

SYGEHUSAPOTEKERNE I DANMARK

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Slotsholmsgade 10-12

1216 København K

primsund@sum.dk

cc: hbj@sum.dk og mhe@sum.dk



Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000
Fax: +45 8871 3008

www.amgros.dk
amgros@amgros.dk

6. marts 2012

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

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har sendt lovforslag af 22. februar 2012 om ændring af lægemiddelloven m.v. i høring. Amgros har indhentet bemærkninger til udkastet fra landets sygehusapotekere.

På den baggrund kan Amgros meddele, at der ikke er kommentarer til udkastet til lovforslag.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Helle Lorentsen Bøgeskov'.

Helle Lorentsen Bøgeskov
Advokat

Emne: Fra Parallelimportørforeningen vedr. høring. Forslag til ændring af lægemiddeloven mv.

Parallelimportørforeningen af Lægemidler (PfL) takker for muligheden for at afgive høringssvar om forslag til ændring af lægemiddeloven mv. (sagsnr. 1111031). PfL har ingen kommentarer til forslaget på nuværende tidspunkt.

Med venlig hilsen

Flemming Mieth

Fra: Sigurd Slot Jacobsen (KFST) [ssj@kfst.dk]
Sendt: 27. februar 2012 14:54
Til: Hanne Bonne Jørgensen
Emne: SV: Høring. Forslag til ændring af lægemiddelloven mv.

Kære Hanne Bonne Jørgensen

Tak for fremsendte, som ikke umiddelbart giver anledning til bemærkninger hos Forbrugerombudsmanden.

Med venlig hilsen
På Forbrugerombudsmandens vegne

Sigurd Slot Jacobsen
Specialkonsulent / procedør

Cand.jur

Direkte tlf.: 4171 5271

E-mail: ssj@kfst.dk



Forbrugerombudsmanden
Carl Jacobsens Vej 35

2500 Valby

Tlf.: 4171 5151

Fra: Hanne Bonne Jørgensen [mailto:hbj@sum.dk]
Sendt: 22. februar 2012 16:57

Fra: Flemming Velin [scanvet@scanvet.dk]
Sendt: 13. marts 2012 14:00
Til: Hanne Bonne Jørgensen
Emne: Fwd: Lovforslag om forhandling af Veterinære vacciner.

Start på videresendt besked:

Fra: Flemming Velin <scanvet@scanvet.dk>

Dato: 13. mar 2012 13.57.44 CET

Til: primsund@sum.dk

Cc: hbi@sum.dk, mhe@sum.dk

Emne: Lovforslag om forhandling af Veterinære vacciner.

Bemærkning til lovforslag:

Når man gennemfører ændringer i en eksisterende praksis, som igennem mange år har vist sig at være sikker og effektiv, må man nødvendigvis stille sig selv det spørgsmål, om en eventuel ændret praksis medfører fordele? Man må vel som udgangspunkt gå ud fra, at en ændret praksis som et minimum, skal medføre fordele for de involverede parter? Eneste undtagelse fra dette burde alene være en ændring som en del af en politisk overbevisning, for at et parti kan gennemføre en bestemt ideologi.

Med dette rationale som grundlag er den påtænkte ændringer af Veterinærinstituttet's og Lægemedelstyrelsen's roller i forbindelse med tilladelser til at hjemtager/forhandle uregistrerede vacciner et særdeles dårligt forslag.

Den opgave, som man på Statens Veterinære Serumlaboratorium (nu Veterinærinstituttet) i en menneskealder har haft med at hjemtage relevante uregistrerede vacciner, blev indtil for et par år siden varetaget af 1 stk højt faglig kvalificeret person. Nu er denne person udskiftet med en komite på 3-4 medlemmer. Er det faglige niveau blevet højere? Nej. Er bureaukratiet forøget? Ja. Tidligere havde 1 person et ansvar. Nu er ansvaret fordelt på 4 personer.

