

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

01-02-2008  
MKA/MKA/4101/00001

### **Svar på høring over lovforslag til lægemiddelov, apotekerlov og vævslov**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved brev af 11. januar 2008 (2007-13000-78) sendt udkast til forslag til lov om ændring af lægemiddelov, apotekerlov og vævslov i høring.

Forslaget indeholder primært ændringer, som samlet set har til formål at styrke mulighederne for at gribe ind over for og sanktionere fremstilling af og handel med forfalskede eller ulovlige lægemidler.

Forslaget indeholder herudover visse bestemmelser om forskellige andre forhold. Disse kommenteres længere nedenfor.

#### ***Forfalskede lægemidler***

Danmarks Apotekerforening ser med stor alvor på de eksempler med forekomst af forfalskede lægemidler, som de senere år er konstateret i visse andre europæiske lande. Der kan – som det også meget præcist og udførligt er beskrevet i bemærkningerne – være store sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med indtagelsen af sådanne forfalskninger.

Apotekerforeningen tog derfor allerede i 2004 initiativ til et netværk mod forfalskede lægemidler; et netværk, som Lægemiddelstyrelsen siden har fået overdraget ansvaret for at koordinere, og som siden er udvidet med en række organisationer og myndigheder.

Den legale distributionskæde i Danmark er undergivet en intensiv myndighedskontrol, ligesom samtlige led i distributionskæden efter Apotekerforeningens opfattelse har grundige og effektive kontrolrutiner, som bl.a. er med til at sikre, at der ikke bringes forfalskede eller ulovlige lægemidler i omsætning i apoteksledet i Danmark. I det omtalte netværk er der stor fokus på at afdække alle "svage led", som kan indebære en risiko i relation til forfalskede lægemidler.

De danske medicinbrugere kan således i dag have fuld tillid til, at de lægemidler, der sælges på de danske apoteker er godkendte og lovlige. Det er vigtigt, at denne tillid kan forblive intakt, også selvom forfalskninger måtte blive mere avancerede.

Apotekerforeningen hilser derfor initiativer, der kan fremme indsatsen mod forfalskede og ulovlige lægemidler, velkommen. Foreningen har således ingen indvendinger mod de udtrykkelige kontrolbeføjelser, som foreslås indsat i lægemiddel- og apotekerloven i indsatsen mod forfalskede lægemidler.

Det skal imidlertid understreges, at apotekerne skal sikres mod økonomisk tab som følge af kontrollen af lægemiddelpakninger. Udtager Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med sin kontrol prøver af pakninger fra apotekets lager med henblik på nærmere undersøgelse af indholdet heri, vil disse pakninger som følge af åbning ikke efterfølgende kunne sælges, uagtet at kontrollen

viser, at der er tale om ikke-forfalskede lægemidler.

I disse tilfælde skal det pågældende apotek efter Apotekerforeningens opfattelse godtgøres direkte for det økonomiske tab, der er forbundet hermed. Der kan være tale om lægemidler med en ikke ubetydelig AIP, og sådan kontrol kan derfor medføre ikke ubetydelige omkostninger for det pågældende apotek. Apoteket bør ikke pålægges den økonomiske byrde og risiko herfor. Dette bør fremgå udtrykkeligt af lovforslaget, f.eks. i forbindelse med redegørelsen for de økonomiske konsekvenser.

Da det er foreningens klare opfattelse, at der ikke i den legale distributionskæde forekommer forfalskede lægemidler, bør det næppe opstilles som "succeskriterium" alene (i alt fald på kortere sigt), at der med indførelsen af disse beføjelser afsløres flere forfalskninger, jf. f.eks. lovudkastets almindelige bemærkninger pkt. 3.1.1. Et relevant formål er snarere eller i tillæg, at de udvidede kontrol- og sanktionsbeføjelser kan være med til at forebygge, at der overhovedet søges bragt forfalskede lægemidler i omsætning på det danske marked.

Det er dog efter Apotekerforeningens opfattelse relevant med en fortsat stor fokus på dette område, og en stadig opmærksomhed omkring en udvikling af andre initiativer og mekanismer, som kan styrke indsatsen med forfalskede lægemidler. Sådanne initiativer kan – uagtet nærværende lovforslag – vise sig nødvendig i bekæmpelsen af en tilsyneladende særdeles kreativ "industri".

Lovforslaget indebærer også mulighed for øget kontrol med og indgriben overfor forretninger, som ulovligt sælger lægemidler (forretninger som sælger godkendte lægemidler uden tilladelse) samt mod forretninger som sælger ulovlige lægemidler (produkter, som markedsføres som lægemidler uden en markedsføringstilladelse.

Danmarks Apotekerforening bakker op om disse ændringer, som indebærer, at der kan gribes ind overfor overtrædelser, som i dag "falder mellem to stole", og om kan risikere at udvande tilliden til den legale distribution.

#### **Lovforslagets andre ændringer**

Med forslaget får lægemiddelhåndterende virksomheder pligt til at orientere lægemiddelstyrelsen om navne på apotekere, læger og tandlæger, som har en tilknytning til den pågældende virksomhed, der i henhold til apotekerlovens § 3, skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen.

Formålet med denne **informationspligt** er ifølge bemærkningerne at give Lægemiddelstyrelsen forbedrede muligheder for at kontrollere om de pågældende sundhedspersoner opfylder deres pligt i henhold til apotekerlovens § 3.

Formålet med ansøgningspligten i apotekerlovens § 3 er at sikre, at ordinations- og udleveringsadfærd ikke påvirkes af uvedkommende økonomiske interesser. Denne form for uafhængighed og uvildighed er et grundlæggende princip i den danske lægemiddeldistribution, som Apotekerforeningen fuldt ud bakker op om.

Foreningen er opmærksom på, at kontrollen med om denne ansøgningspligt overholdes, er meget vanskelig, og at det vil lette styrelsens kontrolarbejde med den foreslåede anmeldelsespligt for virksomhederne.

For så vidt angår den konkrete udformning af ny § 43 a i lægemiddeloven finder apotekerforeningen anledning til at bemærke, at der ikke umiddelbart synes fuld overensstemmelse mellem sundhedspersoners ansøgningspligt i henhold til apotekerloven og den nye informationspligt for virksomheder. Ansøgningspligten omfatter således tilknytning til virksomheder med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 og stk. 2, mens den nye informationspligt omfatter indehavere af en tilladelse efter lægemiddelovens § 7 og § 39, stk. 1.

For så vidt angår de foreslåede ændringer i **vævsloven** har foreningen ingen bemærkninger.

**Foreningens forslag til andre ændringer**

Danmarks Apotekerforening skal benytte nærværende lejlighed til at foreslå visse yderligere ændringer af apotekerloven, uagtet at disse – i lighed med visse bestemmelser i ministeriets lovudkast – ikke vedrører forfalskede lægemidler.

**Fast opsigelsesvarsel**

Foreningen skal således på ny gøre ministeriet opmærksom på Apotekerforeningens forslag om indførelse af en fast opsigelsesvarsel i apotekerloven.

Foreningen har flere gange tidligere fremsat forslag om ændring af apotekerlovens §§ 22 og 23 vedrørende ophør af bevilling.

Foreningen er opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen i april 2006 meddelte, at man ville ændre praksis, således at styrelsen vil tilbyde at overtage driften af apoteket et år efter at apotekerens har indsendt anmodning om at måtte opgive sin bevilling, medmindre struktursagen eller bevillingssagen er afsluttet forinden.

Denne løsning indebærer, at en apoteker, der ønsker at opgive sin bevilling, højst er forpligtet til at fortsætte driften 1 år efter udløbet af den måned, hvor ansøgning om bevillingsophør er indgivet.

For nogle apotekere vil et "opsigelsesvarsel" på højst 1 år imidlertid også være meget langt. Foreningen finder derfor anledning til på ny at fremføre forslaget tilbage fra 2005, som sikrer apotekerne et fast opsigelsesvarsel på 6 måneder.

Konkret lyder foreningens forslag til en ændring af apotekerloven således:

**§ 22. Apotekerbevilling bortfalder**

1) med udgangen af den måned, hvori indehaveren fylder 70 år, jf. dog § 15, stk. 3. Indehaveren skal dog søge om pension mindst 6 måneder før fratrædelsestidspunktet

2) – 6) uændret

Stk. 2. En apoteker kan til enhver tid efter ansøgning med mindst 6 måneders varsel fritages for bevillingen. Der kan i tilfælde af en apotekers sygdom dispenseres fra opsigelsesvarslet.

**§ 23**

..

Stk. 2. Ved fratreden efter § 22, stk. 1, nr. 1, og 3, og stk. 2, kan Lægemiddelstyrelsen efter aftale med apotekerens bestemme, at bevillingen for en periode på indtil et år ikke bortfalder, og at apotekerens i denne periode fortsætter driften.

De foreslåede ændringer sikrer myndighederne en periode på mindst 6 måneder til beslutning om og opslag af den pågældende bevilling. Samtidig sikres apotekerne, at en forlængelse af funktionsperioden kun kan ske efter aftale med den pågældende. Dette er efter DAs opfattelse en rimelig balance.

**Værdiansættelse af et apotek i forbindelse med apoteksoverdragelse**

Efter de nuværende regler er den tiltrædende apoteker alene forpligtet til at overtage varelageret og inventar på apoteket. Dette indebærer, at en række andre investeringer i apoteket ud fra en privatøkonomisk overvejelse kan være urentable, når apotekerens nærmer sig sit pensionstidspunkt.

Det er efter Apotekerforeningens opfattelse vigtigt for sektoren, at apotekerne til alle tider fremstår i en anvendelig og indbydende stand, og at personalet modtager den fornødne efteruddannelse – også selvom apotekerens står over for pension inden for de nærmeste år.

På denne baggrund blev emnet diskuteret ved bruttoavanceforhandlingerne i december 2006, og det indgår som et led i bruttoavanceaftalen for 2007/2008, at der skal optages drøftelser om at

etablere en incitamentsstruktur, der entydigt sikrer, at apotekeren i hele funktionsperioden opretholder et niveau for investering af apoteket, som understøtter sektorens bestræbelser på at levere ydelser på et højt service- og kvalitetsniveau.

I det omfang ministeriet vurderer, at de forudsatte ændringer kræver en ændring af apotekerloven skal foreningen opfordre til, at disse ændringer gennemføres som led i denne lovændring, idet det i bruttoavanceaftalen er forudsat at dette sker folketingssamlingen 2007/2008

*Brug af ordet apotek*

Ifølge apotekerlovens § 2 er anvendelsen af ordet "apotek" forbeholdt apoteker og dertil knyttede enheder.

Denne bestemmelse sikrer bl.a., at befolkningen kan have tillid til, at man – når man handler på apotek – handler på godkendte enheder, som er karakteriseret bl.a. tæt myndighedskontrol og personale med høj lægemiddelfaglig uddannelse.

I en globaliseret verden med øget internationalisering og den stadige udbredelse af internettet er det efter Apotekerforeningens opfattelse vigtigt, at bestemmelsen "følger med tiden".

