaven.

Bekendtgørelserne og de eventuelle vejledninger, som måtte blive udarbejdet, er dog fortsat ikke konkrete nok til, at det er muligt at opgøre merudgifterne. Danske Regioner tager på den baggrund fortsat forbehold for de merudgifter, som følger af regelændringerne. Danske Regioner vil derfor bringe sagen op i DUT sammenhæng, når der foreligger en afklaring af, hvilke økonomiske konsekvenser reglerne får for regionerne.

Det skal afslutningsvist oplyses, at det ikke har været muligt at få foretage en politisk behandling af bekendtgørelserne. Der tages på den baggrund forbehold for eventuelle politiske bemærkninger til de fremsendte bekendtgørelser.

Med venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard



Ministeriet for sundhed og forebyggelse
E-mail til jurmed@sum.dk
kfh@sum.dk

Hellerup, den 10. december 2012

KJ

e-mail: kj@dsk.dk

Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om distribution af lægemidler

DSK er brancheorganisation for ca. 1.300 købmandsejede supermarkeder, nærbutikker, minimarkeder og convenience-butikker i kæder som f.eks. SPAR, SuperBest, REMA 1000, 7-Eleven, Løvbjerg, KIWI minimarked, ABC Lavpris, LetKøb, Go'on og Dagrofa S-Engros.

Mange af vore medlemmer sælger håndkøbslægemidler, og vi estimerer, det er mere end halvdelen. Lægemidlerne leveres til visse kæder af SuperGros til andre kæder af Reitan Distribution. Ændring af reglerne om distribution af lægemidler kan derfor få stor indflydelse for en række af vores medlemmer.

DSK har gennemgået udkastet til ny bekendtgørelse om distribution af lægemidler. Vi er helt indforstået med, at der skal tages højde for forfalskede lægemidler, og at alle nødvendige skridt for at undgå, at disse kommer på markedet eller skader patienterne, skal tages.

Det er dog særdeles vigtigt, at dette ikke sker på bekostning af øgede administrative byrder for virksomhederne, hvis det ikke er strengt nødvendigt.

Udkastet indeholder et krav om, at en engrosforhandler skal "opbevare og vedlægge dokumentation for alle leverede lægemidler til ... virksomheder..., der har tilladelse til at udlevere lægemidler til brugerne...." Dokumentationen skal bl.a. indeholde batchnummer. Det betyder for vore medlemmer, at grossisterne SuperGros og Reitan Distribution skal registrere batchnumre på hver af de håndkøbslægemidler, de leverer til hver enkelt butik. Vi registrerer allerede i dag alle de andre oplysninger (§ 26, stk. 1, litra 1 til 6). Batch nummeret har vi imidlertid ikke med, og vi har ikke mulighed for at registrere dette på kundens faktura.

Formålet med sporbarhed på batch niveau (registrering af batches leveret til hver enkelt kunde) er normalt at kunne spore og tilbagekalde fejlbehæftede varer. Men vore grossister har allerede i dag meget effektive systemer til tilbagekaldelse fra butikkerne.

de samvirkende købmænd

Postboks 122 | Svanemøllevej 41 | DK-2900 Hellerup | Tlf. (+45) 39 62 16 16 | Fax (+45) 39 62 03 00
E-mail: dsk@dsk.dk | www.dsk.dk | CVR nr. 15 23 20 13 | Danske Bank 4180 4110212313

Der tilbagekaldes fødevarer flere gange ugentligt, og det fungerer – også i henhold til Fødevarestyrelsens kontrol – upåklageligt. Systemet fungerer ved, at man sender information elektronisk til alle butikker i en kæde, når kædens sortiment omfatter den pågældende vare. Informationen indeholder oplysning om batch / holdbarhedsdato m.v. for den fejlbehæftede vare, og alle butikker kigger på deres varer og kasserer dem med det tilbagekaldte batchnr. Butikkerne skal under alle omstændigheder tjekke hver enkelt pakke, da de jo kan have flere forskellige batches af samme vare på hylden.

Grossisterne registrerer hvilke produkter, der er solgt til hver enkelt butik, og kan derfor sende besked ud til de butikker, der kunne have varen på hylden, også selvom de ikke har batchnummer på hver levering.

Hvis f.eks. hovedpinepiller xx batch yy kaldes tilbage, sender grossisten besked om dette til alle de kæder, der forhandler den pågældende hovedpinepille, og dermed vil alle pakker med det tilbagekaldte batch blive fjernet fra butikkerne.

Hvis man skulle registrere de omtalte batches, vil det kræve investeringer i og udvikling af it systemer og/eller manuelle noteringer af batch ved ekspedition, hvilket dels ikke er realistisk, men hvad vigtigere er, så er det efter vores opfattelse ikke sikkert nok, og vi er ikke bekendt med, om de nødvendige oplysninger overhovedet ligger i stregkoderne på de enkelte pakker, som ekspederes til butikkerne. En ordning som den foreslåede vil derfor forøge omkostningerne for grossisterne med et beløb af pt. ukendt størrelse.

Da det fremgår af den netop vedtagne ændring af lov om lægemidler, at kravet om registrering af batches ikke nødvendigvis gælder alle lægemidler til mennesker, opfordrer vi til at ændre bekendtgørelsens krav, således at der alene stilles krav om, at grossister skal være i stand til at kunne tilbagekalde fejlbehæftede produkter.

Kommentarer til de enkelte bestemmelser:

Vedr. § 21. I alle 4 tilfælde (stk. 1-4) skal man sikre sig, at den aktør, man køber fra, har en tilladelse. Ifølge stk. 2 skal man imidlertid derudover, når man køber fra en grossist, "kontrollere, at leverandøren overholder principperne ... osv". Det forekommer ikke logisk, at man i dette tilfælde skal foretage sig yderligere, hvis det ikke er nødvendigt i de andre tilfælde. Endvidere er det uklart, om der menes, man skal foretage besøg for ved selvsyn at kontrollere, om reglerne bliver overholdt. Vedr. stk. 4 har vi fået oplyst, at de nævnte krav ikke er fastsat endnu. Det foreslås derfor, at bestemmelsen formuleres, så det fremgår, at der er tale om krav, der endnu ikke er publiceret, ellers vil man forgæves lede efter de nævnte krav.

Vedr. § 25 stk. 2. Så vidt vi kan forestille os, vil det i alle tilfælde være et krav at anføre udløbsdato, idet man som engrosforhandler ikke kan købe fra andre end de i stk. 2 nævnte (fremstiller, importør eller anden engrosforhandler). Det vil gøre teksten mere overskuelig at anføre udløbsdato som litra 8).

Vedr. § 48. Vi formoder, der er tale om en fremstiller i Danmark, men det er ikke helt klart. Kunne man i første sætning tilføje "dansk" således: .. at en dansk indehaver af en tilladelse....