Med det nye forslag til Kr. 3,15 mill kr., er det nu Lægemedelstyrelsen, som skal vurdere behovet for uregistrerede vacciner. Lægemedelstyrelsen har imidlertid ingen forudsætninger for at kunne vurdere et behov hos danske svine, fjerkræ og kvægproducenter. Derfor skal de så spørge de samme 4 personer på Veterinærinstituttet. Det koster 3,15 mill Kr og forøger sagsbehandlingstiden. Får man bedre "valuta" for pengene? Nej.

Når Lægemedelstyrelsen så har givet en dispensation til at hjemtage et uregistreret produkt, så skal dette distribueres via apotek(eller virksomheder, der har tilladelse til at forhandle lægemidler til produktionsdyr, pt. 3 stk). Hverken apotekerne eller omtalte virksomheder, har nogen som helst indsigt i hverken sygdomme, formodede bivirkninger eller korrekt anvendelse osv. af disse specialprodukter. Ydermere kan det blive særdeles uheldigt, hvis et apotek/forhandler på Skagen har vaccinen på lager, hvorimod den mangler i Gråsten. Den centrale styring med medfølgende overblik et væk. Er det en forbedring? Nej.

Danmark er et forholdsvis lille land, når det gælder behovet for f.eks. vacciner til fjerkræ. Man kan simpelt hen ikke tilrettelægge en produktion af visse vaccine med danske pakninger i så små mængder. Derfor kræves det, at disse kan hjemtages i f.eks. engelsksprogede pakninger. Ligeledes findes der et behov for særlige vacciner til særlige besætninger til svin og køer. Disse vacciner egner sig ikke til at blive spredt udover landet til diverse apotekere. De sælges bedst direkte fra Veterinærinstituttet til dyrlæge/landmand (burde efter min mening gå via dyrlæge, da det er ham, der har kendskabet til besætningen- men han er jo koblet ud af lægemidler, fordi han måske skal have en omkostningsdækning for sit arbejde, ligesom alle andre i dette samfund- og ham kan vi jo ikke stole på - for han kunne jo bestille for meget medicin, så han selv kunne tjene flere penge).

Omkostningerne ved den "nye" ordning skal selvfølgelig betales af landmanden ved en afgift på lægemidler til produktionsdyr. Pris 3,15 mill Kr. lige ud af vinduet. I bedste fald total spild af penge. Endnu en afgift og opsætning af en kontrolforanstaltning (velkommen til Danmark).

Jeg tror, at det nye forslag skal ses i lyset af, at visse firmaer ser en avance ved salg af vacciner, gå forbi deres næse. Så længe det drejer sig om små mængder, har det ikke interesse, men når omsætningen når et vist niveau, "så er det da ikke rimeligt, at Staten skal have monopol". Så længe man ikke ophæver apotekernes monopol på salg af lægemidler til smådyr (et arbejde som udmærket for en beskeden procent kunne varetages bl.a. af en veterinærgrosist som Nomeco eller f.eks. Kruuse, er det vanskeligt at forstå, hvorfor det er Statens monopol på salg af uregistrerede lægemidler, med de store fordele som systemet har, der nu skal afskaffes? Afskaf hellere apotekernes monopol på lægemidler til familiedyr og giv dyrlæger mulighed for at købe til en langt lavere pris til gavn for klienterne. Der kan jo spares 15% til 30%. Det er jo alligevel dyrlægen, som bestemmer præparat og dosering og apotekets arbejde er nærmest af ren ekspeditions-mæssig karakter, dog med den undtagelse, at de skal påklæbe en doseringsmærkat (en hul i hovedet regel). Behold Veterinærinstituttets tilladelse til at udlevere/forhandle uregistrerede vacciner. Det er bedst for sikkerheden, landbruget og dem, der skal sørge for at få vaccinerne til landet (Medicinalfirmaerne).

Med venlig hilsen

Flemming Velin

Direktør

ScanVet Animal Health A/S

Forhandler af vacciner i 33 år såvel registrerede som uregistrerede.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K
Center for Primær Sundhed og Forebyggelse
Att.: primsund@sum.dk
Cc.: hbj@sum.dk og mhe@sum.dk

Silkeborg d. 1. marts 2012.