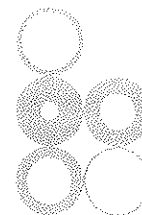
Foreningen skal således foreslå, at det udtrykkeligt fastsættes i bestemmelsen, at det i Danmark også vil være i strid med lovgivningen (og de forbrugerbeskyttelseshensyn, som bestemmelsen tilgodeser) uden apotekerbevilling at anvende udenlandske betegnelser for ordet "apotek"

Med venlig hilsen

Merete Kaas

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10 – 12  
1216 København K

DANSKE  
REGIONER



04-02-2008

Sag nr. 08/166

Dokumentnr. 5817/08

Thomas Birk Andersen

Tel. 35 29 82 70

E-mail: [tad@regioner.dk](mailto:tad@regioner.dk)

**Danske Regioners høringssvar vedrørende forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Ulovlige lægemidler mv.)**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med brev af 11. januar 2008 fremsendt forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Ulovlige lægemidler mv.) i høring i Danske Regioner.

Danske Regioner kan tilslutte sig hovedformålet med lovforslaget om at gennemføre ændringer i lægemiddelloven og apotekerloven, som kan medvirke til at begrænse forekomsten af ulovlige lægemidler i Danmark.

Danske Regioner har ingen yderligere bemærkninger til lovforslaget.

Med venlig hilsen

Thomas Birk Andersen

Danphørgvej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

T 35 29 81 00

F 35 29 81 00

E [regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)

**Direktør**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Lægemiddelkontoret  
Att. Paul Schüder  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

4. februar 2008  
bly:mic  
mic@dansterhverv.dk

### **Høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Ulovlige lægemidler mv.)**

Lægemiddelstyrelsen har den 11. januar 2008 bedt om Dansk Erhvervs bemærkninger til forslag til lov om ændring af lov om ulovlige lægemidler mv.

#### **Generelle bemærkninger**

Hensynet til forbrugersikkerheden og forbrugernes tillid til lægemidler købt i Danmark er helt afgørende, og det er derfor positivt, at der med lovforslaget skabes grundlag for at sikre en mere effektiv indsats til begrænsning af ulovlige og forfalskede lægemidler.

Problemet med forfalskede og kopierede varer er voksende inden for en lang række varegrupper, men særligt på lægemiddelområdet er det af afgørende vigtighed, at forbrugerne sikres mod ulovlige og forfalskede produkter, der kan udgøre en sundhedsrisiko.

Dansk Erhverv forholder sig derfor overordnet positivt til forslagene om at udvide Lægemiddelstyrelsens adgang til kontrol og retshåndhævelse også i forhandlerledet, samt det udvidede samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og andre relevante myndigheder.

Forslaget medfører dog samtidig nogle problemstillinger, som der skal tages højde for.

Det er helt afgørende, at den udvidede adgang til at udstede påbud og tildele administrative bøder ikke må ske på bekostning af virksomhedernes retssikkerhed. Når bøder skal tildeles administrativt stiller det meget store krav til klarhed og gennemsækelighed i regelgrundlaget ligesom afgørelserne skal kunne ankes.

Endvidere gælder nogle særlige forhold for produkter, der ikke er lægemidler, men som af Lægemiddelstyrelsen vurderes at blive markedsført som sådan.

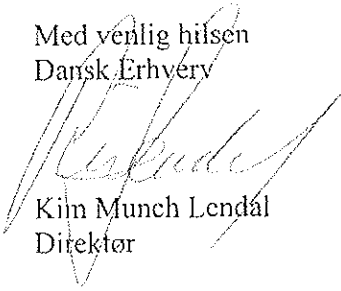
Det er Dansk Erhvervs forståelse af Lægemiddelstyrelsens praksis, at disse produkter tilbagekaldes fra markedet, hvis der er blot en enkelt fejl i markedsføringen.

Det er en vidtgående sanktion, og det er afgørende, at udvidelsen af Lægemiddelstyrelsens beføjelser til kontrol og retshåndhævelse i lovforslaget underlægges et proportionalitetsprincip, så kosttilskud og lignende varer ikke kræves tilbagetrukket efter blot en enkelt fejl i markedsføringen. Der skal således sondres mellem forskellige typer af overtrædelser. Tilsvarende overvejelser er i gang på fødevarerområdet i regi af Fødevarestyrelsen.

I forslaget skal det således præciseres, at hvis en vare, der ikke er godkendt som lægemiddel, markedsføres mod livstruende sygdomme, så påbydes der tilbagetrækning ved første overtrædelse.

I de tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen første gang konstaterer at en vare, der ikke er godkendt som lægemiddel, markedsføres mod ikke livstruende sygdomme, udstedes der alene påbud om ændring af den ulovlige markedsføring, med en frist for udbedring. Gentagen overtrædelse skal naturligvis resultere i krav om tilbagetrækning.

Med venlig hilsen  
Dansk Erhverv



Kim Munch Lendal  
Direktør



Dato: 22. januar 2008

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Lægemiddelkontoret  
Slotsholmsgade 10 - 12  
1216 København K

### Høringsvar fra Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM)

På grund af den meget korte høringsfrist, er det ikke muligt for os at forholde os til de enkelte ændringer, men vor indstilling til de overordnede punkter er indføjet på de relevante steder i nedenstående brev (markeret med rødt):

### Høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Ulovlige lægemidler mv.).

. / . Hermed fremsendes ovennævnte forslag til en ny forordning i høring.

Hovedformålet med lovforslaget er at gennemføre ændringer i lægemiddeloven og apotekerloven, som kan medvirke til at begrænse forekomsten af ulovlige lægemidler. DSIM er enig i det overordnede formål.

Desuden vil der med lovforslaget blive gennemført en ny ændring af direktivet om lægemidler til mennesker i dansk ret. Direktivændringen medfører behov for justering af både lægemiddeloven og vævsloven.

Hovedformålet med lovforslaget til ændring af *lægemiddeloven* er at styrke indsatsen til begrænsning af udbuddet af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler. Denne indsats omfatter forslag om udvidelse af Lægemiddelstyrelsens adgang til kontrol og retshåndhævelse. Med forslaget åbnes også for et samarbejde med andre relevante myndigheder, som kan få mulighed for at kontrollere lægemiddeldistribution på steder, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke har adgang. Desuden foreslås særskilte regler, der indeholder forbud imod fremstilling og forhandling af forfalskede lægemidler og mellem-

---

Formand:  
Klinikchef, dr.med. Thomas Gjørup  
Steno Diabetes Center  
Niels Steensens Vej 2-4  
2820 Gentofte  
Tlf. 3968 0800  
e-mail: [thgj@steno.dk](mailto:thgj@steno.dk)

Sekretariat:  
Fællessekretariatet  
Trondhjemsvej 9  
2100 København Ø  
Tlf. 3544 8403  
Fax 3544 8503  
e-mail: [kk@dadl.dk](mailto:kk@dadl.dk)



Dansk Selskab for Intern Medicin  
produkter bestemt til senere

forarbejdning til lægemidler.

DSIM er enig i det overordnede mål med ændringerne i lægemiddeloven, men henstiller samtidig til, at ændringerne ikke kommer til at betyde øget bureaukratisering i den kliniske hverdag.

Formålet med forslaget til ændring af *apotekerloven* er at indføre en ligestilling af reglerne i lægemiddeloven og i apotekerloven vedrørende ulovlige, herunder forfalskede lægemidler. Det foreslås bl.a., at Lægemiddelstyrelsen får en udtrykkelig hjemmel i apotekerloven til at kontrollere, at lægemidler, der forhandles i apotekssektoren er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet.

DSIM er enig i det overordnede formål med ændring af apotekerloven.

Hovedformålet med forslaget til ændring af *vævsloven* er dansk gennemførelse af en ændring af direktivet om lægemidler til mennesker, som er vedtaget i en ny forordning om lægemidler til avanceret terapi i november 2007.

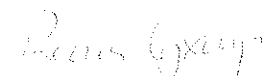
I vævsloven foreslås nye regler, der kan sikre kvalitet, sikkerhed og virkning af visse hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi, der undtages fra lægemiddeloven. Det drejer sig om lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark specielt tilpasset en bestemt patient. Det foreslås bl.a., at en læge forud for brug af sådanne lægemidler skal indhente en udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

DSIM er enig i det overordnede formål med ændring af vævsloven, men henstiller samtidig til, at ændringerne ikke kommer til at betyde øget bureaukratisering i den kliniske hverdag.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til forslaget **senest den 1. februar 2008**. Bidrag kan indsendes direkte til ministeriets lægemiddelkontor på [lmk@sum.dk](mailto:lmk@sum.dk).

Såfremt der er spørgsmål eller behov for uddybning af vort svar, kan henvendelse rettes til DSIM, Fællessekretariatet v/Kirsten Koch, Trondhjemsgade 9, 2100 København Ø, mail: [kk@dadl.dk](mailto:kk@dadl.dk).

Med venlig hilsen



Thomas Gjørup  
Formand



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Sendt til: [lmk@sum.dk](mailto:lmk@sum.dk) og [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk)

**25. januar 2008**

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

E-post  
[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)  
[www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk)

J.nr. 2008-112-0078  
Sagsbehandler  
Birgitte Mullesgaard  
Pedersen  
Direkte 3319 3227

**Vedrørende høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven), ministeriets j.nr. 2007-13000-78**

Ved e-post af 11. januar 2008 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodet om Datatilsynets bemærkninger til ovenstående lovforslag.

Det fremgår af ministeriets følgebrev, at hovedformålet med lovforslaget er at gennemføre ændringer i lægemiddeloven og apotekerloven, som kan medvirke til at begrænse forekomsten af ulovlige lægemidler.

Hovedformålet med forslag til ændring af vævsloven er dansk gennemførelse af en ændring af direktivet om lægemidler til mennesker, som er vedtaget i en ny forordning om lægemidler til avanceret terapi i november 2007.

1. Det fremgår af udkast til forslagens § 1, pkt. 3, at der indsættes 43a, stk. 1, med følgende ordlyd: "Indehaveren af en tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger eller apotekere, der er tilknyttet virksomheden."

Det fremgår ligeledes af udkast til forslagens § 1 pkt. 3, at det i § 43a, stk. 2, bestemmes at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om de i stk. 1 nævnte virksomheders meddelelsespligt, herunder regler om at meddelelse skal gives elektronisk.

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på persondatalovens regler om oplysningspligt, som gælder for behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling, jf. kapitel 8 sammenholdt med § 1, stk. 1.

Opmærksomheden henledes særligt på lovens § 29, der regulerer den dataansvarliges oplysningspligt ved indsamling af oplysninger hos andre end den registrerede selv.

Efter denne bestemmelse påhviler det den dataansvarlige eller dennes repræsentant ved registreringen, eller hvor de indsamlede oplysninger er bestemt til videregivelse til tredjemand, senest når videregivelsen finder sted, at give den

registrerede meddelelse om den dataansvarliges eller dennes repræsentants identitet samt formålet med behandlingen. Den dataansvarlige skal endvidere give meddelelse om alle yderligere oplysninger, der efter forholdets særlige omstændigheder er nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser, herunder f.eks. indsamlede oplysningstyper og kategorier af eventuelle modtagere af oplysningerne.

Bestemmelsen i § 29, stk. 1, gælder dog ikke, hvis den registrerede allerede er bekendt med de nævnte oplysninger, eller hvis registreringen eller videregivelsen udtrykkeligt er fastsat ved lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, jf. § 29, stk. 2, eller hvis underretning af den registrerede viser sig umulig eller er uforholdsmæssig vanskelig, jf. § 29, stk. 3.

Det er Datatilsynets opfattelse, at det efter en konkret vurdering vil være muligt, at undlade underretning, såfremt den registrerede allerede er bekendt med indberetningen og er underrettet i overensstemmelse med § 29, stk. 2, 1. led.,

Det er endvidere Datatilsynets opfattelse, at det afhængigt af den konkrete udformning af bemyndigelsen § 43a, stk. 2 vil være mulighed for at bringe persondatalovens § 29, stk. 2, 2. led, i anvendelse.

