

Til alle på vedlagte liste

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

. / . Hermed sendes i høring forslag til ændringer i bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

Eventuelle bemærkninger til udkastet bedes sendt til ministeriets Center for lægemidler og internationale forhold til via sum@sum.dk med cc til hbj@sum.dk senest den 13. december 2018.

Spørgsmål til udkastet kan rettes til undertegnede på tlf. 72269507.

Bekendtgørelsen forventes at træde i kraft den 1. januar 2019.

Baggrund

Med den gældende bekendtgørelse nr. 733 af 8. juni 2017 om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. blev strukturen for Lægemiddelstyrelsens gebyrer på lægemiddelområdet ændret med virkning fra den 1. juli 2017. Bekendtgørelsen indførte omkostningsægte gebyrer og et samlet løft til Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse.

Bl.a som følge af ny lovgivning er der nu behov for at indføre enkelte ændringer i bekendtgørelsen.

Indhold

Vedlagte udkast til en ny bekendtgørelse indeholder forslag til følgende ændringer:

I **bekendtgørelsen** er ændret i indledningen med angivelse af en ny lovbekendtgørelse som hjemmel. Desuden er overgangsbestemmelserne for 2017 fjernet som overflødige. Ændringer er anført med rettelsesmarkeringer.

I **bilagene** er indarbejdet følgende ændringer:

- 1) Et nyt gebyr for forhandling og udlevering af medicinkister og søsygetabletter til redningsbåde og redningsflåder som følge af en ændring af lægemiddelloven, vedtaget som lov nr. 1687 af 26. december 2017, der trådte i kraft den 1. juli 2018.
Med loven fik Lægemiddelstyrelsen nye opgaver vedr. beredskabssituationer mv.. Styrelsen kan fremover udstede tilladelser til danske virksomheder til at forhandle medicinkister med lægemidler til brug i redningsbåde og rednings-

flåder ved nødsituationer til havs. Desuden skal styrelsen kontrollere og kvalitetssikre forhandling af udenlandske medicinkister med udenlandske lægemidler til brug i redningsbåde og redningsflåder.

- 2) Nedsættelse af gebyrerne i forbindelse med detailforhandling af håndkøbslægemidler mv., som følge af en ventet flytning af opgaver fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen.
I lovforslag L 65 om ændring af lægemiddelloven, fremsat den 4. oktober 2018 og med ventet ikrafttræden den 1. januar 2019, foreslås tilsynet med forhandlingssteder, som har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til salg af håndkøbsmedicin, flyttet fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen. Opgaven med udkørende inspektioner af virksomheder med Lægemiddelstyrelsens tilladelse til detailforhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og forhandling af visse jern- og vitaminpræparater og visse antiparitære lægemidler til dyr uden for apotek flyttes således til Sikkerhedsstyrelsen.
- 3) En mindre forhøjelse af årsgebyrerne for lægemidler og lægemiddelvirksomheder som følge af en ny opgave for Lægemiddelstyrelsen med at udsende sikkerhedsinformation om lægemidler til læger og andre sundhedspersoner. Denne opgave overføres af praktiske hensyn til Lægemiddelstyrelsen efter ønske fra virksomhederne.
- 4) Alle gebyrer er justeret med pris- og lønindeks til 2019-niveau.
- 5) Lægemiddelstyrelsens varenumre er anført ud for de enkelte gebyrer. Varenumrene var også anført i tidligere gebyrbekendtgørelser udstedt før den gældende bekendtgørelse nr. 733.

Med venlig hilsen

Hanne Bonne Jørgensen

Høringsliste om forslag til ændring af bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

Faglige organisationer

Danmarks Apotekerforening
Dansk Sygeplejeråd
Danske Fysioterapeuter
De Offentlige Tandlæger
Farmakonomforeningen
Foreningen af Speciallæger
Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler
Lægeforeningen
Lægemiddelindustriforeningen
Parallelimportørforeningen af lægemidler
Pharmadanmark
Praktiserende Lægers Organisation
Praktiserende Tandlægers Organisation
Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros
Tandlægeforeningen
Veterinærmedicinsk Industriforening

Patientforeninger m.fl.

Dansk Handicapforbund
Danske Handicaporganisationer
Danske Patienter
Det Centrale Handicapråd
Forbrugerrådet
Patientforeningen
Patientforeningen i Danmark
Patient Foreningernes Samvirke

Andre private foreninger, institutioner m.fl.

Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark
Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker
Dansk Farmaceutisk Selskab
Dansk Erhverv
Dansk Farmaceutisk Industri
Dansk Industri
Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Pharmakon

Statslige myndigheder m.fl.

Erhvervsstyrelsen
Lægemiddelstyrelsen
Statens Serum Institut
Styrelsen for Patientsikkerhed
Sundhedsdatastyrelsen
Sundhedsstyrelsen

Kommunale parter m.fl.

Danske Regioner

KL

Region Hovedstaden

Region Sjælland

Region Syddanmark

Region Midtjylland

Region Nordjylland