Vedrørende høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven m.v..
Sags.nr. 1111031, Dok.nr: 804886.

Dansk Akvakultur har følgende bemærkninger:

Dansk Akvakultur støtter det foreliggende forslag.

Foreningen anmoder dog samtidig om, at Ministeriet overvejer at ændre formuleringen i lægemiddellovgivningens § 11 nr. 2 og den nye foreslåede § 30 stk. 2 således at udlevering af autovacciner ikke kun kan ske til samme dyr eller samme husdyrhold, men bredes ud til flere dyrehold med samme problem.

Baggrund.

Dansk Akvakultur har et mål og strategi om at nedbringe antibiotikaforbruget i dansk fiskeopdræt. Et helt afgørende værktøj til at opnå dette mål er anvendelsen af vacciner. Gennem de sidste mange år har erhvervet øget brugen af vacciner overfor de fiskesygdomme (rødmundsyge og furunkulose), der har ansvaret for mere end 95 % af det antibiotikum, der anvendes indenfor erhvervet. Anvendelsen af de i Danmark og andre europæiske lande markedsførte vacciner har dog desværre ikke haft den forventede effekt. Dette har medført, at foreningen i samarbejde med primært DTU-Veterinærinstituttet og KU-Life har gennemført omfattende udredningsprojekter for at klarlægge årsagen. Konklusionen er for nuværende, at alt tyder på at de markedsførte vacciner ikke har optimalt effekt overfor de danske bakterie-stammer. Vi arbejder derfor i øjeblikket sammen med KU-Life, DTU-Veterinærinstituttet og en tysk autovaccine-fabrikant om udvikling af nye vacciner med forbedret effekt. Såfremt en sådan vaccine efter afprøvning i laboratorium og feltforsøg viser sig at have en forbedret effekt, er målet naturligvis at udbrede en sådan vaccine til hele erhvervet.

Det er desværre for nuværende ikke realistisk, at et normalt medicinalfirma udvikler og markedsfører vacciner, der er tilpasset/målrettet det danske fiskeopdræt. Udviklingen og den efterfølgende regelrette markedsføring er simpelthen for omkostningstung set i forhold det relativ lille marked det danske fiskeopdræt udgør.

Såfremt de udviklede autovacciner har de ønskede egenskaber, finder vi det uheldigt såfremt vaccinen ikke kan anvendes generelt. Forholdet er jo det, at med nutidens produktionsmetoder er manglende vaccine-effekt sjældent isoleret til enkelte husdyrhold. Dyr flyttes rundt mellem

besætninger, og samme problem er derfor sjældent isoleret til samme husdyrbrug men derimod ofte til flere husdyrhold dækkende større geografiske områder. Dette er også generelt anerkendt i den nyeste EU-lovgivning på dyresundhedsområdet, og man bruger her i stadig stigende grad definitionen: Compartment eller på dansk segment. Dette dækker således over et eller flere dyrehold med samme sygdomsmæssig status.

Ligeledes har vi det problem, at såfremt autovaccinen skal anvendes til fisk på vores havbrug så kan autovacciner reelt slet ikke anvendes såfremt den nuværende tekst i § 11 og den nye § 30 følges ordret. For at sikre god beskyttelse af fiskene, vaccineres de således på helt andre opdrætssteder (dambrug) end de steder, hvor sygdommene senere optræder og patogenet til autovaccinen isoleres. Vaccinationen foregår typisk op til et år før overførslen til havbruget.

For at sikre at vi fremadrettet kan anvende autovacciner på mere generelt plan, med deraf følgende fordele for den enkelte fiskeopdrætter, fiskenes sundhed og velfærd, miljøet og i sidste ende forbrugeren og samfundet foreslår vi, at ordlyden i § 11 nr. 2 og den nye § 30 stk 2 ændres, eksempelvis til følgende:

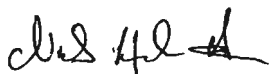
..... og anvendt på samme sted eller segment til behandlingen

eller alternativt

..... og anvendt på samme sted eller område til behandlingen

Skulle der være spørgsmål i sagen kontaktes undertegnet på tlf.: 22 77 55 70 eller niels@danskakvakultur.dk.