DSK opfordrer hermed Sundhedsstyrelsen til at undlade at indføre krav om batchregistrering vedr. forsendelser af håndkøbslægemidler til butikkerne. Et sådant krav giver ikke yderligere sikkerhed for korrekt tilbagekaldelse i forhold til de procedurer, der allerede anvendes på nuværende tidspunkt. Men kravet vil i stedet medføre uoverstigelige administrative byrder for de virksomheder, der bliver omfattet af de nye regler.

Såfremt Sundhedsstyrelsen ikke har mulighed for at imødekomme vores ønske om en anden formulering af bestemmelsen, skal vi anmode om, at Sundhedsstyrelsen tager initiativ til at indkalde de relevante parter til en drøftelse af, hvorledes reglerne kan implementeres hos engrosforhandlere inden for dagligvarebranchen. De relevante aktører er her udover DSK vore kolleger fra Coop og Dansk Supermarked.

På forhånd tak.

Med venlig hilsen

Kirsten Jacobsen
Seniorkonsulent

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

11. december 2012

12/08266-7

/sos-dep

HØRING - bekendtgørelser ad L 32 (lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. - Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

ERHVERVS- OG
VÆKSTMINISTERIET
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Erhvervs- og Vækstministeriet har modtaget ovenstående høring fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Erhvervs- og Vækstministeriet har sendt materialet i høring hos Erhvervsstyrelsen, Patent- og Varemærkestyrelsen og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen og har på den baggrund følgende bemærkninger.

Tlf. 33 92 33 50
Fax 33 12 37 78
CVR-nr. 10 09 24 85
evm@evm.dk
www.evm.dk

Erhvervsstyrelsen Team Effektiv Regulering (TER - tidligere CKR) har følgende bemærkninger:

Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter

Ændringen af denne bekendtgørelses § 10, stk. 3 indeholder en række nye krav til fremstillere af lægemidler om kontrollen med aktive stoffer. De skal kontrollere (1) at de aktive stoffer (som indgår i produktionen af lægemidler) er distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for aktive stoffer, (2) at fremstilleren og distributøren af aktive stoffer overholder god praksis for fremstilling og distribution af aktive stoffer ved at gennemføre audits på fremstillings- og distributionsstederne for de aktive stoffer, (3) at fremstilleren, importøren eller distributøren af aktive stoffer er registreret hos den kompetente myndighed i det EU/EØS-land, hvor de er etableret, og (4) de aktive stoffers ægthed og kvalitet.

Herudover fremgår det af bekendtgørelsens § 13, at fremstillere af lægemidler skriftligt skal dokumentere deres kvalitetssikringssystem ved at beskrive ansvarsområder, arbejdsgange og risikostyringsforanstaltninger.

Sammenfattende vurderer TER, at ændringerne medfører administrative omkostninger for 83 fremstillere af lægemidler. De største administrative omkostninger vurderes at være gennemførelse af audits på fremstillings- og distributionsstederne for de aktive stoffer samt at fremstillere af lægemidler skriftligt skal dokumentere deres kvalitetssikringssystem ved at beskrive ansvarsområder, arbejdsgange og risikostyringsforanstaltninger. Sundhedsstyrelsen har imidlertid oplyst, at disse krav ikke er nye, da de tidligere fremgik af vejledningen til bekendtgørelsen, og at denne vejled-

ning har været lagt til grund for Sundhedsstyrelsens håndhævelse af reglerne. På grund af direktivkrav skrives de nu ind i bekendtgørelsen. Der vurderes derfor ikke at være tale om nye administrative omkostninger i forbindelse med disse krav.

Det er nyt, at fremstillere af lægemidler skal kontrollere, at de aktive stoffer (som indgår i produktionen af lægemidler) er distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for aktive stoffer samt at fremstilleren skal kontrollere, at fremstilleren, importøren eller distributøren af aktive stoffer er registreret hos den kompetente myndighed i det EU/EØS-land, hvor de er etableret. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at denne kontrol er forholdsvis let at foretage på baggrund af registeroplysninger. Kontrollen vurderes desuden primært at være en engangs-/omstillingsomkostning for fremstillerne.

Bekendtgørelsens § 10, stk. 4 medfører, at fremstillerne af lægemidler skal fastlægge, hvad der er passende god fremstillingspraksis for hjælpestoffer for at kunne sikre, at hjælpestofferne er egnede til brug i lægemidler. Fremstilleren skal sikre, at den fastlagte gode fremstillingspraksis for hjælpestoffer anvendes og skal yderligere dokumentere foranstaltninger truffet med dette formål for øje. Derudover skal hjælpestofferne kontrolleres for ægthed og kvalitet. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at der ikke er tale om et nyt krav, men om en præcisering, da det tidligere fremgik af vejledningen til bekendtgørelsen.

TER gør opmærksom på det forhold, at bekendtgørelsen udstedes før EU-kommissionen har udarbejdet retningslinjer for implementeringen og anbefaler at der tages højde for dette forhold i håndhævelsen af reglerne.

Bekendtgørelse om distribution af lægemidler

Ændringen af bekendtgørelse om distribution af lægemidler introducerer nye krav til engrosforhandlere og formidlere af lægemidler. Ved § 11, skal formidlere af lægemidler registreres ved udfyldelse af en elektronisk formular fra Sundhedsstyrelsen. I den skal der oplyses om navn, firmanavn og fast adresse. Desuden skal Sundhedsstyrelsen underrettes af formidleren ved ændringer i disse oplysninger. Nuværende formidlere skal lade sig registrere hos Sundhedsstyrelsen inden den 1. marts 2013 (bekendtgørelsen træder i kraft 1. januar 2013).

Det fremgår desuden, at engrosforhandlere af lægemidler skriftligt skal kunne dokumentere kvalitetssikringssystemet, der er etableret i virksomheden, og oplyse om ansvarsområder, arbejdsgange og risikostyringsforanstaltninger i henhold til § 14. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at der alene er tale om en præcisering af reglerne, da skriftlig dokumentation for kvalitetssikringssystemet også tidligere har været håndhævet som et krav.

Af § 21 fremgår, at ved modtagelsen af leverancer af lægemidler skal engrosforhandlere af lægemidler kontrollere visse forhold, afhængigt af afsenderen. Hvis lægemidlet modtages fra en anden grossist, skal engros-

forhandleren kontrollere, at leverandøren overholder principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis, herunder hvorvidt leverandøren har tilladelse til engrosforhandlinger. Hvis lægemidlet modtages fra en fremstiller eller importør, skal engrosforhandleren kontrollere, hvorvidt disse har tilladelse til fremstilling. Endelig, hvis lægemidlet modtages gennem formidling, skal engrosforhandleren kontrollere, at den pågældende opfylder de fastsatte krav for formidlere.

Der er tale om udvidelser af tidligere krav, men der vurderes primært at være tale om engangsomkostninger.