Datatilsynet skal i den forbindelse oplyse, at det følger af persondatalovens § 57, at der ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

2. Det fremgår ligeledes af udkastet til lovforslagets § 3, pkt. 3, at der foretages ændringer i vævslovens § 13, stk. 1, således at vævscentre og udtagningssteder skal indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser samt alvorlige bivirkninger hos modtager, der kan have indflydelse på eller forbindelse med væv og cellers kvalitet og sikkerhed. Indberetningspligten omfatter de hændelser og bivirkninger, der kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

Ligeledes fremgår det af pkt. 4, at det efter vævslovens § 13, stk. 2 er alvorlige bivirkninger hos donor, der skal indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Datatilsynet kan i den forbindelse oplyse, at tilsynet i forbindelse med et høringssvar af 21. marts 2007 til Lægemedelstyrelsen vedrørende udkast til ændring af bekendtgørelse om tilladelse til kontrol med håndtering af humane celler og væv blandt andet skrev følgende:

”Datatilsynet har særligt noteret sig § 17 i udkastet til bekendtgørelsen. Af bekendtgørelsens § 17 fremgår, at sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker til vævscentret, straks skal indberette alvorlige bivirkninger, der kan have forbindelse med vævs og cellers sikkerhed, og som er iagttaget hos modtager i tilknytning hertil.

Som oplyst telefonisk finder Datatilsynet, at persondatalovens § 10 forhindrer, at oplysninger omfattet af § 7, stk. 1, eller § 8, som er indsamlet alene med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Datatilsynet skal i den anledning oplyse, at problemstillingen giver tilsynet anledning til at overveje, hvorvidt persondatalovens § 10 fremover vil kunne finde anvendelse i forbindelse med lægemiddelforsøg og vævsforsøg i de situationer, hvor der stilles krav om indberetning til Lægemiddelstyrelsen, herunder af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser.”

Der vedhæftes kopi af udtalelsen til Lægemiddelstyrelsen og henvises endvidere særligt til afsnit 1.3 i udtalelsen vedrørende oplysningspligt over for den registrerede i forbindelse med indberetningen.

Denne udtalelse er endvidere sendt til Justitsministeriets lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Birgitte Mullesgaard Pedersen



Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sendt til: jc@dkma.dk  
mto@dkma.dk

21. marts 2007

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

E-post  
dt@datatilsynet.dk  
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2007-122-0021  
Sagsbehandler  
Maria Joost  
Direkte 3319 3235

**Vedrørende høring over udkast til ændring af Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse om tilladelse til kontrol med håndtering af humane væv og celler, Lægemiddelstyrelsens j.nr. 0412-3**

Ved brev af 6. marts 2007 har Lægemiddelstyrelsen, på vegne af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, anmodet om Datatilsynets bemærkninger til ovenstående bekendtgørelse.

Det følger af Lægemiddelstyrelsens følgebrev, at bekendtgørelsen implementerer dele af Kommissionens direktiv 2006/86/EF af 24. oktober 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Ændringerne indebærer krav om udtagningssteders, vævcentres og sundhedspersonales indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser relateret til væv og celler til Lægemiddelstyrelsen eller Sundhedsstyrelsen, samt mulighed for, at modtagere af væv og celler samt disses pårørende kan indberette oplysninger herom til Lægemiddelstyrelsen.

Udkastet indeholder endvidere forslag til, at der indføres krav om, at udtagningssteder skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om bl.a. dets geografiske lokalitet, således at Lægemiddelstyrelsen kan overholde forpligtelsen til at føre kontrol med udtagningsstederne i medfør af vævslovens § 14.

Idet Datatilsynet skal henlede opmærksomheden på sit høringssvar af 14. august 2006 til Lægemiddelstyrelsen over forslag til bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, import og eksport af humane væv og celler, skal Datatilsynet udtale følgende:

**1.1.** For så vidt angår indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser, jf. udkastets kapitel 8, §§ 16-21, har Lægemiddelstyrelsen telefonisk den 14. marts 2007 oplyst, at der i forbindelse med registreringen, opbevaringen og videregivelsen af oplysninger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser vil være et behov for identifikation af såvel donor af vævet som modtageren heraf. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at oplysningerne vil være registreret ved hjælp af et løbenummer eller lignende.

For så vidt angår persondatalovens definition af ”personoplysninger”, jf. lovens § 3, nr. 1, henvises til Datatilsynets høringssvar af 10. januar 2006, afsnit 2.1, til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som vedlægges i kopi.

Datatilsynet går ud fra, at ministeriet og styrelsen har overvejet eventuelle særlige problemstillinger, som kan opstå i relation til anonyme donorer, f.eks. i regi af private sædbanker.

**1.2.** Udkastet til ændringerne til bekendtgørelsen indeholder så vidt ses bl.a. bestemmelser om indsamling, registrering og opbevaring af oplysninger om donorer og modtagere af væv, om videregivelse af væv, herunder videregivelse af visse identifikationsdata, og om indsamling, registrering og videregivelse af oplysninger om alvorlige bivirkninger og utilsigtede hændelser, såvel som led i patientbehandling, som i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker.

Datatilsynet går ud fra, at de foreslåede bestemmelser om videregivelse har hjemmel i vævslovens bestemmelser, og at forholdet til persondataloven og/eller sundhedsloven (tidligere lov om patienters rettigheder) er afklaret i forbindelse med vævslovens behandling.

Datatilsynet har særligt noteret sig § 17 i udkastet til bekendtgørelsen. Af bekendtgørelsens § 17 fremgår, at sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker til vævscentret, straks skal indberette alvorlige bivirkninger, der kan have forbindelse med vævs og cellers sikkerhed, og som er iagttaget hos modtager i tilknytning hertil.

Som oplyst telefonisk finder Datatilsynet, at persondatalovens § 10 forhindrer, at oplysninger omfattet af § 7, stk. 1, eller § 8, som er indsamlet alene med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Det er imidlertid telefonisk oplyst, at behandlingshjernen for de kliniske forsøg er samtykke, jf. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1. Endvidere er det af Lægemiddelstyrelsen oplyst, at der skal foreligge en fuldmagtserklæring fra forsøgspersonen om, at der må videregives oplysninger fra projektet til Lægemiddelstyrelsen. Kopi af telefonnotat af 20. marts 2007 vedlægges.

Datatilsynet skal i den anledning oplyse, at problemstillingen giver tilsynet anledning til at overveje, hvorvidt persondatalovens § 10 fremover vil kunne finde anvendelse i forbindelse med lægemiddelforsøg og vævsforsøg i de situationer, hvor der stilles krav om indberetning til Lægemiddelstyrelsen, herunder af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser.

Der henvises i øvrigt til det anførte under punkt 1.3 om reglerne om oplysningspligt.

1.3 Det fremgår af udkastets §§ 16-21, at der skal ske videregivelse af oplysninger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser dels fra udtagningsstederne til Sundhedsstyrelsen, dels fra sundhedspersoner, der anvender væv og celler som led i patientbehandling eller i forbindelse med kliniske forsøg på mennesker, til vævscentret, dels fra vævscentrene til Lægemiddelstyrelsen, dels fra udtagningsstedet til vævscentret, dels fra vævscentret til Lægemiddelstyrelsen og endelig fra Lægemiddelstyrelsen, når det er relevant for sikkerheden til andre berørte landes kompetente myndigheder.

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på persondatalovens regler om oplysningspligt, som gælder for behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling, jf. kapitel 8 sammenholdt med § 1, stk. 1.

Opmærksomheden henledes særligt på lovens § 29, der regulerer den dataansvarliges oplysningspligt ved indsamling af oplysninger hos andre end den registrerede selv.

Efter denne bestemmelse påhviler det den dataansvarlige eller dennes repræsentant ved registreringen, eller hvor de indsamlede oplysninger er bestemt til videregivelse til tredjemand, senest når videregivelsen finder sted, at give den registrerede meddelelse om den dataansvarliges eller dennes repræsentants identitet samt formålet med behandlingen. Den dataansvarlige skal endvidere give meddelelse om alle yderligere oplysninger, der efter forholdets særlige omstændigheder er nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser, herunder f.eks. indsamlede oplysningstyper og kategorier af eventuelle modtagere af oplysningerne.

Bestemmelsen i § 29, stk. 1, gælder dog ikke, hvis den registrerede allerede er bekendt med de nævnte oplysninger, eller hvis registreringen eller videregivelsen udtrykkeligt er fastsat ved lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, jf. § 29, stk. 2, eller hvis underretning af den registrerede viser sig umulig eller er uforholdsmæssig vanskelig, jf. § 29, stk. 3. Persondatalovens § 30 indeholder en række yderligere undtagelser til oplysningspligten. Denne bestemmelse har et snævert anvendelsesområde.

Når der er tale om en "videregivelse" til vævscentre, Sundhedsstyrelsen eller udtagningssteder, vil den institution til hvem oplysningerne er videregivet, efter Datatilsynets opfattelse, blive omfattet af reglerne om oplysningspligt i § 29, fordi der herved også sker en indsamling af oplysninger. Hvis den afgivende sundhedsperson, institution eller lignende, har givet en underretning, som opfylder kravene i § 29, kan den nye institution imidlertid være omfattet af undtagelsen i § 29, stk. 2.

Datatilsynet vurderer umiddelbart, at de andre undtagelser i § 29 ikke kan finde anvendelse.

For så vidt angår Lægemiddelstyrelsens videregivelse til kompetente myndigheder i tredjelande, skal Datatilsynet henlede opmærksomheden på, at styrel-

sen endvidere er forpligtet til at give den registrerede meddelelse om, at oplysningerne kan blive videregivet til tredjelande, såfremt der er tale om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hændelser, og såfremt det er relevant for sikkerheden.

**1.4.** For så vidt angår videregivelse af oplysninger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser til tredjelande<sup>1</sup>, jf. udkastets § 21, skal Datatilsynet oplyse, at en sådan behandling udover at have hjemmel i behandlingsreglerne kræver et særskilt hjemmelsgrundlag i persondatalovens kapitel 7.

Datatilsynet skal i den anledning henvise til sit høringssvar af 10. januar 2006 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, afsnit 4.

Datatilsynet har noteret sig, at det fremgår af vævslovens § 18 samt af bemærkningerne til lovforslaget til vævsloven, at det af sikkerhedsmæssige årsager foreslås, at videregivelse af oplysninger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser til tredjelande i personhenførbart form, kan ske, med henblik på at væv og celler, der mistænkes for at være mangelfulde, trækkes tilbage og kasseres.

Tilsynet vurderer på den baggrund, at en overførsel i de tilfælde, hvor det konkret vurderes at være nødvendigt, kan ske med hjemmel i persondatalovens § 27, stk. 3, nr. 4.

**1.5.** I sit høringssvar af 14. august 2006, punkt 1.3, henstillede Datatilsynet, at Lægemiddelstyrelsen overvejede, hvorvidt formuleringen i bekendtgørelsens bilag 1, litra E, punkt 8, hvoraf det fremgår, at adgangen til registre og oplysninger skal begrænses til personer, der er godkendt af den ansvarlige person, og til den kompetente myndighed (Lægemiddelstyrelsen) med henblik på kontrolforanstaltninger, skulle medføre, at Lægemiddelstyrelsen i forhold til dette område skulle fungere som datatilsynsmyndighed, herunder hvorvidt det (de) direktiv (direktiver), der implementeres, indeholder tilkendegivelse om, at databeskyttelsesdirektivet skal fraviges.

