



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Til adressaterne på høringslisten

Dato: 22. februar 2012
Enhed: Primær Sundhed
Sags nr.: 1111031
Dok. nr.: 804886

Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven m.v.

Hermed fremsendes udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler m.v. (Styrkelse af lægemiddelovervågningen og forhandling af visse lægemidler til dyr m.v.) i høring.

Hovedformålet med forslaget er at gennemføre dele af et **nyt direktiv om lægemiddelovervågning** (direktiv 2010/84/EU) i dansk ret. Hensigten med direktivet – og dermed også med lovforslaget – er at styrke og forenkle overvågningen af lægemidler til mennesker og dermed medvirke til at forbedre patient-sikkerheden ved medicinsk behandling.

Fristen for direktivets gennemførelse i medlemslandene er den 21. juli 2012.

Direktivet indfører nye strategier for den fremtidige overvågning af fordele og risici ved markedsførte lægemidler. Overvågningen udvides, forstærkes og gøres mere risikobaseret. Samtidig indføres et øget samarbejde og større åbenhed om sikkerhedsspørgsmål inden for EU. I EU-regi skal Det Europæiske Lægemiddelagentur fungere som central koordinator for samarbejdet.

Der indføres desuden en række nye krav til lægemiddelvirksomhedernes overvågning, herunder krav om at de skal anvende et overvågningssystem samt risikostyringssystemer tilpasset det enkelte lægemiddels risikoprofil.

Direktivet gennemføres ikke fuldt ud med dette lovforslag, idet en række aktiviteter må afvente nærmere afklaring af det europæiske samarbejde. På grund af manglende økonomiske ressourcer vil Det Europæiske Lægemiddelagentur ikke gennemføre alle sine centrale aktiviteter vedrørende lægemiddelovervågning i 2012, men foretage en gradvis indfasning i de kommende år.

For lægemiddelvirksomhederne skønnes lovforslaget at medføre merudgifter af begrænset omfang. Når det europæiske samarbejde om overvågning på sigt er fuldt udbygget, forventes administrative besparelser for virksomhederne.

Forslaget sigter desuden mod at gennemføre ændringer i **Veterinærinstituttets adgang til at forhandle visse lægemidler til dyr.**

Veterinærinstituttet har i dag en særlig adgang efter lægemiddellovens § 30 til at forhandle sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til dyr. Der er tale om produkter, der anvendes så sjældent, at der ikke er noget kommercielt grundlag for at søge dem godkendt (ved en markedsføringsstilladelse). Til gengæld foretager Veterinærinstituttet en faglig vurdering af produkterne, inden de forhandles eller udleveres.

Veterinærinstituttet forhandler også godkendte sera, vacciner m.v. til dyr og såkaldte autovacciner.

Med lovforslaget ophæves Veterinærinstituttets adgang til at forhandle og udlevere de lægemidler, der er omfattet af § 30. Lægemidlerne vil i stedet skulle udleveres gennem apoteker og virksomheder, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til (uden for apotekerne) at forhandle lægemidler til produktionsdyr. Dette ligger i naturlig forlængelse af deres nuværende aktiviteter.

Baggrunden for denne ændring er, at Veterinærinstituttets omsætning af lægemidler efter § 30 *med tiden* har antaget karakter af kommerciel handel. Set i det lys vil det efter regeringens opfattelse være betænkeligt at fastholde den nuværende ordning, hvor Veterinærinstituttet både står for den *faglige vurdering* og *forhandlingen* af lægemidlerne.

Med lovforslaget sikrer regeringen, at der fremover vil være en *fuldstændig adskillelse* mellem den faglige vurdering og forhandlingen.

Det vil således fremover være Lægemiddelstyrelsen, der skal foretage den faglige vurdering af produkterne. Men styrelsen skal have mulighed for at rådføre sig med bl.a. Veterinærinstituttets eksperter. Det er derfor vigtigt, at instituttets ekspertise bevares.

Ændringen skønnes at medføre årlige offentlige merudgifter på ca. 3,15 mio. kr. til sagsbehandling i Lægemiddelstyrelsen (herunder til indhentelse af ekspertbistand hos bl.a. Veterinærinstituttet). Udgiften foreslås finansieret via en administrationsafgift på omsætningen af lægemidler til produktionsdyr.

Herudover indføres med lovforslaget en specifik regulering af autovacciner med det formål at præcisere Veterinærinstituttets nuværende adgang til at forhandle og udlevere disse lægemidler.

Endelig vil der som led i lovens administrative gennemførelse ske en ophævelse af Veterinærinstituttets adgang til at forhandle *godkendte* sera, vacciner m.v. til dyr. Forhandlingen af disse produkter vil herefter varetages herefter udelukkende af apoteker og virksomheder, der har tilladelse til (uden for apotekerne) at forhandle lægemidler til produktionsdyr. Ændringen vil ikke berøre apotekernes monopol på salg af lægemidler til familiedyr.

Herudover omfatter lovforslaget også få andre ændringer af lægemiddeloven. Der foreslås bl.a. justeringer af Lægemiddelstyrelsens **kontrol af kliniske lægemiddelforsøg**, herunder en præcisering af styrelsens adgang til oplysninger om forsøgspersoners helbreds-mæssige og personlige forhold uden særskilt samtykke fra dem. Desuden foreslås en **opdatering af den eksterne faglige rådgivning til Lægemiddelstyrelsen**, så styrelsen har ekspertviden og anden rådgivning til rådighed, som er tilpasset dens fremtidige opgaver med en forstærket lægemiddelsikkerhed.

Endelig foreslås en række tekniske justeringer i lægemiddeloven og vævsloven.

Det kan oplyses, at tekniske ændringer i lovforslaget, som følge af organisationsændringer inden for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse pr. 1. marts 2012, vil blive gennemført efter høringen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet snarest muligt og **senest onsdag den 7. marts 2012.**

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for Primær Sundhed pr. e-mail: primsund@sum.dk med kopi til hbj@sum.dk og mhe@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til lovudkastet kan rettes til Hanne Bonne Jørgensen på 72 26 95 07 og Mette Touborg Heydenreich (forhandling af visse lægemidler til dyr) på 72 26 94 37.

eu2012.dk

DANISH PRESIDENCY
OF THE COUNCIL OF THE
EUROPEAN UNION 2012

Med venlig hilsen

Dorthe Eberhardt Søndergaard