

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

13-12-2018
KRI/4201/00001

Apotekerforeningens høringssvar over ændring af bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

Sundheds- og Ældreministeriet har den 20. november 2018 fremsendt høring over ændring af bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. og anmodet om eventuelle bemærkninger til udkastet.

Danmarks Apotekerforening har ingen bemærkninger til udkastet.

Foreningen har noteret sig, at det nye gebyr for forhandling og udlevering af medicinkister og søsygetabletter til redningsbåde og redningsflåder jf. bilag 3 ikke vil blive opkrævet hos apotekerne. Det hænger fint sammen med, at apotekerne allerede via administrationsgebyret til Lægemiddelstyrelsen betaler for styrelsens omkostninger ved administration og inspektion på apotekerne. I 2016 udgjorde denne betaling knap 9 mio. kr.

Med venlig hilsen

Karsten Riis
Chefkonsulent

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Ann Sofie Orth <aso@fysio.dk>
Sendt: 20. november 2018 14:55
Til: Hanne Bonne Jørgensen
Emne: VS: Høring om bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.
Vedhæftede filer: Udkast til høring. Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v..docx; Høringsbrev. Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v..DOCX; signaturbevis.txt

Danske Fysioterapeuter har ikke kommentarer.

Med venlig hilsen

Ann Sofie Orth
Afdelingschef Politik & Kommunikation, cand.jur.

Danske Fysioterapeuter
Holmbladsgade 70 · 2300 København S
Tlf: +45 3341 4635
Mobil: +45 2075 1219
aso@fysio.dk · fysio.dk



Fagforening med
fag og overenskomst

Fra: Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]

Sendt: 20. november 2018 11:47

Til: 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'dsr@dsr.dk'; Fysio <fysio@fysio.dk>;
info@deoffentligetandlaeger.dk; ff@farmakonom.dk; 'fas@dadl.dk'; 'info@igldk.dk'; dadl@dadl.dk; 'info@lif.dk';
info@pfl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; dhf@dhf-net.dk;
dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; dch@dch.dk; patientforeningen@patientforeningen.dk;
'info@patientforeningen-danmark.dk' <info@patientforeningen-danmark.dk>; pfs@pfsdk.dk; 'bfid@scanpharm.dk';
info@privatehospitaler.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; gp@dkpharma.dk; di@di.dk;
info@patientsikkerhed.dk; serum@ssi.dk; 'regioner@regioner.dk'; 'kl@kl.dk'; 'regionh@regionh.dk';
'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@syddanmark.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'region@rn.dk';
'dkma@dkma.dk'; 'sst@sst.dk'; amgros@amgros.dk; erst@erst.dk; kontakt@sds.dk; vif@vif.dk; hoeringer@fbr.dk

**Sundheds- og Ældreministeriet
Att.: Center for lægemidler og internationale forhold
Holbergsgade 6
1057 København K.**

København, den 12. december 2018

Angående høring om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har modtaget skrivelse af 20. december 2018 med en høring over forslag til ændringer i bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

Strukturen for Lægemiddelstyrelsens gebyrer blev senest ændret den 1. juli 2017, hvor der dels blev indført omkostningsægte gebyrer, dels skete et samlet løft til opgavevaretagelse i styrelsen. Efter det oplyste er der bl.a. som følge af ny lovgivning nu behov for at indføre enkelte ændringer i bekendtgørelsen.

De enkelte ændringer giver ikke IGL anledning til bemærkninger.

Vi vil dog gerne kvittere for løsningen med den foreslåede mindre forhøjelse af årsgebyrerne for lægemidler og lægemiddelvirksomheder som følge af at Lægemiddelstyrelsen fremover udsender sikkerhedsinformation om lægemidler til læger og andre sundhedspersoner. Denne opgave er af både praktiske og patientsikkerhedsmæssige hensyn overført til Lægemiddelstyrelsen efter et vedvarende og langvarigt ønske fra bl.a. IGL. Vi skal i øvrigt kraftigt indstille, at opgaveoverførslen træder i kraft den 1. januar 2019 eller umiddelbart derefter.

IGL har værdsat den løbende og konstruktive dialog med Lægemiddelstyrelsen, men skal på nye understrege behovet for at også andre myndighedsbestemte informationer til sundhedspersoner snarest overgår til Lægemiddelstyrelsen og det nye udsendelsessystem. Fx uddannelsesmateriale, der indgår i en risk management plan (RMP) som risikominimeringsmetode.