Med venlig hilsen
Dansk Akvakultur



Niels Henrik Henriksen
Dyrlæge

Emne: SV: Høring. Forslag til ændring af lægemiddeloven mv. - hah 23.2.

Vedr. høring om forslag til ændring af lægemiddeloven mv.

Vi har gennemgået forslaget og har ingen bemærkninger

Med venlig hilsen
Helle Abild Hansen
Specialkonsulent

DEN NATIONALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

Direkte: 72 26 93 73
Mail: hah@dnvk.dk

Den Nationale Videnskabsetiske Komité
Finsensvej 15 * 2000 Frederiksberg
Tlf.: 72 26 93 70 * Mail: dnvk@dnvk.dk
www.dnvk.dk

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

Farmakonomforeningen har ingen kommentarer til lovforslaget om ændring af lov om lægemidler m.v. (Styrkelse af lægemiddelovervågningen og forhandling af visse lægemidler til dyr m.v.)

Venlig hilsen

Katrine Lester
Kommunikationskonsulent
Farmakonomforeningen
Skt. Peder Stræde 36
1453 København K
Tlf. 2624 6158
www.farmakonom.dk



Følg os på Facebook

Emne: RE: Høring. Forslag til ændring af lægemiddeloven mv.

Kære Hanne Bonne Jørgensen

DI takker for muligheden for at afgive høringssvar til den tilsendte høring.
DI har ingen kommentarer.

Med venlig hilsen

Mille Keller Holst
Sundhedspolitisk konsulent

(+45) 3377 3936

(+45) 2284 0559 (Mobile)

mikh@di.dk

di.dk



Organisation for erhvervslivet <<http://www.di.dk/>>



KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

7. marts 2012
Sag 4/0102-0200-1467
/ UHL
Deres ref.

Høringssvar vedr. udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven m.v.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har modtaget Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses høringsbrev af 22. februar 2012, hvormed fulgte udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven m.v.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har ingen bemærkninger til lovforslaget.

Med venlig hilsen

Uffe Hebbelstrup Larsen
Fuldmægtig
Tlf. direkte 4171 5318
uhl@kfst.dk

KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN

Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby

Tlf. 4171 5000
Fax 4171 5100
CVR-nr. 10 29 48 19
kfst@kfst.dk
www.kfst.dk

ERHVERVS- OG VÆKSTMINISTERIET

Emne: SV: Høring. Forslag til ændring af lægemiddeloven mv.

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke mulighed for at forholde os til udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler m.v. (stærkelse af lægemiddellovervågningen og forhandling af visse lægemidler til dyr m.v.). Forbrugerrådet kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Med venlig hilsen

Sine Jensen
Sundhedspolitisk medarbejder
Forbrugerrådet

TÆNK FORBRUGERRÅDET

Danish Consumer Council
Fiolstræde 17, Postboks 2188, 1017 København K, Danmark

SYGEHUSAPOTEKERNE I DANMARK



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Slotsholmsgade 10-12

1216 København K

primsund@sum.dk

cc: hbj@sum.dk og mhe@sum.dk

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000
Fax: +45 8871 3008

www.amgros.dk
amgros@amgros.dk

6. marts 2012

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

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har sendt lovforslag af 22. februar 2012 om ændring af lægemiddeloven m.v. i høring. Amgros har indhentet bemærkninger til udkastet fra landets sygehusapotekere.

På den baggrund kan Amgros meddele, at der ikke er kommentarer til udkastet til lovforslag.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Helle Lorentsen Bøgeskov'.

Helle Lorentsen Bøgeskov
Advokat

NOTAT

Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Vedr. Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven m.v.
Sags nr. 1111031, Dok. nr. 804886

Fra Veterinærinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet

7. marts 2012
11/09962

Bemærkninger til høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven m.v. Sags nr. 1111031, Dok. nr. 804886.

1. Omfanget af det hidtidige salg af vacciner.

I bemærkningerne til forslagets punkt 3.1.2.2 omtales at Veterinærinstituttets omsætning af disse produkter udgjorde ca. 30,4 mio. kr. i 2010. Dette tal henviser til Dianovas salg af ikke registrerede vacciner. Veterinærinstituttets omsætning i 2010 udgjorde ca. 25 mio. kr. Varesalget pr. dyreart fra Dianova var fordelt således, at godt 85 % var sera, vacciner mv. til svin. Det øvrige varesalg var fordelt med ca. 6 % til anvendelse til ferskvandsfisk og det resterende salg fordelt på øvrige dyrearter. Salget til anvendelse til ferskvandsfisk er ophørt pga. registrering af vaccinen. En forventet registrering af de to største vaccineprodukter (Hyobac APP2 og Emulsibac-SS) til svin vil endvidere halvere omsætningen i salget til svin. De økonomiske og administrative omkostninger for det offentlige er vurderet under punkt 4. Der skønnes at blive et behov for 3,15 mio. kr. årligt til dækning af behandlinger af anmodninger om udleveringstilladelser vedrørende sera, vacciner m.m. til dyr. Der pålægges visse apoteker og forhandlere af lægemidler til produktionsdyr et gebyr for at dække omkostningerne. En sådan finansiering vil delvis være en støtte til svineproduktionen, da det samlede salg af vacciner i overvejende grad går til dette område.

Det er under punkt 5 omtalt, at der vil blive et øget salg af sera, vacciner mv. på ca. 54 mio. kr. Dette tal er fra Dianovas omsætning. En opsplitning af dette beløb viser endvidere, at de ca. 30 mio. kr. vedrører ikke-registrerede produkter og at de øvrige ca. 24 mio. kr. vedrører registrerede produkter.

2. Ad bemærkningerne punkt 3.1.2. fremgår det, at Veterinærinstituttet har forhandlet sera, vacciner m.v. til dyr, der er omfattet af en markedsføringstilladelse. Som nævnt ovenfor har Dianova haft et salg på dette område, hvilket ikke har bidraget til Veterinærinstituttets omsætning.
3. Det er rigtigt, at Veterinærinstituttet har haft en betydelig omsætning på ikke registrerede vacciner, men det har også givet et økonomisk grundlag for at sikre en tilstedeværelse af ekspertise. Denne ekspertise kan ikke forventes at forblive tilgængelig som ønsket, såfremt der ikke er økonomisk dækning for beredskabet. En ydelsesaftale, som det kendes mellem Fødevarestyrelsen og Veterinærinstituttet vedrørende det veterinære beredskab kunne være en mulig løsning med

henblik på at sikre et relevant og kontinuerligt veterinærfagligt rådgivningsberedskab i forhold til Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen kunne i en sådan aftale sikres epidemiologisk, virologisk, bakteriologisk og immunologisk ekspertise, der vil kunne ydes gennem en faglig kontaktperson, som får ansvar for at formidle opgaverne internt på Veterinærinstituttet og koordinere de relevante faglige vurderinger, som efterspørges. Endelig kan det overvejes om en GMP og GDP funktion ønskes opretholdt under en sådan ydelsesaftale jævnfør nedenfor.

4. Anvendelse af autovacciner til behandling af såvel fjerkræ som svin har fået fornyet aktualitet efter indførelse af yderligere restriktioner i antibiotikaanvendelsen (gult kort ordningen) i 2011. Det generelt større fokus på brug af antibiotika og udvikling af antibiotikaresistens, har medvirket til at der også i udlandet er iagttaget større efterspørgsel på autovacciner. Såfremt autovacciner skal forblive på det danske marked som et alternativ til antibiotikaanvendelse, skal der findes en løsning på de økonomiske forhold i relation til produktionen og kontrollen heraf. Autovacciner skal ifølge forslaget forblive under Veterinærinstituttet, men dækningsbidraget for en fortsat handel vil blive for lille til at denne funktion kan varetages som hidtil, når indtægten fra salget af ikke-registrerede vacciner falder bort. Der kan ikke opretholdes en GMP/GDP funktion med den omsætning, som dette område giver i øjeblikket. I 2011 blev der fremstillet autovaccine til ca. 50 fjerkræ- og svinebesætninger, hvilket gav en omsætning på knap 600.000 kr.