Ved telefonsamtale af 5. september 2007, tilkendegav Lægemiddelstyrelsen, at det ikke var hensigten at udelukke andre myndigheder fra inspektion eller kontrol, og det blev derfor aftalt, at Lægemiddelstyrelsen ville ændre denne formulering, således at andre myndigheder med en lovhjemlet inspektionskompetence ikke efter formuleringen skulle afskæres fra adgang i forbindelse med inspektion. Lægemiddelstyrelsen tilkendegav i den forbindelse, at styrelsen ville forsøge at få foretaget ændringen inden for 6 måneder. Kopi af telefonnotatet vedlægges til orientering.

<sup>1</sup> Et tredjeland er i persondatalovens § 3, nr. 9, defineret som en stat, der ikke indgår i Det Europæiske Fællesskab, og som ikke har gennemført aftaler, der er indgået med Det Europæiske Fællesskab, og som indeholder regler svarende til Direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.



1.6. For så vidt angår de private vævs- og udtagningssteder, skal Datatilsynet henlede opmærksomheden på, at der i medfør af persondatalovens § 48 er anmeldelsespligt til Datatilsynet for behandlinger, der foretages for en privat dataansvarlig. Endvidere skal Datatilsynets tilladelse indhentes forinden behandlingen iværksættes for så vidt, der behandles oplysninger som nævnt i lovens § 7, stk. 1, og § 8, stk. 4.

Der gælder dog en række undtagelser til anmeldelsespligten, jf. lovens § 49. Pligten gælder således ikke, hvis behandlingen foretages af læger, sygeplejersker, tandlæger, kliniske tandteknikere, apotekere, terapiassistenter, kiropraktorer og lignende personer med autorisation til at udøve virksomhed inden for sundheds- og sygeplejen, idet omfang oplysningerne alene anvendes til brug ved denne virksomhed, og behandlingen af oplysningerne ikke sker for et privat sygehus, jf. persondatalovens § 49, stk. 1, nr. 8.

Datatilsynet forudsætter i øvrigt, at de foreslåede ændringer til bekendtgørelsen vil blive administreret i overensstemmelse med reglerne i persondataloven. Datatilsynet skal navnlig henlede opmærksomheden på reglerne om indsigt i lovens kapitel 9, sikkerhed, jf. sikkerhedsbekendtgørelsen<sup>2</sup> og sikkerhedsvejledningen<sup>3</sup>, samt sletning.

Med venlig hilsen

Maria Joost

Bilag:      Kopi af høringssvar af 10. januar 2006 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.  
              Kopi af telefonnotat af 20. marts 2007.  
              Kopi af telefonnotat af 5. september 2006.

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

<sup>3</sup> Vejledning nr. 37 af 2. april 2001.

---

**Fra:** Johanne Østerbye [mailto:JO@emdrupvej28a.dk]

**Sendt:** 1. februar 2008 08:51

**Sendt til:** Kontorpost Lægemedelkontoret

**Samtale:** Høring over lovforslag om lægemiddelov, apotekslov og vævslov

**Emne:** Høring over lovforslag om lægemiddelov, apotekslov og vævslov

Emne:

Høring over lovforslag om lægemiddelov, apotekslov og vævslov

Til:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

att. Hanne Bonne Jørgensen

Lægemedelkontoret

J.nr. 2007-13000-78

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 11. januar 2008 sendt ovenstående bekendtgørelsesudkast til høring.

Den Danske Dyrlægeforening har ingen bemærkninger til det fremsendte materiale.

Med venlig hilsen

Johanne Østerbye/ sagsnr. 0800246

cand.med.vet & fagkonsulent

[jo@ddd.dk](mailto:jo@ddd.dk)

Mobil: 2943 4084

**Den Danske Dyrlægeforening**

Emdrupvej 28A, DK-2100 København Ø.

Tlf. 3871 0888 - Fax 3871 0322.

[www.ddd.dk](http://www.ddd.dk) - [ddd@ddd.dk](mailto:ddd@ddd.dk)

Åbningstid: Mandag-torsdag kl. 8:30-16.00, fredag kl. 8.30-15.30

---

**Fra:** Katrine Lester [mailto:kl@farmakonom.dk]  
**Sendt:** 4. februar 2008 11:58  
**Sendt til:** Kontorpost Lægemedelkontoret  
**Samtale:** Høringssvar  
**Emne:** Høringssvar

Som aftalt telefonisk d.d. er hermed Farmakonomforeningens høringssvar om ulovlige læremidler. Jeg beklager den sene fremsendelse, og takker for muligheden for alligevel at afgive høringssvar.

Venlig hilsen  
Katrine Lester

---

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
Att. Hanne Bonne Jørgensen

04-02-2008  
1553.24/KL

**Vedr. høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Ulovlig lægemidler mv.)**

Ulovlig og forfalsket medicin er et stigende problem verden over. Det er farligt for de medicinbrugere, der indtager medicinen, men kan også være med til at underminere medicinbrugernes tillid til lovlig og nødvendig medicin, især i de lande, hvor den ulovlige medicin har nået helt ind i det legale distributionssystem.

I Danmark har vi ikke set problemer med ulovlig medicin i vores meget sikre apoteksvæsen. Problemerne har derfor hidtil været begrænset til køb af medicin uden for den legale distribution – enten på internettet eller når private borgere ulovligt importerer og sælger medicin, for eksempel i kiosker og fitnesscentre.

Mange mennesker er ikke klar over faren ved den medicin, der lovprises på internettet eller som sælges på uautoriserede steder, og det er derfor vigtigt, at problemet tages meget seriøst.

Farmakonomforeningen udtrykker derfor tilfredshed med de foreslåede lovændringer.

Vi mener, at der er tale om forbedringer, der gavner medicinsikkerheden og vil blot tilføje, at hvis indsatsen mod forfalskede og ulovlig medicin skal være effektiv, kræver det de nødvendige ressourcer til kontrol af medicin og oplysning af borgerne.

Med venlig hilsen

Katrine Lester  
kommunikationskonsulent

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Lægemiddelkontoret  
lmk@sum.dk

1. februar 2008

Sine Jensen  
Dok. 56766/ms

## **Høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Ulovlige lægemidler mv.)**

Med henvisning til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses høringsskrivelse af 11. januar 2008 (j. nr. 2007-13000-78) vedr. lov om ændring af lov om lægemidler mv. har Forbrugerrådet følgende bemærkninger:

### **Forbrugerne skal have tillid til sundhedsvæsenet**

Forbrugerrådet støtter en styrket indsats over for udbuddet af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, samt at der indføres forbud imod fremstilling og forhandling af forfalskede produkter. Forekomst af ulovlige lægemidler på markedet udgør en stor risiko for patientsikkerheden, og derfor skal der arbejdes både internationalt og nationalt på at bekæmpe denne form for kriminalitet.

### **Lægemiddelstyrelsens adgang til kontrol og retshåndhævelse.**

Forbrugerne skal sikres, at der ikke sælges ulovlige lægemidler, og derfor støtter vi i høj grad, at Lægemiddelstyrelsen kan vurdere, hvorvidt der er tale om et ulovligt lægemiddel samt eventuelt også ulovlig lægemiddelvirksomhed og får hjemmel til at trække ulovlige midler tilbage fra markedet.

### **Øget samarbejde er vejen frem**

Vi synes, det er på tide at samarbejdet mellem de forskellige myndigheder øges, særligt mellem Fødevarestyrelsen og Miljøstyrelsen, og at Lægemiddelstyrelsen i fremtiden kan udtage prøver af produkter, der ser ud til at være lægemidler, selvom det ligger indenfor de andre styrelsers ressortområder. Vores oplevelse er, at flere og flere produkter ligger i 'grænselandet' og Lægemiddelstyrelsens nye indsats kan være med til at få de forfalskede lægemidler væk fra hylderne både på apoteker, helsekostbutikker og supermarkeder.

Med venlig hilsen

Karsten Kolding  
Afdelingschef

Sine Jensen  
Sundhedspolitisk medarbejder

Fielstræde 17  
Postboks 2188  
DK-1017 København K

Tlf. (+45) 7741 7741  
Fax (+45) 7741 7742  
Mail fbr@fbr.dk  
Web www.fbr.dk

Miniseriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
[lmk@sum.dk](mailto:lmk@sum.dk)



20. januar 2008

## Høringssvar til ændring af lægemiddeloven og vævsloven

Som patientforening for hiv-smittede og deres pårørende har vi gennemlæst lovforslaget om ændringer af lægemiddeloven og vævsloven samt bemærkningerne til lovforslaget.

Vi ser generelt positivt på forslaget til lovændringerne i forhold til vores patientgruppe. Særligt at forfalskede lægemidler og mellemprodukter kriminaliseres (§ 1, stk. 3: om § 43 b) vil give en større sikkerhed for at vores målgruppe får den rette medicin, og at apotekerne forhandler lovlig, dokumenteret virksom medicin.

Vi er også positive overfor indberetningspligten til Lægemiddelstyrelsen vedrørende hændelser og bivirkninger (§ 3, stk. 3 om "Salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi"). Vi mener og håber at dette kan resultere i empirisk erfaringsopsamling om medicinens virkninger og særligt deres bivirkninger, som derefter kan bruges i alle patienters interesse.

Vi ser generelt lovforslagene som beskyttende i forhold til vores og andre patientgrupper imod ulovlig eller forfalsket medicin, hvilket vi naturligvis kun kan bifalde.

På vegne af Hiv-Danmark

Ole Morten Nygård  
Retsudvalget  
Hiv-Danmark  
Skindergade 44, 2.  
1159 København K.

Sekretariatet  
Skindergade 44, 2  
1159 København K.  
Tlf./Tel. +45 33 32 58 68  
Fax +45 33 91 50 04  
E-mail: [info@hiv-danmark.dk](mailto:info@hiv-danmark.dk)

---

**Fra:** Anne Sofie Aggerbeck-Lauritzen (KS) [mailto:asl@ks.dk]

**Sendt:** 30. januar 2008 10:45

**Sendt til:** Kontorpost Lægemiddelkontoret

**Samtale:** Høring over lovforslag om lægemiddelov, apotekslov og vævslov

**Emne:** VS: Høring over lovforslag om lægemiddelov, apotekslov og vævslov

Konkurrencestyrelsen skal på vegne af Konkurrencerådet meddele, at rådet ingen bemærkninger har til høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler .

Venlig hilsen/ Kind regards

Anne Sofie Aggerbeck-Lauritzen

fuldmægtig / Head of Section

Konkurrencestyrelsen / Danish Competition Authority

Center for Medier, sundhed og fødevarer / Media, Health Care & Food Unit

Nyropsgade 30

DK - 1780 København V

E-mail: [asl@ks.dk](mailto:asl@ks.dk)

Phone: (+45) 7226 8000

Phone dir. (+45) 7226 8182

Fax: (+45) 3332 6144

---

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

**Sendt:** 11. januar 2008 17:57

**Til:** aa@astma-allergi.dk; bfid@scanpharm.dk; coop@coop.dk; Apotekerforeningen; info@farmaceutisk-selskab.dk; Foreningen Danske Regioner; ctfrank@danskepatienter.dk; dadif@dadif.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; dfi@dkpharma.dk; di@di.dk; bkz@fam.au.dk; info@patientsikkerhed.dk; dsr@dsr.dk; mads.hornum@rh.regionh.dk; dt@datatilsynet.dk; dsi@handicap.dk; cvk@sum.dk; ddd@ddd.dk; mail@dkcs.dk; life@life.ku.dk; dch@dch.dk; farma@farma.ku.dk; df@diabetesforeningen.dk; ff@farmakonom.dk; Finansministeriet - departementet; hoeringer@fbr.dk; forbrug@forbrug.dk; food@food.dtu.dk; fvst@fvst.dk; dfi@dkpharma.dk; gh@danhomsel.dk; di@di.dk; hoeringer@fbr.dk; fvst@fvst.dk; info@gigtforeningen.dk; info@hiv-danmark.dk; info@igldk.dk; info@cancer.dk; Lægeforeningen; Lægemiddelstyrelsen - institution; info@lifdk.dk; bof@amagertorv11.dk; Miljøministeriet - departementet; Min. for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri - departementet; Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Videnskab; info@pfl.dk; info@patientforening-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; pd@pharmadanmark.dk; Statens Serum Institut - institution; Sundhedsstyrelsen - institution; info@tandlaegeforeningen.dk; Tandlægenes Nye Tidsskrift; vet@vet.dtu.dk; vif@vif.dk; ae@aeldremobiliseringen.dk; - DEP Økonomi- og Erhvervsministeriets officielle postkasse

**Cc:** KIM HELLEBERG MADSEN - 9399; Paul Schüder

**Emne:** Høring over lovforslag om lægemiddelov, apotekslov og vævslov

Hermed fremsendes i høring forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler.

Der henvises til medsendte høringsskrivelse af d.d. med nærmere oplysninger om lovforslagets indhold og frist for høringssvar.

Mvh

Hanne Bonne Jørgensen  
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Lægemiddelkontoret





Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10 – 12  
1216 København K

Lægemeddel  
industri  
foreningen

Strødamvej 50A  
Postboks 829  
2100 København Ø

Tlf. 39 27 60 60  
Fax 39 27 60 70

[www.lif.dk](http://www.lif.dk)

1. februar 2008

## Høring over forslag om ændringer i Lov om lægemidler, Lov om apoteksvirksomhed mv.

Med henvisning til Ministeriets brev af 11. januar 2008 (Jr. nr. 2007-13000-78) skal Lif takke for muligheden for at kommentere på det fremsendte forslag.

Lif har valgt at gruppere foreningens generelle og konkrete kommentarer til de enkelte elementer i lovforslaget f.eks. forfalskede lægemidler, meddelelsespligt m.v.

### Vedr. styrket indsats mod forfalskede lægemidler

Lif hilser det meget velkomment, at der med lovforslaget lægges op til at styrke indsatsen til begrænsning af udbuddet af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, men finder generelt, at der bør mere fokus på en koordineret indsats i forhold til kontrol, analyse og information om forfalskede lægemidler, for at den samlede bekæmpelse af forfalskede lægemidler vil fungere optimalt.

Indledningsvis skal foreningen knytte nogle bemærkninger til det arbejde, der foregår i den tværministerielle arbejdsgruppe, nedsat af økonomi- og erhvervsministeren i 2006, om styrkelse af indsatsen mod piratkopiering. Foreningen deltog i det fastlagte dialogmøde den 16. januar 2008 i Erhvervs- og Økonomiministeriet, hvor indholdet af arbejdsgruppens rapport blev præsenteret.

På dette møde fik Lif den klare opfattelse, at udvalget har overladt alt, hvad der har med forfalskning af lægemidler at gøre, til Lægemeddelstyrelsen. Det finder Lif meget uheldigt og ikke tilfredsstillende i forhold til den koordinerede indsats, der er behov for både i forhold til virksomhederne og i forhold til hensynet til patientsikkerheden. Det er efter Lifs opfattelse helt afgørende, at alle interessenter arbejder tæt sammen om at bekæmpe forfalskning/piratkopiering, sådan som ministeriet også påpeger det i lovforslagets almindelige bemærkninger, jf. afsnit 2.3., Lægemeddelstyrelsens deltagelse i netværk mv. Af disse bemærkninger fremgår det, "at det er relevant at udbygge samarbejdet mellem Lægemeddelstyrelsen og en række andre myndigheder om opsporing og strafforfølgning..."

J. nr.: LBA 1 / UH



Med afsæt i de senere års initiativer vedrørende bekæmpelsen af forfalskede lægemidler er det Lif's klare indtryk, at virksomhederne oplever en ukoordineret og mangelfuld myndighedsindsats som supplement til virksomhedernes egen indsats. Et eksempel herpå er bl.a. den senest offentliggjorte rapport om forfalskede lægemidler, hvor der ikke er foretaget nogen koordination af de forskellige myndigheders ansvars- og ressortområder, endelige drøftelse af de fremførte konklusioner. For virksomhederne er det mindre væsentligt, hvilken myndighed der har det overordnede ansvar for indsatsen mod forfalskede lægemidler, men det er helt uacceptabelt, hvis indsatsen ikke koordineres myndighederne imellem. Et andet eksempel er Lægemedelstyrelsens blanke afvisning af et samarbejde med det etablerede netværk i forbindelse med en oplysningskampagne om forfalskede lægemidler over for befolkningen.

For at sikre konsistens i arbejdet og en koordineret indsats og information er det derfor helt afgørende, at alle myndigheder, der arbejder med at forebygge og mindske spredning af forfalskede lægemidler, arbejder ud fra samme definitioner, mål og ønsker. Alt andet giver ikke mening og er blot med til at skabe forvirring og usikkerhed, dels hos virksomhederne og de involverede myndigheder, men ikke mindst hos offentligheden/forbrugeren. Kun ved at etablere robuste procedurer hos de respektive myndigheder og for disses samarbejde kan det sikres, at alle involverede parter får de nødvendige informationer, som er helt afgørende for en effektiv overvågning, kontrol og efterforskning.

I de almindelige bemærkninger og i bemærkninger til de enkelte bestemmelser til lovforslaget anvendes der begreber som "ulovlige" og "forfalskede" lægemidler, men der mangler i loven en klar definition af, hvad der forstås ved disse begreber. Dette er uhenigtsmæssigt og forstyrrende for lovens formål og indhold, hvorfor Lif skal opfordre til, at der indføres definitioner i loven på disse begreber. Lif konstaterer i den forbindelse med tilfredshed, at der ikke i lovforslaget eller bemærkningerne hertil anvendes begrebet "efterligninger", sådan som Lægemedelstyrelsen omtalte forfalskede lægemidler i deres rapport herom fra 30. november 2007. Lif skal opfordre til, at der i loven indskrives en henvisning til, at WHO's til enhver tid gældende definition af forfalskede lægemidler er gældende i Danmark. Bekæmpelse af forfalskede lægemidler er en international opgave og kræver samarbejde mellem alle interessenter worldwide. Herved sikres entydighed landene imellem.

Lif skal i forlængelse af disse generelle kommentarer oplyse om, at foreningen parallelt med høringen af udkastet til lovforslag vil henvende sig til erhvervs- og økonomiministeren samt forebyggelses- og sundhedsministeren med henblik på en drøftelse af, hvorledes en koordineret indsats mod forfalskede lægemidler kan sikres fremadrettet.

Lif har følgende kommentarer til de almindelige bemærkninger til lovforslaget og lovforslagets indhold om forfalskede lægemidler:

I afsnit **2.1. Forekomst af ulovlige lægemidler** anføres det, at der er stigende meldinger om forfalskede lægemidler i det illegale distributionsnet fra to i 2004 til otte i 2006. Lif er overrasket over disse tal, herunder hvad de baserer sig på, idet Lif må konstatere, at omfanget af de store mængder lægemidler, der bliver beslaglagt af SKAT ved grænsen, hvoraf formentlig de fleste er bestilt via nettet, ikke er omtalt.



Det kan i den forbindelse oplyses, at **en** af Lif's medlemsvirksomheder har haft mulighed for at se, hvor store mængder af den pågældende virksomheds lægemidler der beslaglægges i Postterminalen i Københavns lufthavn. En forsigtig opgørelse af værdien af den pågældende virksomheds beslaglagte produkter beløb sig til ca. 1 mio. kr. pr måned. Hertil kommer alle de øvrige beslaglagte produkter fra andre producenter.

I afsnit **2.3. Lægemiddelstyrelsens deltagelse i netværk mv.** refereres til arbejdet i den tværministerielle arbejdsgruppe nedsat af Økonomi- og Erhvervsministeriet, og det bemærkes i den forbindelse, at denne gruppe ikke forventer at komme med særskilte anbefalinger på området. Lif er som beskrevet indledningsvist både meget overrasket og uenig i denne udmelding, idet Lif konstaterer, at konklusionen samtidig er formuleret på et tidspunkt, hvor dialogmødet i Økonomi- og Erhvervsministeriet med bl.a. organisationsrepræsentanter endnu ikke er gennemført.

Lif har følgende kommentarer til de enkelte konkrete ændringer i lægemiddeloven:

#### **Til nr. 4**

Der stilles krav om, at lægemiddelvirksomheder skal indberette eventuelle fund af forfalskninger i eller uden for virksomheden. Det bør i det endelige lovforslag præciseres, at det alene er virksomhedens fund af forfalskede lægemidler i Danmark.

#### **Til nr. 5**

Der er indsat en bestemmelse om en udvidet kontrolbeføjelse, således at Lægemiddelstyrelsen ved deres inspektion nu kan undersøge, om bl.a. de lægemidler, den pågældende virksomhed forhandler eller udleverer, er omfattet af en markedsføringstilladelse, og i bemærkningerne er dette præciseret til "i Danmark".

Lif skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at det nødvendigvis ikke er alle lægemidler, der har en markedsføringstilladelse i Danmark, da visse lægemidler alene er beregnet til eksportmarkeder. Desuden kan der være forskel på klassificeringen af lægemidler i de enkelte lande. Således kan et produkt være klassificeret som lægemiddel i Danmark og klassificeret som kosttilskud i et andet. Den indsatte bestemmelse i § 44 og bemærkningerne hertil skal derfor tage højde herfor.

Derudover mener Lif, at der bør indføres en tilsvarende "omvendt" oplysningspligt, således at den ansvarlige offentlige myndighed, f.eks. Lægemiddelstyrelsen, får pligt til at informere indehaveren af markedsføringstilladelsen om alle de informationer om eventuelle ulovlige/forfalskede varer, myndigheden gøres bekendt med, således at indehaveren af markedsføringstilladelsen (producenten) til stadighed har et overblik over problemets omfang i Danmark og har mulighed for at forfølge og retshåndhæve egne varemærke- og patentrettigheder.

#### **Til nr. 6**

Lif hilser det velkomment, at der indføres en bestemmelse om, at myndighederne skal samarbejde, således at Lægemiddelstyrelsen også kan påse "forklædte" lægemidler, eventuelle forfalskninger, der giver sig udtryk for at være et godkendt lægemiddel, kosttilskud m.m. Også her bør der være en oplysningspligt for myndighederne til at informere indehaveren af markedsføringstilladelsen (originalproducenten) herom, hvis en sådan kan identificeres.



Lif finder, at samarbejdet myndighederne imellem bør udvides og beskrives yderligere på lægemiddelområdet, således at der er mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde kan gennemføre inspektioner, eventuelt sammen med andre myndigheder på steder, der ikke er omfattet af Lægemiddelovens bestemmelser. Herved sikres en hurtig og effektiv kontrolmulighed.

I konsekvens af et øget samarbejde mellem de forskellige myndigheder skal Lif særligt pege på vigtigheden af et tæt og koordineret samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og Patent- og Varemærkestyrelsen. Da forfalskede lægemidler oftest kan identificeres ved produktnavnet, skal Lif bede om, at det direkte af lovforslaget fremgår, at der er en pligt til for de to myndigheder at samarbejde om kontrol, identifikation og analyse af forfalskede lægemidler.

Lif skal endvidere gøre ministeriet opmærksom på, at virksomhederne i flere omgange har tilbudt et samarbejde om en systematisk analyse af ulovligt indførte og evt. forfalskede lægemidlers indhold, således at der etableres en større viden om de sundhedsmæssige risici, befolkningen løber ved f.eks. køb af lægemidler over internettet.

#### **Til nr. 13**

En forhøjelse af strafferammen fra 4 måneder til 2 år for fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og udlevering af forfalskede lægemidler hilses tilsvarende velkommen, men Lif finder, at det er tale om for lav en straf i forhold til de alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser, det kan have for forbrugeren.

Lif foreslår, at man ved fastsættelse af strafferammen skeler til de forslag, der arbejdes med dels på EU plan, dels i relation til Ophavsretsloven samt de overvejelser, der arbejdes med i Danmark i forbindelse med strengere straffe i de øvrige immaterialretslove. Lif vil finde det meget uhensigtsmæssigt, hvis straffen for en grov ophavsrets- og varemærkeretskrænkelse er hårdere end straffen for via salg af forfalskede lægemidler at udsætte patienter for sundhedsmæssige risici.

Tilsvarende opfordres ministeriet til at skærpe straffebestemmelserne i bekendtgørelse nr. 1224 af 7. december 2005 om privates indførsel af lægemidler, således at privatpersoner kan straffes efter tilsvarende regler. Det må opleves som helt urimeligt, hvis Lægemiddelstyrelsen ikke retsforfølger/eller har mulighed for at retsforfølge privatpersoner, der f.eks. stoppes i tolden med store mængder ulovlige potenstabletter indført fra et 3. land uden for EU. Hvis der ikke er parallelitet i lovgivningen på dette område, vil "trafikken" af forfalskede lægemidler hurtigt ændres og blive udnyttet.

#### **Forslag til yderligere tiltag**

Lif skal afslutningsvist foreslå, at der oprettes et indberetningssted for private, der anonymt kan indberette, hvis man får kendskab til salg af f.eks. ulovlige steroider i motivationscentre mv. Herved får f.eks. forældre mulighed for at give oplysninger videre, hvis man får kendskab til forsøg på salg af ulovlige (evt. forfalskede) produkter, samtidig med at myndighederne får en bredere viden om problemets omfang. Indberetningsordningen skal omfatte alle informationer fra private, også hvis man har mistanke om, at en given lovligt indført forsendelse f.eks. fra EU ikke er i orden.



Med henvisning til de overvejelser, andre lande gør sig omkring køb af lægemidler over internettet, skal Lif opfordre til, at der indføres en beføjelse til ministeren om at udstede en bekendtgørelse, som omhandler privates køb af lægemidler via internettet.

### **Vedr. meddelelesespligt for lægemiddelvirksomheder mv., der har læger, tandlæger og apoteker tilknyttet deres virksomhed**

Med indførelse af § 43a i Lov om lægemidler får indehavere af en tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, pligt til at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden.

Efterfølgende bekendtgørelse vil fastsætte og præcisere reglerne for virksomheders meddelelesespligt, herunder regler om, at meddelelse skal gives elektronisk.

Baggrunden for at indføre en meddelelesespligt skal ses i forhold til intentionerne om, at ingen ordinerende læge eller apoteker bør have økonomiske incitamentter til at ordinere eller udlevere lægemidler fra bestemte virksomheder som følge af en for tæt tilknytning til den pågældende virksomhed. Læger, tandlæger og apotekere skal derfor allerede i dag ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at indgå i et nærmere samarbejde med en lægemiddelvirksomhed eller en lægemiddelhåndterende virksomhed som defineret i § 7 eller § 39, stk. 1. I dag har ca. 360 læger og 5 apoteker fået udstedt en sådan tilladelse af Lægemiddelstyrelsen.

Erfaringerne med ordningen viser, at der i dag formentlig sker en underreportering af disse samarbejdsrelationer. Lovændringen medfører derfor, at lægemiddelvirksomheder og andre, der håndterer lægemidler, får en pligt til at indberette de samarbejdsrelationer, virksomheden måtte have med læger, tandlæger og apotekere. Dette giver Lægemiddelstyrelsen en mulighed for at kontrollere og sammenholde virksomhedernes indberetninger i forhold til de modtagne ansøgninger fra læger, tandlæger og apotekere, ligesom det må forventes at øge incitamentterne til, at de relevante faggrupper, i højere grad end tilfældet er i dag, får ansøgt om en tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed.

Lif skal indledningsvist understrege, at lovforslaget på ingen måde ændrer på ansvaret for, i forhold til apotekerlovens § 3, stk. 2, at læger, tandlæger og apotekere skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om en sådan tilladelse, hvorfor virksomheder på ingen måde kan gøres ansvarlige for lægers evt. manglende indberetninger, da ansøgningspligten ligger hos sundhedspersonen selv. Det følger naturligt af, at det alene er lægen, tandlægen og apotekeren, der kan vurdere mulige habilitetsproblemer i forbindelse med en eventuel tilknytning til en given virksomhed.

Lif er derfor af princip imod, at virksomhederne pålægges en pligt til at indberette disse oplysninger til Lægemiddelstyrelsen.

Samtidig ønsker Lif dog at støtte lovforslagets forsøg på at skabe en større grad af åbenhed og transparens i virksomhedernes samarbejde med læger og andre sundhedspersoner, idet det må konstateres, at specielt læger ikke har efterlevet deres oplysningspligt. Under denne forudsætning må Lif acceptere, at der er behov for at etablere en bedre



kontrolmulighed for Lægemiddelstyrelsen, således at der ikke kan rejses tvivl om den faglige uafhængighed, når der ordineres og udleveres medicin til patienterne.

I konsekvens af lovforslagets ønske om at etablere en kontrolforanstaltning for Lægemiddelstyrelsen skal Lif foreslå, at virksomhedernes meddelelsespligt baseres på en årlig indberetning, der omfatter lægens, tandlægens eller apotekerens navn og cpr.nr., virksomheden har indgået en samarbejdsaftale med. Lif skal derudover foreslå, at indberetning alene sker elektronisk og direkte til Lægemiddelstyrelsen. En sådan meddelelsespligt ligger efter Lifs opfattelse inden for lovforslagets formål om at give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at kontrollere lægernes ansøgningspligt, samtidig med at en sådan model respekterer lovforslagets bemærkninger om, at der ikke med lovforslaget forventes økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Efter Lifs opfattelse bør det ikke være virksomhederne, der vurderer, om et konkret samarbejde med en sundhedsperson falder ind under sundhedspersonens anmeldelsespligt, jf. Apotekerlovens § 3, stk. 2. Derfor anbefaler Lif, at virksomhederne én gang årligt indberetter alle de nye samarbejdsrelationer (aftaler) – store som små – der er indgået i løbet af en etårig periode. Lif foreslår, at indberetningen følger kalenderåret.

Lif skal i den sammenhæng gøre opmærksom på, at lovforslaget også bør forholde sig til de samarbejdsaftaler, der bliver indgået med læger, tandlæger og apotekere via tredjepart som eksempelvis "Contract Research Organisations (CRO)", der f.eks. gennemfører kliniske forsøg for lægemiddelvirksomhederne. Det samme vedrører de situationer, hvor virksomhederne indgår ulønnede aftaler med lægerne. Lif skal i den forbindelse foreslå, at virksomhederne i sådanne situationer forpligtes til at sikre, at disse samarbejdsaftaler også indberettes til Lægemiddelstyrelsen ud fra samme kriterier, som er beskrevet ovenfor.

Efter Lifs opfattelse kan den ovenfor beskrevne model skabe den fornødne balance mellem de administrative byrder, der påføres virksomhederne, og den øgede kontrolmulighed, der ønskes etableret med lovændringen.

Endelig skal Lif opfordre Lægemiddelstyrelsen til at informere alle læger og apotekerne om udformningen af den endelige lovgivning, således at læger, tandlæger og apotekere gøres opmærksom på virksomhedernes indberetningspligt.

## **Vedr. elektronisk anmeldelse af lægemiddelpriser**

Lif har ingen bemærkninger til indførelsen af pligten til elektroniske anmeldelser af priserne, idet foreningen naturligvis forudsætter, at specifikationen af formkravene letter den administrative byrde for virksomhederne, uden at dette tilsidesætter sikkerheden og kontrollen med prisændringerne.

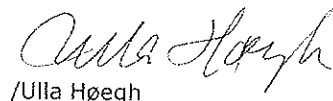


**Vedr. krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)**

Lif har ingen bemærkninger til de foreslåede ændringer i "vævsloven".

Venlig hilsen

  
Jan Hylleberg  
Vicedirektør

  
/Ulla Høegh  
Chefkonsulent

# Lægeforeningen



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotholmsgade 10-12  
1216 København K.

## **Høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Ulovlige lægemidler mv.)**

Med henvisning til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses høringskrivelse af 11. januar 2008 (j. nr. 2007-13000-78) vedr. lov om ændring af lov om lægemidler mv. skal Lægeforeningen bemærke følgende:

### ***Ulovlige lægemidler mv.***

Lægeforeningen ser positivt på de foreslåede muligheder for at yde en styrket indsats over for udbredelsen af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler bl.a. med henblik på fortsat at sikre at den legale forsyningskæde forbliver intakt.

Lægeforeningen skal samtidig anerkende, at der er behov for et tværgående samarbejde myndighederne imellem med henblik på at sikre en effektiv kontrol på området.

### ***Lægemiddelvirksomheders pligt til at give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om tilknytning af bl.a. læger til virksomheden***

Lægeforeningen er enig i, at det er en god ide, at såvel arbejdsgiver (lægemiddelvirksomhed) som arbejdstager (læger m.fl.) får pligt til at oplyse om eventuelle ansættelsesforhold til myndighederne, således at der sikres åbenhed og gennemsigtighed om disse ansættelsesforhold.

Lægeforeningen er ligeledes enig i, at der kan være forskel på de oplysninger som virksomheden skal oplyse om og de oplysninger lægen skal oplyse Lægemiddelstyrelsen om. Lægeforeningen ser på denne baggrund frem til at afgive bemærkninger til ministeriets kommende udkast til bekendtgørelse herom.

Lægeforeningen skal i øvrigt foreslå, at Lægemiddelstyrelsens nuværende vejledning om bl.a. lægers indberetningspligt revideres i overensstemmelse med de foreslåede nye bestemmelser og bl.a. kommer til at indeholde et afsnit med retningslinjer for, hvordan hhv. arbejdsgiver og arbejdstager hensigtsmæssigt får aftalt og gennemført indberetning til Lægemiddelstyrelsen.

Formanden

1. februar 2008

Jr. 2008-377/136028  
GA

Domus Medica  
Trondhjems-gade 9  
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500

Tlf.: 3544 8214 (direkte)

E-post: [dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)

E-post: [ga@dadl.dk](mailto:ga@dadl.dk) (direkte)

Fax: 3544 8513

[www.laeger.dk](http://www.laeger.dk)





**Øvrige forslag**

Lægeforeningen har ikke yderligere bemærkninger.

Med venlig hilsen

Jens Winther Jensen

---

**Fra:** SAMEER KOHLI - 9336 [mailto:SKO@dkma.dk]

**Sendt:** 1. februar 2008 10:36

**Sendt til:** Kontorpost Lægemedelkontoret

**Samtale:** Svar på høring over lovforslag om lægemiddelov, apotekslov og vævslov

**Emne:** Svar på høring over lovforslag om lægemiddelov, apotekslov og vævslov

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Att. Hanne Bonne Jørgensen

1. februar 2008

J.nr. 0711-400

### Svar på høring over lovforslag om lægemiddelov, apotekslov og vævslov

Kære Hanne

Hermed vores svar på høringen over lovforslaget.

#### § 1, nr. 3.

Forslagets nye § 43a i lægemiddeloven knytter sig til indehaveren af markedsføringstilladelsen (lægemiddelovens § 7) eller en virksomhedstilladelse (lægemiddelovens § 39), hvilket betyder, at registreringsindehavere for homøopatiske lægemidler og traditionelle plantelægemidler ikke skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse om læger m.v., der er tilknyttet virksomheden, medmindre de har en tilladelse i henhold til lægemiddelovens § 39. Det bemærkes, at vi endnu ikke har registrerede homøopatiske lægemidler eller registrerede traditionelle plantelægemidler. Der er dog indgivet to ansøgninger om registrering af traditionelle plantelægemidler.

#### § 3, nr. 2.

I § 11a, 1. pkt. foreslår vi, at "lovens § 4a" ændres til "lægemiddelovens § 4a", så at det entydigt fremgår, hvilken lov der refereres til.

#### Andet

På side 21 i lovbemærkningerne om apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, bør det præciseres, at disse regler ikke tilsigter at begrænse virksomheders nuværende adgang efter lægemiddeloven til at tilbyde økonomiske fordele til sundhedspersoner i form af gaver, faglige ydelser, repræsentation og sponsoring. Endvidere bør det anføres, at reglerne om økonomiske fordele til sundhedspersoner fremgår af bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler.

Med venlig hilsen  
Sameer

---

**Sameer Kohli**

Fuldmægtig

T (dir) +45 44 88 93 36

[sko@dkma.dk](mailto:sko@dkma.dk)

Lægemedelstyrelsen  
Direktionssekretariatet  
[www.laegemedelstyrelsen.dk](http://www.laegemedelstyrelsen.dk)

# MEGROS

FORENINGEN AF MEDICINGROSSISTER  
ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL WHOLESALERS

Lægemiddelkontoret  
Slørholmegade 10-12  
1216 København K

28. januar 2007  
JBO/kih

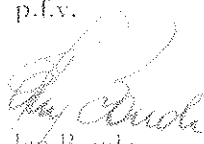
Att.: Paul Schauder

J.nr. 2007-13000-78

Høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Ulovlige lægemidler mv.)

Idet vi henviser til Deres brev af 11. januar 2008 med forslag til ny forordning kan vi oplyse, at MEGROS ingen bemærkninger har til det fremsendte forslag.

Med venlig hilsen  
MEGROS  
p.f.v.



Jan Bonde  
Formand

30. januar 2008

Til Lægemiddelkontoret

**Vedr. Høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Ulovlige lægemidler mv.)**

Nutraceutisk Industri i Dansk Industri hilser det velkomment, at det lovmæssige grundlag opdateres for at sikre en mere effektiv indsats til begrænsning af ulovlige og forfalskede lægemidler. Dette kan med fordel gennemføres ved at bemyndige lægemiddelstyrelsen til at kontrollere, at lægemidler til forhandling og udlevering er omfattet af en markedsføringstilladelse, og at forhandlere kan påbydes at trække ulovlige lægemidler tilbage, således som det er stillet i forslag med ændring af § 44 og § 46.

Vi vil foreslå, at der i den sammenhæng indføres et proportionalitetsprincip i afgørelser, der involverer ulovlig markedsføring. Hvis et ikke-godkendt produkt markedsføres som lægemiddel mod livstruende sygdomme eller i anden sammenhænge, hvor forbrugernes sikkerhed er truet, så bør der påbydes tilbagetrækning ved første overtrædelse. Hvis et ikke-godkendt produkt markedsføres som lægemiddel mod ikke-livstruende sygdomme, og hvor forbrugernes sikkerhed ikke er truet, så bør der udstedes påbud om ændring af den ulovlige markedsføring med en frist for udbedring. Gentagen overtrædelse bør naturligvis resultere i krav om tilbagetrækning.

Lovforslaget indeholder et forslag om adgang for andre myndigheder end Lægemiddelstyrelsen til at udtage prøver af produkter, der ser ud til at være lægemidler. Nutraceutisk industri finder ikke, at det kan være andre styrelsers opgave at varetage kontrollen for Lægemiddelstyrelsen, end sige udtage prøver af produkter, der ser ud til at være lægemidler. De enkelte kontrollerende myndigheder har til formål at forvalte lovgivningen på deres respektive områder og at gennemføre kontrollen ud fra dette forvaltningsmæssige grundlag.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er forhold på markedet omfattet af Lægemiddeloven, og som vedrører forbrugernes sikkerhed, bør det, efter Nutraceutisk Industris opfattelse, være Lægemiddelstyrelsen opgave på en fokuseret og struktureret vis at kontrollere disse forhold.

I tilfælde af grænseflader, som f.eks. at Fødevarestyrelsens forvaltning af kosttilskud har en grænseflade til lægemidler, finder Nutraceutisk Industri, at det er relevant, at Fødevarestyrelsen i tvivlstilfælde anmoder Lægemiddelstyrelsen om at foretage den endelige vurdering af, om et produkt eller dets markedsføring rettelig er at klassificere som et lægemiddel eller lægemiddelmarkedsføring. Det er vigtigt i den sammenhæng at påpege, at Fødevarestyrelsen retter henvendelse til Lægemiddelstyrelsen *i tvivlstilfælde*.

Grænsefladerne mellem lovgivninger kan være vanskelig at håndtere både for markedsførere og forvaltere. For at sikre proportionalitet i afgørelser bør der indføres en gradbøjning af sager. Mindre sager, hvor Fødevarestyrelsens kontrollanter er i tvivl om en markedsføring af et kosttilskud er at betragte som en markedsføring af et lægemiddel, er at betragte som en gråzone. Nutraceutisk Industri finder ikke, at sådanne sager pr. automatik skal overdrages til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan blive bedt om en vurdering, men afgørelser bør træffes af Fødevarestyrelsen i mindre sager, som er rejst af Fødevarestyrelsen.

Bliver Fødevarestyrelsen opmærksom på produkter, eller markedsføring, der tydeligvis er lægemiddelorienteret, men hvor produktet samtidig giver indtryk af at være et kosttilskud, kan Fødevarestyrelsen anmode Lægemiddelstyrelsen om at overtage sagen. I alle andre sager vedr. lægemidler, kan det ikke være Fødevarestyrelsens opgave at overvåge eventuelle overtrædelser af lægemiddeloven, og det bør ikke være lovbefæstet opgave for Fødevarestyrelsen at informere Lægemiddelstyrelsen om sådanne forhold. Det bør alene være et anliggende for Lægemiddelstyrelsen.

Derfor mener vi ikke, at ændring vedrørende § 45a skal gennemføres.

Med venlig hilsen



Konsulent Astrid Bork Andersen, Ph.D.  
Nutraceutisk Industri

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
 Slotsholmsgade 10-12  
 1216 København K

1. februar 2008

Pharmadanmark  
 Rygårds Alle 1  
 2900 Hellerup

Telefon 3946 3600  
 Direkte 3946 3624

Fax 3946 3639

jbl@pharmadanmark.dk  
 pharmadanmark.dk

Høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (Ulovlige lægemidler m.v.)

Pharmadanmark er ved henvendelse af 11. januar 2008 blevet anmodet om bemærkninger til ovennævnte lovforslag.

Pharmadanmark kan tilslutte sig, at nye beføjelser indføres i lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed med henblik på at styrke indsatsen mod forfalske lægemidler. Foreningen finder, at de foreslåede tiltag kan være med til at forebygge og bekæmpe dette stigende problem.

Problemet med forfalskede lægemidler på verdensplan synes at være i hastig vækst. Nye og stadig mere raffinerede former for forfalskninger udvikles, samtidig med at presset på det etablerede distributionssystem stiger. Der søges hele tiden efter nye huller i distributionskæden. Set i dette perspektiv skal Pharmadanmark henstille til, at området forsat overvåges meget nøje, og at det hele tiden overvejes, hvordan lovgivningen på dette område kan optimeres, således at indsatsen mod forfalskede lægemidler er mest effektiv.

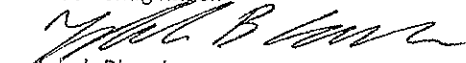
Pharmadanmark noterer sig endvidere, at lovforslaget indeholder forslag til en række mindre ændringer af lægemiddelloven – ændringer der ikke relaterer sig til indsatsen mod forfalskede lægemidler.

Parallelt hertil ønsker foreningen at gøre opmærksom på, at foreningen igennem de sidste knap to år har ført en løbende dialog med ministeriet angående ændringer af apotekerlovens § 15, stk. 4 nr. 3, der siger, at *en apotekerbevilling kun kan meddeles en person, der har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen eller en tilsvarende udenlandsk eksamen, som er godkendt af sundhedsministeren til opfyldelse af overenskomster med andre lande eller direktiver vedtaget af De Europæiske Fællesskaber.*

Konkret betyder denne bestemmelse, at en række farmaceuter uddannet i udlandet – men godkendt af Lægemiddelstyrelsen til at kunne arbejde som farmaceut på et dansk primær-apotek eller sygehusapotek – ikke har mulighed for at blive meddelt en apotekerbevilling. Da det synes oplagt, at så mange kvalificerede ansøgere som muligt bør kunne søge ledige apotekerbevillinger, finder Pharmadanmark, at den forestående revision af apotekerloven er en naturlig anledning til også at få afsluttet

denne sag – især da vi af ministeriet allerede i maj 2007 er blevet oplyst, at ministeriet arbejder på at få indført en dispensationsadgang i forhold til apotekerlovens § 15, stk. 4, nr. 3, således at ansøgere efter en konkret vurdering vil kunne fritages fra denne bestemmelse.

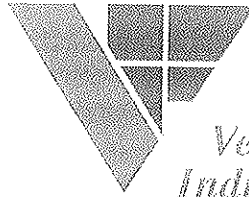
Med venlig hilsen



Jakob Bjerg Larsen

Konsulent i lægemiddelfaglige spørgsmål

HBJ



*Veterinærmedicinsk  
Industriforening*

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,  
Slotsholmsgade 10-12,  
1216 København K  
Att: Paul Schüder

Sirodanvej 50A · 2100 København Ø  
Telefon: (+45) 39 27 09 25  
Fax: (+45) 39 27 09 18  
E-mail: vif@vif.dk

Den 1. februar 2008

Vedrørende høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed (Ulovlige lægemidler mv.) (j.nr. 2007-13000-78).

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved skrivelse af 11. januar 2008 bedt om bemærkninger til ovennævnte forslag.

VIF skal indledningsvis bemærke, at foreningen generelt kan støtte alle initiativer, der har som formål at begrænse forekomsten af ulovlige lægemidler.

VIF har følgende bemærkninger til de enkelte bestemmelser.

Vedrørende forslaget § 1, punkt 4 (Lægemedellovens § 43b).

Med forslaget indsættes en ny bestemmelse i lægemedelloven om forfalskede lægemidler og mellemprodukter. Formålet med bestemmelsen er at skabe en klar retsstilling på området, som gør det muligt, efter lægemedelloven, at straffe de, der håndterer forfalskede lægemidler og mellemprodukter.

Et forfalsket lægemiddel defineres i bemærkningerne som "et lægemiddel fremstillet og forhandlet under dække af at være et godkendt lægemiddel". Lægemedelstyrelsen har tidligere i sin rapport om forfalskede lægemidler fra 2007 introduceret yderligere et begreb: "Efterligninger af lægemidler" (lægemidler der sælges under et produkt navn, der bevidst har en lighed med navnet på et godkendt produkt, og er uden markedsføringstilladelse). Efterligninger falder ifølge definitionen i rapporten fra 2007 uden for begrebet "forfalskede lægemidler" og er dermed ikke omfattet af forslaget § 43b.

Efter VIF's opfattelse udgør efterligninger en sikkerhedsmæssig risiko på linje med forfalskede lægemidler og bør dermed være omfattet af § 43b og de heraf følgende sanktionsmuligheder.

SUM LMK J.nr.

04 FEB. 2008

2007-13000-78

A24

IIAU





Det bør endvidere fremgå klart af loven eller bemærkningerne til denne, hvad begreberne ulovlige lægemidler, forfalskede lægemidler og lægemiddelefterligninger omfatter. Sidstnævnte dog kun såfremt ministeriet fastholder, at lægemiddelefterligninger ikke er forfalskede lægemidler.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne til bestemmelsen, at producenten af originalproduktet bør kontaktes ved fund af forfalskede lægemidler. Efter VIF's opfattelse bør der være en pligt til at underrette originalproducenten. Dennes viden om alle fundne tilfælde er nødvendig i en effektiv og koordineret indsats mod forfalskninger, ligesom viden om forfalskninger er nødvendig for originalproducentens håndhævelse af varemærkerettigheder.

Vedrørende forslaget § 1, punkt 9 (Lægemiddellovens § 77, stk. 2).

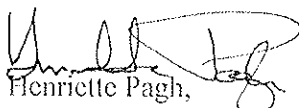
Der foreslås indført bemyndigelse for sundhedsministeren til at stille krav om elektronisk indberetning af priser til Lægemiddelstyrelsen. Ifølge bemærkningerne til forslaget vil adgangen til at indberette priser pr. fax blive nedlagt senest med udgangen af 2008.

Hvis lægemidler sælges ved fuldmagt af en anden virksomhed end registreringsindehaver, er det i dag kun muligt at indberette priser til Lægemiddelstyrelsen elektronisk, hvis den indberettende virksomhed er anført som repræsentant i SPCét for det pågældende lægemiddel. Ifølge oplysninger fra VIF's medlemsvirksomheder undlader stadig flere producenter at anføre repræsentanten i SPCét. Det er som følge heraf kun muligt at indberette priser for denne gruppe lægemidler via fax.

VIF skal gøre opmærksom på, at det er nødvendigt, at der findes en elektronisk løsning på dette problem, inden ministeriet fjerner adgangen til at indberette pr. fax.

Herudover har VIF ingen bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen  
p.f.v.

  
Henriette Pagh,  
sekretariatsleder

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

**Høring over forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed i håndtering af humane væv og celler (Ulovlige lægemidler mv.)**

Økonomi- og Erhvervsministeriet har modtaget ovenstående høring fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Økonomi- og Erhvervsministeriet har sendt forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om krav til kvalitet og sikkerhed i håndtering af humane væv og celler i høring hos Konkurrencestyrelsen, Forbrugerstyrelsen, Patent- og Varemærkestyrelsen og Erhvervs- og Selskabsstyrelsen.

**ØKONOMI- OG  
ERHVERVSMINISTERIET**  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

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

Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR) har følgende bemærkninger til den fremsendte høring:

Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering, CKR, har via Høringsportalen konstateret, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har sendt lovforslag om ændringer i lægemiddelloven og apotekerloven i høring. CKR anmoder Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om at sende alle erhvervsrelevante lovforslag og udkast til bekendtgørelser i høring hos CKR, således at de administrative konsekvenser kan blive vurderet. I forbindelse med nationale høringer bedes Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse benytte følgende e-mailadresse [letbyrder@eogs.dk](mailto:letbyrder@eogs.dk). I forbindelse med EU-høringer anvendes følgende e-mailadresse: [letbyrder-i-EU@eogs.dk](mailto:letbyrder-i-EU@eogs.dk).

I forhold til lovforslaget har CKR følgende bemærkninger.

Hovedformålet med lovforslaget til ændring af *lægemiddelloven* er at styrke den indsats, der skal begrænse udbuddet af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler.

Med forslaget indsættes i loven § 43a som er en ny bestemmelse, hvorefter det pålægges indehavere af en tilladelse til at håndterer lægemidler efter lovens § 39, stk. 1, samt indehavere af tilladelse til at markedsfører lægemidler efter § 7, at give besked til Lægemiddelstyrelsen om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden eller indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

Derudover stilles der krav om, at lægemiddelvirksomheder ved fund af forfalskede lægemidler straks skal adskille disse, mærke dem og indberette det til Lægemiddelstyrelsen.

Formålet med forslaget til ændring af *apotekerloven* er blandt andet, at Lægemiddelstyrelsen får en udtrykkelig hjemmel i apotekerloven til at kontrollere, at lægemidler, der forhandles i apotekssektoren er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet.

Hovedformålet med forslaget til ændring af *vævsloven* er dansk gennemførelse af en ændring af direktivet om lægemidler til mennesker, som er vedtaget i en ny forordning om lægemidler til avanceret terapi i november 2007.

#### *Erhvervsøkonomiske konsekvenser*

CKR vurderer ikke, at forslagene vil medføre signifikante økonomiske byrder for lægemiddelindustrien.

#### *Administrative konsekvenser*

CKR vurderer, at forslagene overordnet set vil medføre en udvidelse af Lægemiddelstyrelsens kontrolvirksomhed, hvilket vil medføre øgede administrative omkostninger for lægemiddelvirksomheder. Disse forventes dog samlet set at være under 10.000 timer årligt på samfundsplan, hvorfor lovforslaget ikke skal forelægges et virksomhedspanel. Lovforslaget forventes dog at resultere i et ændret administrativt tidsforbrug for lægemiddelvirksomheder, der overstiger 100 timer årligt på samfundsniveau. Lægemiddeloven vil derfor blive inkluderet i den næste opdatering af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses AMVAB-måling.

Læger og apotekers administrative omkostninger er grundet omkostningsbaserede refusioner fra det offentlige ikke medtaget i AMVAB målingen. CKR har derfor ikke vurderet de administrative omkostninger for disse grupper ved ændring af vævsloven og apotekerloven.

Nedenfor gennemgås de konkrete forventninger til de øgede administrative omkostninger knyttet til Lægemiddeloven.

#### Læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet en lægemiddelvirksomhed

Det fremgår af bemærkningerne, at der ved administrationen af bestemmelsen vil blive fuldt en restriktiv praksis, hvorefter den ordinerende persons tilknytning til lægemiddelsvirksomheden vil blive vurderet ud fra om denne tilknytningen har en sådan karakter, at der er nærliggende risiko, for at den vil kunne påvirke den pågældendes ordinationsmønster i væsentligt grad. Dette vil omfatte både fuldtids- og deltidsansættelser, samt kortere samarbejder. Afgørende er om de tilknyttede sideløbende som led i deres patientbehandling ordinerer lægemidler.

CKR kan desværre ikke på grundlag af bemærkningerne præcist fastlægge, hvor stor en population af ordinerende personer, der vil være berørt af meddelelesespligten. Det er derfor uklart med hvilken hyppighed lægemiddelvirksomhederne skal gennemføre meddelelser til Lægemiddelstyrelsen.

#### Fund af forfalskede lægemidler

Det fremgår af bemærkningerne, at mere end 1 % af alle distribuerede lægemidler er forfalskede. Lægemiddelvirksomheder skal ved fund af forfalskede lægemidler straks skal adskille disse, mærke dem og indberette det til Lægemiddelstyrelsen. Det er dog uklart for CKR, hvor stor spredningen (i tid og sted) er af de falske lægemidler, hvorfor de administrative omkostninger knyttet til indberetning er vanskelige at vurdere.

Nedenfor gives en række anbefalinger fra CKR angående lovforslaget.

#### *Kontrol*

Med forslaget udvides Lægemiddelstyrelsens adgang til at kontrollere lægemiddelvirksomheder med tilladelse til at håndterer produkterne, således at styrelsen ved inspektionsbesøg i virksomhederne også får adgang til at kontrollere lovligheden af de produkter, som virksomhederne forhandler og udleverer. Det vil sige, at styrelsen får mulighed for at kontrollere, om der er udstedt en tilladelse til at markedsføre lægemidlerne i Danmark.

Der åbnes også for et samarbejde med de andre relevante myndigheder, således at der skabes mulighed for at kontrollere lægemiddeldistribution på steder, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke har adgang. Det kan være fødevarerforretninger, kiosker, materialistforretninger, diverse netbutikker med kosttilskud, kosmetiske varer o.l., som Lægemiddelstyrelsen ikke har meddelt tilladelse til at forhandle lægemidler - og som styrelsen derfor heller ikke har hjemmel til at foretage kontrolbesøg hos.

For at sikre en effektiv og kvalitativt bedre kontrol opfordrer CKR Lægemiddelstyrelsen til at overveje muligheden for at tilrettelægge kontrollen ud fra en risikobaseret tilgang til kontrol, hvor man ved hjælp af indikatorer og kriterier mere målrettet får udpeget potentielle overtrædere. Hvis der gennemføres færre tilsyn blandt virksomheder, som gentagne gange ikke har haft anmærkninger i forbindelse med tilsynene, kan ressourcer frigøres til at øge kontrolindsatsen overfor de virksomheder, som ikke ønsker eller formår at efterleve gældende regler. Indførelsen af en risikobaseret kontrol vil resultere i større efterlevelse af reglerne samtidig med, at lovlige virksomheder i mindre grad forstyrres af kontrol- og tilsynsbesøg. Endvidere opleves kontrol hyppigt som en væsentlig irritationsbyrde af virksomhederne. Derfor vil en reduktion af kontrollen af virksomheder, der efterlever lovgivningens krav, også nedbringe virksomhedernes irritationsbyrder.

I forbindelse med evt. ny regulering eller planer om regelforenklingsanalyser på området stiller CKR sig gerne til rådighed mht. udregninger af nye eller reducerede byrder for virksomhederne. Herudover tilbyder CKR rådgivning i forbindelse med alternativ regulering og digitale løsningsmodeller. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er meget velkomment til at kontakte CKR i denne forbindelse.

Kontaktperson for ovenstående bemærkninger er:

Nicolai Hellmann  
Specialkonsulent  
Tlf. direkte 3330 7676  
E-post nih@eogs.dk

Økonomi- og Erhvervsministeriet har ikke yderligere bemærkninger til den fremsendte høring.

Med venlig hilsen

Mette Olsen  
Kontorfuldmægtig