Dette vil først og fremmest bidrage til en yderligere øget patientsikkerhed, men vil også være en administrativ lettelse for virksomhederne. IGL er derfor helt indstillet på at bidrage hertil via en senere justering af årsgebyret (på et fortsat omkostningsægte grundlag).

Med venlig hilsen

Inge-Merete Larsen, formand for IGL

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Geert Amstrup <ga@dadl.dk>
Sendt: 13. december 2018 10:47
Til: Hanne Bonne Jørgensen; DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Anna Skat Nielsen
Emne: Sv: Høring om bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. (Id nr.: 1622519)
Vedhæftede filer: Svarbrev - Udsendelse af sikkerhedsinformation (DHPC).docx; signaturbevis.txt

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Med henvisning til ministeriets høring over ændring af bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v., jf. høringsbrev af 20. november 2018 (sagsnr. 1809196), kan det oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger.

Lægeforeningen har - jævnfør punkt 3) i høringsbrevet om en mindre forhøjelse af årsgebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder som følge af en ny opgave for Lægemiddelstyrelsen med at udsende sikkerhedsinformation om lægemidler til læger og andre sundhedspersoner - modtaget brev fra Lægemiddelstyrelsen indeholdende forslag til udsendelsesmodel. Til orientering vedlægges* Lægeforeningens tilbagemelding til styrelsen herom.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup
Chefkonsulent
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf. 3544 82 14
Mobil 5132 3699

Til: dh@handicap.dk (dh@handicap.dk), 'info@patientforeningen-danmark.dk' (info@patientforeningen-danmark.dk), Hvidovre Hospital (info@patientsikkerhed.dk), DI Sundhed (di@di.dk), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), 'pd@pharmadanmark.dk' (pd@pharmadanmark.dk), ff@farmakonom.dk (ff@farmakonom.dk), serum@ssi.dk (serum@ssi.dk), pfs@pfsdk.dk (pfs@pfsdk.dk), vif@vif.dk (vif@vif.dk), dhf@dhf-net.dk (dhf@dhf-net.dk), info@privatehospitaler.dk (info@privatehospitaler.dk), pto@pto.dk (pto@pto.dk), patientforeningen@patientforeningen.dk (patientforeningen@patientforeningen.dk), Reception Amgros I/S (amgros@amgros.dk), gp@dkpharma.dk (gp@dkpharma.dk), dch@dch.dk (dch@dch.dk), info@pfdk.dk (info@pfdk.dk), 'DOFT' (info@deoffentligetandlaeger.dk), hoeringer@fbr.dk (hoeringer@fbr.dk), erst@erst.dk (erst@erst.dk), 'kontakt@syddanmark.dk' ('kontakt@syddanmark.dk'), 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk' ('regionsjaelland@regionsjaelland.dk'), 'kontakt@regionmidtjylland.dk' ('kontakt@regionmidtjylland.dk'), 'dkma@dkma.dk' ('dkma@dkma.dk'), 'region@rn.dk' ('region@rn.dk'), hoeringssager@danskerhverv.dk (hoeringssager@danskerhverv.dk), 'bfid@scanpharm.dk' ('bfid@scanpharm.dk'), 'regioner@regioner.dk' ('regioner@regioner.dk'), 'regionh@regionh.dk' ('regionh@regionh.dk'), 'kl@kl.dk' ('kl@kl.dk'), 'sst@sst.dk' ('sst@sst.dk'), Dadl officiel post (dop@DADL.DK), 'info@lif.dk' ('info@lif.dk'), Praktiserende Lægers organisation (plo@DADL.DK), Dansk Tandlægeforening (info@tandlaegeforeningen.dk (info@tandlaegeforeningen.dk), Danske Fysioterapeuter (fysio@fysio.dk (fysio@fysio.dk), 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk' ('apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'), kontakt@sds.dk (kontakt@sds.dk), 'dsr@dsr.dk' ('dsr@dsr.dk'), 'info@igldk.dk' ('info@igldk.dk'), 'fas@dadl.dk' ('fas@dadl.dk')
Cc: Anna Skat Nielsen (ani@sum.dk), Henrik Bendixen DKMA (hbe@dkma.dk)
Fra: Hanne Bonne Jørgensen (hbj@sum.dk)
Titel: Høring om bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.
Sendt: 20-11-2018 11:46

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: hs@fpmdk.dk
Sendt: 13. december 2018 14:03
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Cc: Hanne Bonne Jørgensen
Emne: Høring om bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.
Vedhæftede filer: image001.png; ATT00001.htm; image002.png; ATT00002.htm; Udkast til høring. Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v..docx; ATT00003.htm; Høringsbrev. Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v..DOCX; ATT00004.htm

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) har bemærket, at udkast til ændring af bekendtgørelse om gebyrer og for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. er udsendt i høring.