Selve produktionen af autovacciner foretages ikke længere på Veterinærinstituttet, men siden april 2011 hos Vaxxinova i Cuxhaven i Tyskland. Bakterieisolater til autovaccine fremstilling identificeres på Veterinærinstituttet og sendes til Vaxxinova, hvor produktionen foregår i henhold til kontrakt med Veterinærinstituttet. Det er et krav, at produktionen sker ifølge GMP efter procedurer udarbejdet og godkendt af Veterinærinstituttet og Vaxxinova i fællesskab. En fortsat opretholdelse af den nødvendige farmaceutiske ekspertise på Veterinærinstituttet til at vedligeholde kontraktforhold med Vaxxinova eller andre mulige producenter af autovacciner vil kræve en aftale, der sikrer at Veterinærinstituttet har økonomisk balance i forbindelse med denne service. Alternativt må der foretages den nødvendige lovmæssige ændring, der sikrer en fortsat leverance af autovacciner til dansk landbrug, hvor produktion og leverancer kontrolleres af en anden myndighed.

5. Bekendtgørelse nr. 93 af 25. januar 2007 er fejlagtigt angivet til 2012 på side 23.

Med venlig hilsen

Kristian Møller
Institutdirektør
DTU Veterinærinstituttet

Emne: Fra Parallelimportørforeningen vedr. høring. Forslag til ændring af lægemiddelloven mv.

Parallelimportørforeningen af Lægemidler (PfL) takker for muligheden for at afgive høringssvar om forslag til ændring af lægemiddelloven mv. (sagsnr. 1111031). PfL har ingen kommentarer til forslaget på nuværende tidspunkt.

Med venlig hilsen

Flemming Mieth

Danmarks Apotekerforening
Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1216 København K

08-03-2012
DRA/MKA/863/00002

Svar på høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven m.v.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved brev af 22. februar 2012 sendt udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven m.v. i høring.

Med de foreslåede lovændringer i lægemiddeloven gennemføres dele af direktivet om lægemiddelovervågning, ligesom der sker en justering af den faglige rådgivning af myndighederne i relation til bivirkninger og lægemiddelovervågning. Endvidere gennemføres ændringer i Veterinærinstituttets adgang til at forhandle visse lægemidler til dyr.

Danmarks Apotekerforening skal i den anledning fremkomme med følgende bemærkninger.

Delvis gennemførelse af direktivet om lægemiddelovervågning

Apotekerforeningen har noteret sig, at formålet med direktivet og dermed lovforslaget er at styrke og forenkle overvågningen af lægemidler til mennesker og dermed medvirke til at forbedre patientsikkerheden ved medicinsk behandling.

Foreningen støtter naturligvis generelt initiativer, der kan forbedre patientsikkerheden ved medicinsk behandling, og foreningen kan konstatere, at der med direktivet og lovforslaget iværksættes en række tiltag, som er egnede hertil. Foreningen kan også konstatere, at gennemførelsen af væsentlige dele af direktivet – herunder arkivet for PSUR, den europæiske webportal om lægemiddelsikkerhed og udbygningen af den fælles bivirkningsdatabase – forsinkes som følge af manglende økonomiske ressourcer. Der er tale om centrale aktiviteter, der dermed udskydes, hvilket efter foreningens opfattelse er beklageligt.

Denne del af lovudkastet er primært rettet mod myndigheder og virksomheder, og påvirker således ikke direkte apotekerens opgavevaretagelse. Dog kan den foreslåede udvidelse af lægemiddelovens § 62 have betydning for apotekerne, idet disse i henhold til Apotekerlovens § 11 har pligt til at efterleve risikostyringsprogrammer som nævnt i lægemiddelovens § 62.

Sundhedsstyrelsen (tidligere Lægemiddelstyrelsen) har på sit netsted offentliggjort en liste over lægemidler med tilknyttede risikostyringsprogrammer samt link til det konkrete program. Omfanget af lægemidler med risikostyringsprogrammer har været relativt begrænset. Kun en beskedent mængde af disse udleveres fra de private apoteker, ligesom de risikostyringsprogrammer, der hidtil er fastlagt, primært vedrører virksomhedernes pligt til at udarbejde informationsmateriale til sundhedspersoner. Der synes ikke med ændringen hos myndighederne at være en forventning til en ændring af dette billede, som følge af den foreslåede udvidelse. Skulle billedet ændre sig, således at apotekerens opgave i forbindelse med udlevering af sådanne lægemidler væsentligt ændres, er det et spørgsmål, som Apotekerforeningen vil tage op med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i forbindelse med drøftelser om fastsættelse af apotekernes avance.

I det omfang, der i risikostyringsprogrammer opstilles særlige krav til læger, apotekere m.fl. i

forbindelse med udlevering, ordination m.v. af lægemidler, er det naturligvis fortsat væsentligt, at oplysninger herom stilles til rådighed for de relevante sundhedspersoner på en operationel hensigtsmæssig måde. Foreningen agter at invitere Sundhedsstyrelsen til en drøftelse af de hidtidige erfaringer på området.

Ekstern faglig rådgivning til myndighederne

Med lovforslaget lægges der op til, at der som erstatning for Registreringsnævnet oprettes et Lægemedelnævn.

Apotekerforeningen har ved flere lejligheder opfordret til, at Registreringsnævnet blev udvidet med ekspertise indenfor patientsikkerhed og apotekspraksis, særligt med henblik på behandling af sager om overflytning af lægemidler fra receptpligt til håndkøb og sager om overflytning af håndkøbslægemidler fra apoteksforbehold til liberaliseret håndkøbslægemiddel. Et lægemiddel kan virke uproblematisk at anvende for patienten, så længe det ordineres efter recept og med faglig rådgivning i forbindelse med udleveringen på apoteket. Det er ikke nødvendigvis tilfældet, når lægemidlet overføres til håndkøbslægemiddel udlevering HF. En nylig undersøgelse viser, at hver 5. borger der køber håndkøbslægemidler oplever lægemiddelrelaterede problemer, som ikke opdages og løses ved salg uden adgang til rådgivning. Foreningen finder, at behovet for ekspertise indenfor patientsikkerhed og apotekspraksis derfor er endnu mere relevant ved den foreslåede ændring af Registreringsnævn til Lægemedelnævn, hvor nævnet får udvidede opgaver. Foreningen skal derfor på ny opfordre til, at man i lovforslagets bemærkninger – ud over patient- og forbrugerinteresser – også udtrykkeligt nævner eksperter indenfor patientsikkerhed og apotekspraksis.

Der lægges i lovforslaget også op til, at Bivirkningsrådet ændres til Rådet for Lægemedelovervågning. Foreningen kan tilslutte sig, at apotekerne fortsat er nævnt som medlem af dette nye råd. Det er imidlertid med undren, at foreningen konstaterer, at der lægges op til, at detailforhandlere af lægemidler skal repræsenteres i nævnet. Henset til de rammer, der er for de godkendte salgssteders adgang til information om lægemidler, finder foreningen ikke, at repræsentanter herfra har forudsætninger for at rådgive om bivirkninger, information til borgerne m.v. Fastholdes forslaget skal foreningen opfordre til, at man i lovforslagets bemærkninger anvender samme formulering, som i den foreslåede tekst til lægemiddelovens § 101, stk. 2 ("... apotekere og andre detailforhandlere af lægemidler...") frem for som i udkastets side 25, hvor formuleringen "detailforhandlere, herunder apotekere" anvendes. Foreningen skal endelig her anbefale, at Dansk Selskab for patientsikkerhed får mulighed for at deltage i dette arbejde.