Engrosforhandlere af lægemidler skal opbevare dokumentation for alle modtagne lægemidler og opbevare og vedlægge dokumentation for alle leverede lægemidler. Ændringen af bekendtgørelsens § 25 medfører flere oplysningskrav på disse to slags dokumentation – specifikt modtagerens eller leverandørens navn og adresse, og batchnummer på partiet af lægemidler.

Dette betyder, at virksomhederne skal omstille deres arkiveringsproces til også at inkludere disse to nye informationskrav. Når omstillingen er gennemført vil det medføre en mindre stigning i de løbende administrative byrder i forbindelse med dokumentationen.

Med bekendtgørelsen indføres et nyt begreb – formidling af lægemidler, og formidlere af lægemidler underlægges en række krav, herunder at formidling sker i overensstemmelse med god distributionspraksis samt etablering og benyttelse af et effektivt kvalitetssikringssystem og skriftlig dokumentation heraf.

Muligheden for formidling af lægemidler kan siges at være en liberalisering, der giver flere virksomheder adgang til markedet (og de medfølgende krav vil ikke betragtes som nye administrative omkostninger i AMVAB). Sundhedsstyrelsen har oplyst, at det ikke er muligt at sige præcist hvor mange formidlere af lægemidler der forventes, men at det formentlig vil være et begrænset antal.

TER gør opmærksom på det forhold, at bekendtgørelsen udstedes før EU-kommissionen har udarbejdet retningslinjer for implementeringen og anbefaler at der tages højde for dette forhold i håndhævelsen af reglerne.

Bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler

Denne bekendtgørelse er helt ny og berører fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer til lægemidler.

Alle fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler skal registrere sig hos Sundhedsstyrelsen ved en elektronisk formular, hvor der skal oplyses om navn, firmanavn og fast adresse; hvilke aktive stoffer, der fremstilles, indføres eller distribueres; samt

oplysninger om lokaler og teknisk udstyr, der skal benyttes til virksomheden.

Derudover skal der årligt sendes en oversigt til Sundhedsstyrelsen over ændringer i de ovennævnte oplysninger angivet ved registrering. Ændringer, der kan indvirke på kvaliteten eller sikkerheden af de aktive stoffer, skal straks meddeles til Sundhedsstyrelsen.

Det er ikke muligt at kvantificere disse byrder, da det er uvist, hvor mange virksomheder der fremstiller, importerer eller distribuerer aktive stoffer til lægemidler. Det drejer sig både om omstillingsomkostninger og løbende administrative byrder, men TER vurderer, at der er tale om byrder i et begrænset omfang.

Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres online-forhandling og forsendelse af lægemidler

Der er administrative omkostninger forbundet med bekendtgørelsen for de virksomheder, der vælger at udbyde online forhandling af lægemidler bl.a. i form af krav om indsendelse af oplysninger til Sundhedsstyrelsen samt krav til information på apotekets hjemmeside.

Da online forhandling af lægemidler er på et fhv. tidligt stadie kan der siges at være tale om en mulighed, som virksomhederne frit kan vælge, om de vil udnytte. Herudover vurderes hovedparten af de administrative omkostninger at være omstillingsomkostninger. TER har ikke yderligere bemærkninger.

Bekendtgørelse om markedsføringstilladelse m.m. til lægemidler

De 676 virksomheder, der markedsfører lægemidler, bliver berørt af ændringer i bekendtgørelsen om markedsføringstilladelse m.m. til lægemidler. Heri beskrives det, at virksomheden, ved ansøgning om markedsføringstilladelse, skal inkludere en skriftlig bekræftelse på, at fremstilleren af lægemidlet har kontrolleret, at fremstilleren af det aktive stof har overholdt principperne og retningslinjerne for fremstillingspraksis ved audits med en henvisning til datoen for den gennemførte audit.

Dette betyder, at virksomhederne skal indhente denne skriftlige bekræftelse fra fremstilleren af lægemidlet (og kontrollere oplysningerne), når de ansøger om markedsføringstilladelse. Dette vil udgøre en administrativ omkostning for virksomheden, som skal tage kontakt til fremstilleren og bede om dokumentation. Da kravene om audits hos fremstillere af aktive stoffer også første træder i kraft samme dato som dette krav, vil ikke alle fremstillere have gennemført disse i starten. Derfor gør TER opmærksom på, der vil være en svær overgangsperiode for markedsførere af lægemidler, hvor det ikke vil være muligt for dem at kunne indhente den nødvendige dokumentation.

TER opfordrer til, der tages hensyn til dette, så der ikke går unødvendigt lang tid inden tilladelsen til markedsføringen gives.

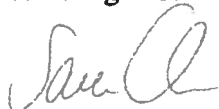
På tværs af bekendtgørelserne opfordrer TER til, at udførlige vejledninger til disse nye krav udarbejdes, så de oplevede byrder mindskes. Desuden antages det, at god praksis i forbindelse med fremstilling, distribution, formidling m.m. er beskrevet grundigt i vejledninger, som virksomhederne kan benytte.

Kontaktperson for ovenstående bemærkninger fra TER er:

Esben Larsen
Fuldmægtig
Tlf. direkte 50 86 23 80
E-post: EsbLar@erst.dk

Erhvervs- og Vækstministeriet har ikke yderligere bemærkninger til den fremsendte høring.

Med venlig hilsen



Sanne Olsen

Fra: Kirstine F. Hindsberger
Sendt: 27. november 2012 18:29
Til: Pia Brodersen
Emne: VS: HØRING j.nr. 12/16797

Sendt fra min HTC-telefon

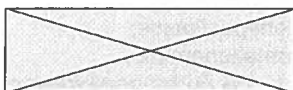
----- Forwarded message -----

Fra: "Carsten Strøjer (KFST)" <cst@kfst.dk>
Dato: tir., nov. 27, 2012 13:29
Emne: SV: HØRING j.nr. 12/16797
Til: "Kirstine F. Hindsberger" <kfh@sum.dk>

Forbrugerombudsmanden har ingen bemærkninger til de fremsendte bekendtgørelsesudkast.

Med venlig hilsen
På Forbrugerombudsmandens vegne

Carsten Strøjer
Specialkonsulent, cand.jur.
Direkte tlf.: 4171 5054
E-mail: cst@kfst.dk



Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
Tlf. +45 4171 5151

www.Forbrugerombudsmanden.dk

Fra: Kirstine F. Hindsberger [<mailto:kfh@sum.DK>]

Sendt: 21. november 2012 20:44

Til: 'tte@amgros.dk'; 'bfid@scanpharm.dk'; 'coop@coop.dk'; 1 - DEP Erhvervs- og Vækstministeriets officielle postkasse; 'pvs@dkpto.dk'; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'dadif@dadif.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.com'; 'gp@dkpharma.dk'; 'di@di.dk'; 'info@rosco.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'dss@amgros.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; 'dsi@handicap.dk'; DKetik Institutionspostkasse; 'ddd@ddd.dk'; 'dch@dch.dk'; 'farma@farma.ku.dk'; 'letbyrder@eogs.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'fm@fm.dk'; 'info@pfldk.dk'; 'food@food.dtu.dk'; 'fvst@fvst.dk'; 'info@igldk.dk'; 1 - FS Forbrugerstyrelsens Officielle Postkasse; 'info@lifdk.dk'; 'bof@amagertorv11.dk'; 'fivu@fivu.dk'; 'fvm@fvm.dk'; 'serum@ssi.dk'; 'fi@fi.dk'; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'tnl@tnl.dk'; 'vif@vif.dk'; 1 - KFST Forbrugerombudsmanden (KFST); 'hoeringer@fbr.dk'; 'hoering@lf.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'hoeringer@fbr.dk'; OIM Økonomi- og Indenrigsministeriet postkasse; Jakob Willer (TI); 'tte@amgros.dk'; 'bfid@scanpharm.dk'; 'coop@coop.dk'; 1 - DEP Erhvervs- og Vækstministeriets officielle postkasse; 'pvs@dkpto.dk'; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'dadif@dadif.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.com'; 'gp@dkpharma.dk'; 'di@di.dk'; 'info@rosco.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'dss@amgros.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; 'dsi@handicap.dk'; DKetik Institutionspostkasse; 'ddd@ddd.dk'; 'dch@dch.dk'; 'farma@farma.ku.dk'; 'letbyrder@eogs.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; 'fm@fm.dk'; 'info@pfldk.dk'; 'food@food.dtu.dk'; 'fvst@fvst.dk'; 'info@igldk.dk'; 1 - FS Forbrugerstyrelsens Officielle Postkasse; 'info@lifdk.dk'; Sundhedsstyrelsen Axel fna. Lægemiddelstyrelsen; 'bof@amagertorv11.dk'; 'fivu@fivu.dk'; 'fvm@fvm.dk'; 'serum@ssi.dk'; 'fi@fi.dk'; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'tnl@tnl.dk'; 'vif@vif.dk'; 1 - KFST Forbrugerombudsmanden (KFST); 'hoeringer@fbr.dk'; 'hoering@lf.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'hoeringer@fbr.dk'; OIM Økonomi- og Indenrigsministeriet postkasse; Jakob Willer (TI)

Cc: Nina Moss; Pia Brodersen; Anne Marie Vangsted; 'FRANK BØGH WENDELBO-MADSEN - 9579'

Emne: HØRING -

HØRING over udkast til bekendtgørelser vedr. lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

I forlængelse af lovforslag om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om regionernes finansiering (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.), som blev fremsat den 11. oktober 2012, sendes følgende bekendtgørelsesudkast herved i høring:

- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter
- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Bekendtgørelse om distribution af lægemidler
- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler
- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres online-forhandling og forsendelse af lægemidler
- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler
- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse m.m. til lægemidler

Med henblik på at lette læsningen er ændringerne i de pågældende bekendtgørelser, som udstedes som (hele) nye bekendtgørelser (bortset fra den sidste, som er en ændringsbekendtgørelse), markeret med **fed** skrift. Der tages dog forbehold for evt. fejl i den forbindelse.

Eventuelle bemærkninger til bekendtgørelsesudkastene bedes sendt til jurmed@sum.dk **senest den 11. december 2012, kl. 12.00.**

Med venlig hilsen

Kirstine Hindsberger

Kirstine F. Hindsberger

Specialkonsulent

**Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Direkte tlf. 7226 9505**

Mail: kfh@sum.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



Fra: Pia Saxild [PS@fbr.dk]

Sendt: 12. december 2012 09:36

Til: DEP JURMED

Emne: SV: HØRING - Frist for bemærkninger den 11. december 2012 - bekendtgørelser ad L 32 (lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. - Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke mulighed for at forholde os til udkast til bekendtgørelser vedr. lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.). Forbrugerrådet kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Med venlig hilsen

Sine Jensen

Seniorrådgiver, sundhedspolitik

Forbrugerrådet



Danish Consumer Council

Fiolstræde 17, Postboks 2188, 1017 København K, Danmark

Fra: Kirstine F. Hindsberger [mailto:kfh@sum.DK]

Sendt: 21. november 2012 20:44

Til: 'tte@amgros.dk'; 'bfd@scanpharm.dk'; 'coop@coop.dk'; 'evm@evm.dk'; 'pvs@dkpto.dk'; 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'dadif@dadif.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.com'; 'gp@dkpharma.dk'; 'di@di.dk'; 'info@rosco.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'dss@amgros.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; 'dsi@handicap.dk'; DKetik Institutionspostkasse;

•■■■■■■■■■ **Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse m.m. til lægemidler**

Med henblik på at lette læsningen er ændringerne i de pågældende bekendtgørelser, som udstedes som (hele) nye bekendtgørelser (bortset fra den sidste, som er en ændringsbekendtgørelse), markeret med **fed** skrift. Der tages dog forbehold for evt. fejl i den forbindelse.

Eventuelle bemærkninger til bekendtgørelsesudkastene bedes sendt til jurmed@sum.dk **senest den 11. december 2012, kl. 12.00.**

Med venlig hilsen

Kirstine Hindsberger

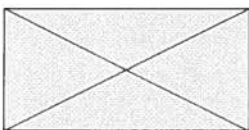
Kirstine F. Hindsberger

Specialkonsulent

Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Direkte tlf. 7226 9505

Mail: kfh@sum.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



Fra: Birthe Schubart Haabegaard (FVST) [BSC@fvst.dk]
Sendt: 27. november 2012 10:40
Til: DEP JURMED
Cc: Afd. postkasse Jura
Emne: Bemærkninger vedr. høring over bekendtgørelser ad L 32
(lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven m.v. - Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

Opfølgningsflag: Opfølgning
Flagstatus: Fuldført

Under henvisning til høring fremsendt den 21. november 2012 vedr. diverse bekendtgørelser vedr. lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven m.v. (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.), skal det for god ordens skyld bemærkes, at det fremsendte materiale ikke giver Fødevarestyrelsen anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen
Birthe Schubart
Kontorchef, Jura
Direkte tlf. +45 45263840
e-mail: bse@fvst.dk

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Fødevarestyrelsen
Stationsparken 31-33, 2600 Glostrup
Tlf. 72 27 65 00, Fax 72 27 65 01, e-mail fvst@fvst.dk , www.fvst.dk

Fra: Kirstine F. Hindsberger [<mailto:kfh@sum.DK>]
Sendt: 21. november 2012 20:44
Til: 'tte@amgros.dk'; BFID Brancheforeningen for farmaceutiske; 'coop@coop.dk'; Erhvervs- og Vækstministeriet; 'pvs@dkpto.dk'; Danmarks Apotekerforening; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'dadif@dadif.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.com'; 'gp@dkpharma.dk'; 'di@di.dk'; 'info@rosco.dk';

'info@patientsikkerhed.dk'; 'dss@amgros.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; Danske Regioner; 'dt@datatilsynet.dk'; 'dsi@handicap.dk'; DKetik Institutionspostkasse; Den Danske Dyr lægeforening (DDD); 'dch@dch.dk'; 'farma@farma.ku.dk'; 'letbyrder@eogs.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; Finansministeriet; 'info@pfdk.dk'; DTU-Fødevareinstituttet; Fødevarestyrelsen; 'info@igldk.dk'; 'forbrug@forbrug.dk'; 'info@lifdk.dk'; 'bof@amagertorv11.dk'; Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående uddannelse; fvm; 'serum@ssi.dk'; 'fi@fi.dk'; Sundhedsstyrelsen; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'tnl@tnl.dk'; Veterinærmedicinsk Industriforening; 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; Forbrugerrådet; Landbrug og Fødevarer; 'dadl@dadl.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; Forbrugerrådet; OIM Økonomi- og Indenrigsministeriet postkasse; 'post@teleindu.dk'; 'tte@amgros.dk'; BFID Brancheforeningen for farmaceutiske; 'coop@coop.dk'; Erhvervs- og Vækstministeriet; 'pvs@dkpto.dk'; Danmarks Apotekerforening; 'pd@pharmadanmark.dk'; 'dadif@dadif.dk'; 'hoeringssager@danskerthverv.com'; 'gp@dkpharma.dk'; 'di@di.dk'; 'info@rosco.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'dss@amgros.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; Danske Regioner; 'dt@datatilsynet.dk'; 'dsi@handicap.dk'; DKetik Institutionspostkasse; Den Danske Dyr lægeforening (DDD); 'dch@dch.dk'; 'farma@farma.ku.dk'; 'letbyrder@eogs.dk'; 'ff@farmakonom.dk'; Finansministeriet; 'info@pfdk.dk'; DTU-Fødevareinstituttet; Fødevarestyrelsen; 'info@igldk.dk'; 'forbrug@forbrug.dk'; 'info@lifdk.dk'; Lægemiddelstyrelsen; 'bof@amagertorv11.dk'; Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående uddannelse; fvm; 'serum@ssi.dk'; 'fi@fi.dk'; Sundhedsstyrelsen; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'tnl@tnl.dk'; Veterinærmedicinsk Industriforening; 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; Forbrugerrådet; Landbrug og Fødevarer; 'dadl@dadl.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; 'pd@pharmadanmark.dk'; Forbrugerrådet; OIM Økonomi- og Indenrigsministeriet postkasse; 'post@teleindu.dk'

Cc: Nina Moss; Pia Brodersen; Anne Marie Vangsted; 'FRANK BØGH WENDELBO-MADSEN - 9579'

Emne: HØRING - Frist for bemærkninger den 11. december 2012 - bekendtgørelser ad L 32 (lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven m.v. - Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

HØRING over udkast til bekendtgørelser vedr. lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven m.v. (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

I forlængelse af lovforslag om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om regionernes finansiering (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.), som blev fremsat den 11. oktober 2012, sendes følgende bekendtgørelsesudkast herved i høring:

- Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter
- Bekendtgørelse om distribution af lægemidler
- Bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler
- Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandlers online-forhandling og forsendelse af lægemidler

- Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler
- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse m.m. til lægemidler

Med henblik på at lette læsningen er ændringerne i de pågældende bekendtgørelser, som udstedes som (hele) nye bekendtgørelser (bortset fra den sidste, som er en ændringsbekendtgørelse), markeret med **fed** skrift. Der tages dog forbehold for evt. fejl i den forbindelse.

Eventuelle bemærkninger til bekendtgørelsesudkastene bedes sendt til jurmed@sum.dk **senest den 11. december 2012, kl. 12.00.**

Med venlig hilsen

Kirstine Hindsberger

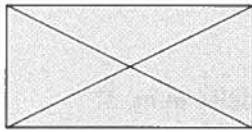
Kirstine F. Hindsberger

Specialkonsulent

Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Direkte tlf. 7226 9505

Mail: kfh@sum.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk





Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att.: Specialkonsulent Kirstine F. Hindsberger
Holbergsgade 6
1057 København K

København, den 10. december 2012

**Høringssvar fra Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL) vedr.
forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde**

Kære Kirstine F. Hindsberger

Industriforeningen for Generiske Lægemidler takker for muligheden for at kommentere på de bekendtgørelser, som Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har sendt i høring i forbindelse med Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde.

Vi har set materialet igennem, og vil generelt gerne bakke op om de ændringer, der bliver lagt op til. Vi hæfter os imidlertid ved, at omfanget af gebyrer og gebyrernes beløbsstørrelser generelt har nået et omfang, som IGL finder problematisk.

På den baggrund vil vi gerne henstille til, at Ministeriet vurderer, hvorvidt de generelle gebyrsatser er rimelige. Samtidig vil vi påpege, at mængden af gebyrer er en ekstra administrativ belastning for IGLs medlemsvirksomheder. Den økonomiske og administrative byrde, der knytter sig til gebyrerne, kan vi desværre kun finansiere via de medicinpriser, som vi kan tilbyde de danske forbrugere.

Med venlig hilsen

Erik Sandberg
Formand, IGL



KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN

Kirstine Hindsberger
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
cc. om2@evm.dk; kfh@sum.dk

Dato: 26. november 2012

Sag: MEDS/12/16704

Sagsbehandler: /SHA

Høring vedr. udkast til bekendtgørelser vedr. lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. (forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

**KONKURRENCE- OG
FORBRUGERSTYRELSEN**

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen er sekretariat for Konkurrencerådet. I den egenskab er styrelsen en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby

Tlf. 4171 5000

Fax 4171 5100

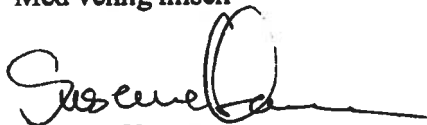
CVR-nr. 10 29 48 19

kfst@kfst.dk

www.kfst.dk

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen



Susanne Hansen
Chefkonsulent

**ERHVERVS- OG
VÆKSTMINISTERIET**

Pia Brodersen

Fra: Kirstine F. Hindsberger
Sendt: 12. december 2012 16:14
Til: Pia Brodersen
Emne: VS: Høringssvar - bekendtgørelser om forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde

docId: http://capweb01/sjp/DOK1116938
SJ: -1

Fra: Geert Amstrup [<mailto:ga@DADL.DK>]
Sendt: 10. december 2012 11:50
Til: DEP JURMED
Cc: Kirstine F. Hindsberger
Emne: Høringssvar - bekendtgørelser om forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde

Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Med henvisning til ministeriets høringsskrivelse vedr. lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.) skal det oplyses at LF ikke har bemærkninger hertil.

Dog skal det for god ordens skyld påpeges, at det i forbindelse med udkast til bekendtgørelse om distribution af lægemidler § 49, stk. 2 kan være en god ide at præcisere, at det formentlig er inden 24 timer "efter identifikation" at Sundhedsstyrelsen eller engrosforhandleren udsender en meddelelse til offentligheden om den formodede kvalitetsmangel eller forfalskning.

Med venlig hilsen

Lægeforeningen 

Geert Amstrup

Konsulent
Sundhedspolitisk sekretariat
Lægeforeningen
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf.: 35 44 85 00
Tlf.: 35 44 82 14 (Direkte)
Tlf.: 51 32 36 99 (Mobil)
E-mail: ga@dadl.dk
Web: <http://www.laeger.dk>

 Tænk på miljøet, før du printer.

Ministeriet for
Sundhed & Forebyggelse
Att.: Specialkonsulent Kirstine F. Hindsberger
Holbergsgade 6
1057 København K

København 3. december 2012

Vedrørende høring af bekendtgørelser vedr. forhindring af forfalskede lægemidler

Megros har besluttet, at medlemmerne svarer individuelt, så hermed fremsendes kommentarer fra Nomeco A/S.

Nomeco er den største lægemiddelgrossist i Danmark. Grossisterne har sammen med lægemiddelfremstillerne og apotekerne en central rolle i sikringen af, at befolkningen har rettidig adgang til lægemidler i hele landet.

Nomeco har følgende kommentarer til udkast til bekendtgørelse om distribution af lægemidler:

§ 21 omhandlende, at engrosforhandlere og apoteker skal sikre sig, at de alene modtager leverancer fra virksomheder eller personer, der indenfor EU/EØS har en tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler, eller som er et apotek

Nomeco skal anerkende, at de utilsigtede stramninger Sundhedsstyrelsen tidligere har fremlagt omkring kontrol af virksomhedstilladelse fra afsender site, ikke længere ser ud til at skulle være gældende. I henhold til § 21, stk. 3: *"Hvis lægemidlet er modtaget fra fremstilleren eller importøren, skal grossisten kontrollere, at fremstilleren eller importøren er indehaver af en tilladelse til fremstilling"*, fremgår det ikke, at fremstillerens tilladelse skal være fra det leverende site. Vi tolker § 21, stk. 3 således, at det påhviler engrosforhandleren at kontrollere, hvorvidt fremstilleren eller importøren har tilladelse – og ikke det enkelte site.

§§25 og 26 omhandlende registrering af batchnummer i forbindelse med modtagelse og levering af lægemidler


Nomeco har i forvejen batchstyring af veterinære lægemidler. Nomeco tager naturligvis kravet omkring registrering af batchnummer til efterretning, og er allerede i test med batchstyring af køle og euforiserende lægemidler. Vi fortsætter processen mod fuld batchstyring, og forventer at have batchregistrering af alle modtagne og leverede lægemidler i løbet af 12-18 måneder, det vil sige senest medio 2014.

§49 stk. 2 omhandlende meddelelse til offentligheden i tilfælde af tilbagekaldelser

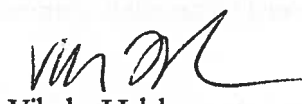
Af udkastet til § 49, stk. 2 "I tilfælde af, at lægemidler som nævnt i stk. 1 må antages at være nået frem til patienter, udsender Sundhedsstyrelsen eller engrosforhandleren inden 24 timer en meddelelse til offentligheden om den formodede kvalitetsmangel eller forfalskning, de mulige risici og anbefalinger til patienterne" fremgår det, at engrosforhandlere pålægges ansvar for at informere offentligheden i tilfælde af formodet kvalitetsmangel eller forfalskning. Nomeco finder, at det er fejlagtigt, at inddrage engrosforhandleren i denne sammenhæng. Det er uomtvisteligt fremstilleren, der er ansvarlig for at informere offentligheden, således også angivet i udkast til ny bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter.

Med venlig hilsen

Nomeco



Henrik Kaastrup
Administrerende direktør



Vibeke Halskov
Kvalitetschef

**PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER**

Sendt med e-mail til jurmed@sum.dk
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Enhed for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
1057 København K

Hellerup, den 11. december 2012

Høring over udkast til bekendtgørelser vedr. lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. (forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

Parallelimportørforeningen af Lægemidler (PfL) skal hermed fremsætte sine bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (GMP-bekendtgørelsen) i forlængelse af lovforslaget, der var til høring i august 2012, om den delvise implementering i dansk ret af direktiv 2011/62/EU.

PfL hilser med tilfredshed, at direktivets definition af et forfalsket lægemiddel er indsat i udkast til bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter samt bekendtgørelse om distribution af lægemidler.

Som anført i vores høringssvar af 13. august 2012 støtter PfL direktivets sigte mod at bekæmpe risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler inden for rammerne af et velfungerende indre marked, en effektiv konkurrence og under anvendelse af proportionale midler.

I den forbindelse har PfL en igangværende dialog med Sundhedsstyrelsen om, hvorledes parallelimportørerne bedst kan sikre lægemidlers ægthed ved varemodtagelsen. PfL's medlemmer er indstillede på i fællesskab at udarbejde en "bedste praksis" herfor.

PfL skal benytte lejligheden til at gøre ministeriet opmærksom på, at ordlyden i GMP-bekendtgørelsens § 27, stk. 2, ikke er i overensstemmelse med Kommissionens direktiv 2003/94/EF artikel 11, stk. 4, som bestemmelsen implementerer, og at disse forskelle kan have den utilsigtede virkning, at den danske bestemmelse administreres anderledes og måske strengere end forudsat i direktivet.

Det anføres nemlig i § 27, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen [under nærmere givne betingelser om mængder eller oplagring] kan tillade, at der fastsættes "særlige betingelser" for prøveudtagning m.v.

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o ROSTRA KOMMUNIKATION
Svanemøllevej 58
2900 Hellerup

TLF + 45 33 36 04 22
FAX + 45 33 15 94 22
www.pfldk.dk

**PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER**

PfL henviser til, at det fremgår af den danske oversættelse af direktivet, at der efter aftale med de kompetente myndigheder, kan fastsættes "andre betingelser".

Da det ikke kan udelukkes, at Sundhedsstyrelsen vil fortolke "særlige betingelser" anderledes end "andre betingelser", opfordrer PfL ministeriet til at ændre § 27, stk. 2, så GMP-bekendtgørelsen fremover er i overensstemmelse med direktivet.

PfL henviser endvidere til, at direktivets ordlyd i den engelske oversættelse er "Other conditions"; i den svenske oversættelse "andra villkor"; i den franske oversættelse "D'autres conditions"; i den tyske oversættelse "andere Festlegungen" og i den hollandske "andere voorwaarden". Det kan herefter lægges til grund, at direktivets målsætning har været, at medlemsstaterne kan fastsætte "andre betingelser" og ikke "særlige betingelser".

PfL har ingen bemærkninger til udkast til de øvrige bekendtgørelser.

PfL ser frem til også fremover at deltage aktivt i at bekæmpe risikoen for forfalskninger i den lovlige forsyningskæde for lægemidler.

Med venlig hilsen
Flemming Wagner
Formand for Parallelimportørforeningen af Lægemidler

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o ROSTRA KOMMUNIKATION
Svanemøllevej 58
2900 Hellerup

TLF + 45 33 36 04 22
FAX + 45 33 15 94 22
www.pfldk.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

11.12.2012

Ref.: 12-1863

Pharmadanmark
Rygårds Alle 1
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600
Direkte 619

Fax 3946 3639

mf@pharmadanmark.dk
pharmadanmark.dk

Høring af bekendtgørelser ad L 32 (lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. - Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

Pharmadanmark modtog d. 21. november seks nye bekendtgørelser omhandlende Sundhedsstyrelsens tiltag overfor forhindringer af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde. Pharmadanmark kan tilslutte sig de nye bekendtgørelser, og har derfor ingen yderligere kommentarer til det fremsendte lovforslag.

Pharmadanmark vil samtidig benytte lejligheden til at anerkende Sundhedsstyrelsens tiltag for at sikre sig, at der så vidt det er muligt, ikke forekommer forfalskninger i den legale forsyningskæde.

Med venlig hilsen

Marie Fog
Lægemiddelfaglig konsulent

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K
Att.: Kristine Hindsberger

3. december 2012

Høringssvar på udkast til Bekendtgørelse om distribution af lægemidler

I forbindelse med høring af udkast til Bekendtgørelse om distribution af lægemidler, fremsendes hermed kommentarer fra Tjellesen Max Jenne A / S – herefter kaldet TMJ.

TMJ er en lægemiddelgrossist, som leverer lægemidler til apoteker og sygehusapoteker i Danmark. Grossisterne har sammen med lægemiddelfremstillerne og apotekerne således en central rolle i levering af lægemidler i Danmark.

TMJ efterlever allerede langt størsteparten af kravene fremsat i udkastet og vi har derfor kun få kommentarer. Specielt tiltaget vedrørende sporbarhed via batch nummer finder vi yderst relevant, da det vil betyde en væsentlig styrkelse af sikkerhed mod forfalskninger.

TMJ har følgende kommentarer til udkastet:

1. Kapitel 5 § 13 omhandlende retningslinjer for god distributionspraksis.
Her er anført: *Detaljerede retningslinjer for god distributionspraksis er offentliggjort af Europa Kommissionen i "Vejledning i god distributionspraksis for lægemidler til human brug"*
Vi mener, at det bør anføres præcist hvilken version af "Vejledning i god distributionspraksis for lægemidler til human brug" der skal ligge til grund for retningslinjer.
2. Kapitel 5 §25 omhandlende dokumentation for modtagne lægemidler.
Her er anført: *Indehavere af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler skal opbevare dokumentation for alle modtagne lægemidler i form af oplysninger om: 7) batchnummer på partiet af lægemidler.*
Vi mener, at dette i relation til sikkerhed mod forfalskede lægemidler er et relevant krav og kan oplyse at et system til håndtering af batchregistrering allerede er i brug i TMJ.
3. Kapitel 5 §26 omhandlende dokumentation for leverede lægemidler.
Her er anført: *Indehavere af en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler skal opbevare og vedlægge dokumentation for alle leverede lægemidler i form af oplysninger om: 7) batchnummer på partiet af lægemidler.*
Vi mener, at dette i relation til sikkerhed mod forfalskede lægemidler er et relevant krav og vil hilse en snarlig implementering af 2D barcodes velkommen, så sikkerhed højnes i næste led af distributionskæden.

Med venlig hilsen

Tjellesen Max Jenne A/S


Marianne S. Olsen
Chef for kvalitet

Fra: DEP JURMED

Sendt: 23. november 2012 11:06

Til: Pia Brodersen

Emne: VS: HØRING - bekendtgørelser ad L 32 (lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. - Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

Vedhæftede filer: Høring Udkast til ændringsbekendtgørelse (MFT) [DOK1073586].DOCX; Høring Udkast til Bekendtgørelse om virksomheders og apotekers onlineforhandling og forsendelse af lægemidler [DOK1073446].DOCX; Høring Udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler m.v [DOK1097055].DOCX; Høring Udkast til bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter [DOK1096187].DOCX; Høring Udkast til bekendtgørelse om distribution af lægemidler [DOK1095532].DOCX; Høring Udkast - Bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler [DOK1073460].DOCX; fesdPacket.xml

mvh

Charlotte Gørtz

69607

Fra: D-POL - Enhedspostkasse [<mailto:pol@fivu.dk>]

Sendt: 22. november 2012 13:05

Til: DEP JURMED

Cc: Jesper Schaumburg-Müller

Emne: HØRING - bekendtgørelser ad L 32 (lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. - Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

Uddannelsesministeriet har ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

f. Jesper Schaumburg-Müller, chefkonsulent

Heidi Hilfling Thode

Heidi Hilfling Thode

Chefsekretær

Politik og Koordinering

Direkte telefon: + 45 7231 8031

E-mail: hth@fivu.dk

Ministeriet for Forskning, Innovation og

Videregående Uddannelser

Besøgsadresse:

Slotsholmsgade 10, stuen

1216 København K

Postadresse:

PO Box 2135

1015 København K

www.fivu.dk

Fra: D-DEP - enhedspostkasse

Sendt: 22. november 2012 09:05

Til: D-POL - Enhedspostkasse

Emne: HØRING - Frist for bemærkninger den 11. december 2012 - bekendtgørelser ad L 32 (lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. - Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

Fra: Kirstine F. Hindsberger [<mailto:kfh@sum.dk>]