Der foreslås i bekendtgørelsesudkastet blandt andet en forhøjelse af årsgebyrerne for lægemidler og lægemiddelvirksomheder – efter det oplyste som følge af en ny opgave for Lægemiddelstyrelsen med at udsende sikkerhedsinformation om lægemidler til læger og andre sundhedspersoner.

FPM bemærker, at strukturen for Lægemiddelstyrelsens gebyrer blev ændret med virkning fra 1. juli 2017. I den forbindelse oplevede FPM's medlemsvirksomheder en væsentlig stigning i årlige gebyromkostninger til Lægemiddelstyrelsen, fordi omkostningerne stiger i takt med stigende antal markedsføringstilladelser.

Parallelimportører af lægemidler har generelt et væsentligt større antal markedsføringstilladelser end både original- og generikaproducenter. En yderligere forhøjelse af årsgebyret pr. gældende markedsføringstilladelse betyder derfor en yderligere væsentlig stigning i omkostningerne til LMS-gebyrer, som rammer parallelimportører uforholdsmæssigt kraftigere som følge af det større antal markedsføringstilladelser end originalproducenter og generika.

Med venlig hilsen

Helle Sandager
Direktør

FPM - Foreningen for Parallelimportører af Medicin

Kratvænget 7, 2920 Charlottenlund
hs@fpmdk.dk
+45 2963 1235
www.fpmdk.dk

Fra: Hanne Bonne Jørgensen <hbj@sum.dk>
Dato: 20. november 2018 kl. 11.46.32 CET
Til: "apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk"

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: 1 - ERST Høring <hoering@erst.dk>
Sendt: 12. december 2018 11:58
Til: DEP Sundheds- og Ældreministeriet; Hanne Bonne Jørgensen
Emne: Erhvervsstyrelsens høringssvar vedr. bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.(ERST Sagsnr. 2018 - 16441)
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Kære Center for lægemidler og internationale forhold

Erhvervsstyrelsen har modtaget høring vedr. bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) har modtaget bekendtgørelsesudkastet i høring.

Administrative konsekvenser:

TER vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer

Principper om agil erhvervsrettet regulering:

TER skal gøre opmærksom på, at det fra den 1. juli 2018 er obligatorisk for ministerier at vurdere, om ny erhvervsrettet regulering understøtter virksomheders muligheder for at teste, udvikle og anvende nye digitale teknologier og forretningsmodeller. Hertil kommer, at erhvervsrettede offentlige digitale løsninger skal være brugervenlige for virksomhederne. Vurderingen foretages af ud fra de 5 principper om agil erhvervsrettet regulering under hensyntagen til, at reguleringens overordnede formål og beskyttelseshensyn fastholdes.

Fremover bør Sundheds- og ældreministeriet derfor medsende en vurdering af efterlevelsen af principperne for agil erhvervsrettet regulering til TER i forbindelse præhøringen forud for den offentlige høring. TER skal således dels vurdere de administrative konsekvenser for erhvervslivet og dels screene for ministeriets vurdering af principperne for agil erhvervsrettet regulering.

Retningslinjerne fremgår af Vejledning om principper for agil erhvervsrettet regulering, der kan findes på Erhvervsstyrelsens [hjemmeside](#).

Med venlig hilsen

Anne-Sofie Secher
Stud.jur.

ERHVERVSSTYRELSEN
Team Jura

Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Telefon: +45 35291000
Direkte: +45 35291289
E-mail: AnnSec@erst.dk
www.erhvervsstyrelsen.dk

ERHVERVSMINISTERIET

Erhvervsstyrelsen er ansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, vi modtager om dig. Læs mere om formål og lovgrundlag for databehandlingen på erhvervsstyrelsen.dk.

Hvis du sender følsomme oplysninger, opfordrer vi til, at du bruger din digitale postkasse på [Virk](#).

Att. Hanne Bonne

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

DUT-høring: Høring over ændring af bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

Sundheds- og Ældreministeriets udkast til økonomisk høring over bekendtgørelser om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. har været sendt i høring hos regionerne.

Danske Regioner kan på den baggrund tilslutte sig Sundheds- og Ældreministeriets vurdering af, at udkastet til lovforslaget ikke vil have økonomiske konsekvenser for regionerne.

Venlig hilsen

Mette Lindstrøm

DANSKE
REGIONER



10-12-2018

EMN-2018-02846

1247510

Laura Winther

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK