

Til alle på vedlagte liste

Dato: 14. juli 2016
Enhed: Psykmed
Sagsbeh.: hbj/crv
Sagsnr.: 1605951
Dok. nr.: 118918

Høring over udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven

. / . Hermed fremsendes i høring vedlagte udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven og vævsloven.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet senest den **2. september 2016**.

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for psykiatri og lægemiddelpolitik til psykmed@sum.dk med kopi til hbj@sum.dk og crv@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til forslag om lægemiddeloven kan rettes til undertegnede på 7226 9507 og til forslag om vævsloven til Camilla Rosengaard Villumsen på 72269521.

Interessentmøde

Som et led i høringen afholder Lægemiddelstyrelsen og ministeriet et interessentmøde med orientering om de nye sikkerhedskrav til lægemiddelemballage.

På mødet vil medarbejdere fra Lægemiddelstyrelsen og Lif informere nærmere for de nye krav, og der vil være lejlighed til at stille spørgsmål.

Mødet holdes mandag den 29. august 2016 kl. 14-16 i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 Kbh. S.

Alle høringsparter er velkomne til at deltage i mødet.

Tilmelding til mødet bedes venligst ske til hbj@sum.dk senest den 27. august.

Lovforslaget formål og baggrund

Formålet med forslag til ændring af lægemiddeloven og vævsloven er at styrke patientsikkerheden ved at sikre god sporbarhed.

Forslaget til ændring af *lægemiddeloven* har til formål at gennemføre EU-lovgivning, som skal forhindre, at der kommer forfalskede lægemidler ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler. Indførelse af sikkerhedskrav til lægemidlers emballage skal gøre det muligt at identificere og kontrollere de enkelte produkters ægthed.

. / . I de senere år er der inden for EU set en øget forekomst af lægemidler med forfalsket indhold eller identitet. For at forebygge denne sundhedsrisici indførte Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU om forfalskede lægemidler flere skærpede krav til råvarer og lægemiddeldistribution. Hovedparten af disse krav blev indført i dansk ret ved ændringer i lægemiddeloven fra 1. januar 2013. Direktivets bestemmelser om sikkerhedskrav til lægemidlers emballage kan imidlertid først gennemføres nu, idet de har afventet fastsættelse af supplerende regler om sikkerhedselementer i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 fra 2. oktober 2015. (Forordningen vedlægges).

Forslaget til ændring af *vævsloven* har til formål at øge mulighederne for indberetning og opsporing af alvorlige uønskede hændelser ved brug af humane væv og celler, herunder donorsæd. Derfor foreslås indført skærpede distributionskrav og kontrolforanstaltninger.

Baggrunden for forslaget til ændring af *vævsloven* er udviklingen inden for fertilitetsbehandling, særligt det danske salg af donorsæd til privatpersoner i EU og tredjelande til brug ved hjemmeinsemination. Det er regeringens vurdering, at den nuværende regulering i *vævsloven* ikke i tilstrækkelig grad sikrer sporbarheden af væv og celler i alle faser fra donation til behandling.

Lovforslagets hovedpunkter

Lovforslaget om *lægemiddelloven* skal sammen med forordningen om sikkerhedselementer udgøre en ny regulering af sikkerhedskrav til forebyggelse af lægemiddel- forfalskning. Med lovforslaget er det hensigten at gennemføre krav i direktivet om forfalskede lægemidler om sikring af lægemidlers ydre emballage. Der foreslås indført to former for sikkerhedselementer. Den ene er en todimensional stregkode, som entydigt skal kunne identificere den enkelte lægemiddelpakning. Den anden er en særlig anordning, der skal bruges til kontrol af, om en pakning har været brudt.

Sikkerhedselementer skal som hovedregel påføres alle receptpligtige lægemidler til mennesker undtagen radioaktive lægemidler. Ud fra en konkret vurdering af risikoen for forfalskning kan nogle receptpligtige lægemidler dog fritages, og visse håndkøbslægemidler omfattes af sikkerhedskravene.

Desuden foreslås, at lægemiddelvirksomheder skal etablere et datalagringssystem med oplysninger om lægemidler forsynet med sikkerhedselementer. Med systemet, der skal bestå af nationale og fælles datalagre inden for EU, bliver det muligt at kontrollere ægtheden af alle lægemidler med sikkerhedselementer. Lovforslaget indeholder også hjemmel til at udvide anvendelsesområdet for emballagesikring til at omfatte ethvert receptpligtigt eller tilskudsberettiget lægemiddel. Hjemlen vil kunne udnyttes, såfremt en udvidelse senere bliver relevant af hensyn til patientsikkerheden.

Lovforslaget om *vævsloven* har overordnet til formål at højne patientsikkerheden gennem indførelse af foranstaltninger til at sikre kvaliteten af humane væv og celler, der anvendes i behandlingen af mennesker. Forslaget indeholder to hovedændringer og herudover mindre ændringer af mere ordensmæssig eller lovteknisk karakter:

Det drejer sig for det første om en indførelse af skærpede distributionskrav for vævscentre. Her er sigtet at skabe grundlag for større sikkerhed for indberetning af nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser ved anvendelse af donorsæd til fertilitetsbehandling. Det foreslås gennemført ved at indføre særlige distributionskrav, sådan at væv og celler, herunder sædstrå, fortsat kan udvælges af og sælges til private købere, men at disse i stedet for distribution direkte til køberen, leveres via registrerede vævscentre, autoriserede sundhedspersoner eller lignende.

Samtidig foreslås det, at vævscentrene forpligtes til i en vis udstrækning at træffe foranstaltninger, der sikrer overensstemmelse mellem angivet og faktisk identitet på de modtagende vævscentre eller sundhedspersoner, f.eks. ved opslag i EU's vævscenterregister, i de relevante myndigheders autorisationsregistre eller andre kontrolforanstaltninger.

For det andet flyttes de gældende regler i vævsbekendtgørelsen om karantænering og permanent blokering af humane væv og celler til vævsloven. Formålet med flytningen er at skabe en større sikkerhed for, at oplysninger om alvorlige uønskede hændelser i nødvendigt omfang medfører en karantæne eller permanent blokering af de berørte væv og celler. Dermed opnås en større sikkerhed for modtagerne af vævet og cellerne, indtil vævscentret kan dokumentere, at væv og celler igen overholder kvalitetskravene.

Herved bliver det muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at ændre, suspendere eller tilbagekalde en vævstilladelse, såfremt de foreslåede bestemmelser om distributionskrav samt om karantæne og permanent blokering ikke overholdes.

Herudover foretages en række præciseringer og konsekvensrettelser i vævsloven, herunder af lovens definitioner.

Lovforslagets økonomiske konsekvenser

En vedtagelse af lovforslagets bestemmelser om sikkerhedsforanstaltninger skønnes at medføre ekstra udgifter for lægemiddelvirksomheder til etablering af sikkerhedselementer og udvikling og drift af datalagringssystemet. For Lægemiddelstyrelsen vil der især være øgede udgifter til kontrol af datalagringssystemet, som forventes dækket af gebyrer fra virksomhederne.

De foreslåede ændringer af vævsloven vurderes at have mindre økonomiske og administrative konsekvenser for en meget begrænset del af vævscentre (sædbankerne), fordi de i et vist omfang må forventes permanent at begrænse den del af sædbankernes virksomhed, der vedrører salg af sæd til lesbiske kvinder og enlige mødre i andre EU-lande og tredjelande, hvis nationale regler forhindrer fertilitetsbehandling i hjemlandet. Det vil dog fortsat være muligt at distribuere til vævscentre og sundhedspersoner m.v., ligesom den berørte persongruppe vil have mulighed for at rejse til andre lande, eksempelvis Danmark, og modtage fertilitetsbehandling efter behandlingslandets nationale regler.

Lovforslagets ikrafttræden

Forordningen om sikkerhedselementer finder anvendelse fra den 9. februar 2019, og det foreslås derfor, at ændringerne af lægemiddeloven træder i kraft på samme tidspunkt. Det foreslås dog samtidig, at enkelte bemyndigelser til henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og ministeriet til at udstede nærmere regler træder i kraft den 1. juli 2017. Hermed kan bekendtgørelser tilpasses, så den nye samlede regulering er på plads, når sikkerhedselementer og datalagringssystem skal fungere fra 2019.

Det foreslås, at ændringerne af vævsloven træder i kraft 1. juli 2017. Dog foreslås ikrafttræden af forslaget om distribution af humane væv og celler inden for EU/EØS og af forslaget om eksport af humane væv og celler til tredjelande henholdsvis den 1. juni 2018 og 1. juli 2019, sådan at sædbankerne gives tilstrækkelig tid til at tilpasse deres forretning.

Proces

Lovforslaget ventes fremsat i Folketinget i november 2016.

Med venlig hilsen
Hanne Bonne Jørgensen

**Høringsliste om forslag til
Lov om ændring af lægemiddelloven og vævsloven**

Faglige organisationer el. lign.

Danmarks Apotekerforening
Dansk Sygeplejeråd
Danske Bioanalytikere
Danske Fysioterapeuter
De Offentlige Tandlæger
Ergoterapeutforeningen
Farmakonomforeningen
Foreningen af Radiografer i Danmark
Foreningen af Speciallæger
Industriforeningen for generiske lægemidler
Jordemoderforeningen
Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere
Lægeforeningen
Lægemiddelindustriforeningen
Parallelimportørforeningen af lægemidler
Pharmadanmark
Praktiserende Lægers Organisation
Praktiserende Tandlægers Organisation
Socialpædagogernes Landsforbund
Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros
Tandlægeforeningen
Yngre Læger

Private virksomheder, institutioner og foreninger

Adoption & Samfund
Alzheimerforeningen
Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark
Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker
Børnesagens Fællesråd
Børns Vilkår
Cryos International – Denmark ApS
Danish International Adoption
Dansk Erhverv
Dansk Farmaceutiske Selskab
Dansk Farmaceutisk Industri
Dansk Fertilitetsselskab
Dansk Handicapforbund
Dansk Industri
Dansk Kvindesamfund
Dansk Selskab for Almen Medicin
Dansk Selskab for Folkesundhed
Dansk Selskab for Medicinsk Genetik
Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Danske Handicaporganisationer
Danske Patienter
Danske Ældreråd
Det Centrale Handicapråd

Diabetesforeningen
European Sperm Bank
Foreningen FAR
Forbrugerrådet
Gigtforeningen
Hjernesagen
Hjerteforeningen
Kræftens Bekæmpelse
Kvinderådet
Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse
Medicon Valley Alliance
Mødrehjælpen
Nordic Cryobank Aps
Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber
Patientforeningen
Patientforeningen i Danmark
Patient Foreningernes Samvirke
Pharmakon
Scleroseforeningen
Sex & Samfund
ÆldreForum
Ældre Sagen

Statslige myndigheder el. lign.

Adoptionsnævnet
Ankestyrelsen
Børnerådet
Datatilsynet
Den Nationale Videnskabsetiske Komité
Det Etske Råd
Det Nordiske Cochrane Center
Erhvervsstyrelsen
Institut for Menneskerettigheder
Lægemiddelstyrelsen
Patienterstatningen
Statens Serum Institut
Statsforvaltningen
Styrelsen for Patientsikkerhed
Sundhedsdatastyrelsen
Sundhedsstyrelsen

Kommunale parter el. lign..

Danske Regioner
KL
Region Hovedstaden
Region Sjælland
Region Syddanmark
Region Midtjylland
Region Nordjylland
Regionernes Lønnings- og Takstnævn