Sendt: 21. november 2012 20:44

Til: 'tte@amgros.dk'; 'bfid@scanpharm.dk'; 'coop@coop.dk'; Erhvervs- og Vækstministeriet; 'pvs@dkpto.dk'; Danmarks Apotekerforening; Pharmadanmark; 'dadif@dadif.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.com'; 'gp@dkpharma.dk'; Dansk Industri; 'info@rosco.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'dss@amgros.dk'; Danske Handicaporganisationer; 'info@danskepatienter.dk'; 'regioner@regioner.dk'; Datatilsynet; 'dsi@handicap.dk'; DKetik Institutionspostkasse; Den Danske Dyrlegeforening; Det Centrale Handicapråd; 'farma@farma.ku.dk'; 'letbyrder@eogs.dk'; Farmakonomforeningen; Finansministeriet; 'info@pfdk.dk'; 'food@food.dtu.dk'; Fødevarestyrelsen; 'info@igldk.dk'; 'forbrug@forbrug.dk'; 'info@lifdk.dk'; 'bof@amagertorv11.dk'; D-DEP - enhedspostkasse; Ministeriet for Fødevarer Landbrug og Fiskeri; 'serum@ssi.dk'; F-FI - enhedspostkasse; Sundhedsstyrelsen; Tandlægeforeningen; 'tnl@tnl.dk'; 'vif@vif.dk'; 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; 'hoeringer@fbr.dk'; 'hoering@lf.dk'; Lægeforeningen; 'pfs@pfsdk.dk'; Pharmadanmark; 'hoeringer@fbr.dk'; OIM Økonomi- og Indenrigsministeriet postkasse; Jakob Willer; 'tte@amgros.dk'; 'bfid@scanpharm.dk'; 'coop@coop.dk'; Erhvervs- og Vækstministeriet; 'pvs@dkpto.dk'; Danmarks Apotekerforening; Pharmadanmark; 'dadif@dadif.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.com'; 'gp@dkpharma.dk'; Dansk Industri; 'info@rosco.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'dss@amgros.dk'; Danske Handicaporganisationer; 'info@danskepatienter.dk'; 'regioner@regioner.dk'; Datatilsynet; 'dsi@handicap.dk'; DKetik Institutionspostkasse; Den Danske Dyrlegeforening; Det Centrale Handicapråd; 'farma@farma.ku.dk'; 'letbyrder@eogs.dk'; Farmakonomforeningen; Finansministeriet; 'info@pfdk.dk'; 'food@food.dtu.dk'; Fødevarestyrelsen; 'info@igldk.dk'; 'forbrug@forbrug.dk'; 'info@lifdk.dk'; Sundhedsstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen); 'bof@amagertorv11.dk'; D-DEP - enhedspostkasse; Ministeriet for Fødevarer Landbrug og Fiskeri; 'serum@ssi.dk'; F-FI - enhedspostkasse; Sundhedsstyrelsen; Tandlægeforeningen; 'tnl@tnl.dk'; 'vif@vif.dk'; 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; 'hoeringer@fbr.dk'; 'hoering@lf.dk'; Lægeforeningen; 'pfs@pfsdk.dk'; Pharmadanmark; 'hoeringer@fbr.dk'; OIM Økonomi- og Indenrigsministeriet postkasse; Jakob Willer
Cc: Nina Moss; Pia Brodersen; Anne Marie Vangsted; 'FRANK BØGH WENDELBO-MADSEN - 9579'
Emne: HØRING - Frist for bemærkninger den 11. december 2012 - bekendtgørelser ad L 32 (lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. - Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

HØRING over udkast til bekendtgørelser vedr. lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

I forlængelse af lovforslag om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om regionernes finansiering (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.), som blev fremsat den 11. oktober 2012, sendes følgende bekendtgørelsesudkast herved i høring:

- Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter
- Bekendtgørelse om distribution af lægemidler
- Bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler
- Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres online-forhandling og forsendelse af lægemidler
- Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler
- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse m.m. til lægemidler

Med henblik på at lette læsningen er ændringerne i de pågældende bekendtgørelser, som udstedes som (hele) nye bekendtgørelser (bortset fra den sidste, som er en ændringsbekendtgørelse), markeret med **fed** skrift. Der tages dog forbehold for evt. fejl i den forbindelse.

Eventuelle bemærkninger til bekendtgørelsesudkastene bedes sendt til jurmed@sum.dk **senest den 11. december 2012, kl. 12.00.**

Med venlig hilsen

Kirstine Hindsberger

Kirstine F. Hindsberger

Specialkonsulent

**Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Direkte tlf. 7226 9505**

Mail: kfh@sum.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



Denne mail er blevet scannet for virus af TDC Mailfilter.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Telefon 72 28 24 00
Fax 72 28 24 01
oim@oim.dk
www.oim.dk

Sagsnr.
2012-02918

Doknr.
35715

Versionsnr.
1

Dato
06-12-2012

Svar på høring fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vedrørende udkast til bekendtgørelser vedr. lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. (Forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved e-mail af 21. november 2012 anmodet Økonomi- og Indenrigsministeriet om eventuelle bemærkninger til den omhandlede høring.

Det meddeles herved, at Økonomi- og Indenrigsministeriet ikke har bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Dorthea Maria Lund

Pia Brodersen

Fra: Susanne Pihl Jakobsen
Sendt: 10. december 2012 11:50
Til: DEP JURMED
Emne: Høring over udkast til bekendtgørelse vedr. L 32

Opfølgningsflag: Opfølgning
Flagstatus: Fuldført

docId: <http://capweb01/sjp/DOK1117120>
SJ: 1

Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK) har den 22. november 2012 modtaget de 6 forslag til bekendtgørelser i høring. DNVK har ikke bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen
Susanne Pihl Jakobsen
Specialkonsulent

DEN NATIONALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

Direkte: 72 26 93 72
Mail: spj@DKetik.dk

Den Nationale Videnskabsetiske Komité
Holbergsgade 6 * 1057 København K
Tlf.: 72 26 93 70 * Mail: DKetik@DKetik.dk
www.dnvk.dk



Lægemeddel-
industri
Foreningen

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk
www.lif.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Dato: 11-12-2012

SENDT VIA E-MAIL

Vedr. høring over udkast til bekendtgørelser vedr. lovforslag om ændring af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. (forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde m.v.)

Lægemeddelindustriforeningen (Lif) ønsker at takke for muligheden for at komme med bemærkninger til en række fremsendte bekendtgørelser, der skal sikre teknisk og praktisk implementering af ændringer af lægemiddelloven, apotekerloven m.v. (jf. L32) vedrørende forhindring af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse sendte den 22. november 2012 følgende udkast til nye bekendtgørelser i høring:

- Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter
- Bekendtgørelse om distribution af lægemidler
- Bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler
- Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres online-forhandling og forsendelse af lægemidler
- Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler
- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om markedsføringstilladelse m.m. til lægemidler

Lif finder, at bekendtgørelserne, der er en del af den nationale implementering af direktiv 2011/62/EU om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde, sikrer en hensigtsmæssig implementering af direktivets bestemmelser.

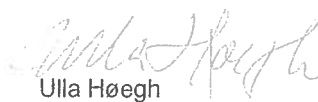
Lif noterer med tilfredshed, at der i bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler er indlejret en fleksibilitet, der kan bidrage til at modvirke en eventuel mangel på aktive stoffer – eksempelvis i forbindelse med indførsel af aktive stoffer fra lande uden for EU.

Det er for Lif afgørende, at den praktiske administration og håndhævelse af bekendtgørelserne løbende evalueres og afstemmes med etablerede praksisser i de øvrige EU-lande, således at der ikke udvikles danske særpraksisser, der er til særskilt ugunst for lægemiddelvirksomheder i Danmark.

Lif står naturligvis til rådighed, hvis ovenstående ønskes uddybet.

Venlig hilsen


Jakob Bjerg Larsen
Chefkonsulent


Ulla Høegh
Chefkonsulent