Salg og udlevering af visse sera, vacciner m.v. til dyr

Med denne del af forslaget lægges der op til, at

- Veterinærinstituttets adgang til i medfør af lægemiddelovens § 30 at forhandle sera, vacciner m.v. uden markedsføringstilladelse bortfalder. Disse lægemidler skal fremover udleveres fra apotek eller godkendt forhandler af lægemidler til produktionsdyr på grundlag af en udleveringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen (tidligere Lægemedelstyrelsen). Dette gælder dog ikke de såkaldte autovacciner, hvis forhandling fortsat forbeholdes Veterinærinstituttet.
- Veterinærinstituttets adgang til at forhandle øvrige godkendte sera, vacciner m.v. bortfalder ligeledes ved en kommende ændring af bekendtgørelsen om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbehold. Også disse lægemidler skal fremover alene forhandles af apoteker eller godkendte forhandlere af lægemidler til produktionsdyr.
- Adgangen til forhandling af lægemidler til produktionsdyr på baggrund af en udleveringstilladelse vil ikke længere være forbeholdt apotekerne, men også andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr.
- Styrelsens omkostninger til behandling af ansøgninger om udleveringstilladelser foreslås finansieret ved en afgift på omsætningen af lægemidler til produktionsdyr.

Danmarks Apotekerforening er enig i de principielle betragtninger, der ligger bag forslaget om at fjerne Veterinærinstituttets adgang til salg af sera, vacciner m.v. Apotekerforeningen har tidligere overfor myndighederne peget på behovet for at se på området, navnlig for så vidt angår det salg der sker i direkte konkurrence med apotekerne.

Der kan efter foreningens opfattelse anlægges samme principielle betragtninger for så vidt angår de såkaldte autovacciner. Foreningen har forstået, at dette imidlertid har så begrænset omfang, at det efter ministeriets opfattelse må anses for ubetænkeligt, at Veterinærinstituttets rolle på dette område fortsætter uændret.

Med lovforslaget tillægges Sundhedsstyrelsen som noget nyt opgaven med at behandle ansøgninger om udleveringstilladelse til sera, vacciner m.v. til dyr, og der lægges op til, at styrelsens omkostninger hertil skal finansieres af en afgift på 0,38 % af salget af lægemidler til produktionsdyr. Det fremgår i den forbindelse af lovforslagets bemærkninger, at der er tale om lægemidler uden fast pris, hvorfor der er mulighed for at søge beløbet finansieret gennem en justering af lægemidlernes pris.

Danmarks Apotekerforening anerkender, at vurderingen af ansøgninger om udleveringstilladelser er en ny opgave for myndighederne, som kræver finansiering. Apotekerforeningens finder imidlertid anledning til at gøre opmærksom på, at den foreslåede afgift er en 7-dobling af det eksisterende administrationsgebyr til styrelsen. Der er altså tale om en forøgelse af administrationsgebyret, som i sammenhæng med en forventet samlet omsætning på 30 mio. kr., svarende til godt 3 pct. af den nuværende veterinære omsætning til produktionsdyr, synes at være uforholdsmæssig stor.

Det findes endvidere ikke umiddelbart hensigtsmæssigt at opkræve afgift på den samlede omsætning af lægemidler til produktionsdyr til finansiering af et begrænset sortiment af lægemidler. Der vil være apoteker, som vil få tilført en omsætning af disse lægemidler, mens man kan forestille sig, at andre apoteker, som forhandler lægemidler til produktionsdyr, ikke får del i denne omsætning, men som alligevel med den foreslåede ændring vil skulle betale en omsætningsafgift. Endvidere bemærkes, at en "generel" overvæltning af udgiften på lægemidlernes pris vil betyde, at alle brugere af lægemidler til produktionsdyr vil blive belastet heraf. Der vil således gennem denne afgiftspolitik blive tale om en omfordeling mellem de landmænd, der benytter disse særlige sera og vacciner, der formentlig vil få billigere priser end tidligere og de øvrige landmænd, hvis priser må antages at stige på baggrund af det forhøjede bidrag til Sundhedsstyrelsens administration. Det kan overvejes, om det er hensigtsmæssigt.

Apotekerforeningen skal derfor i stedet foreslå, at behandlingen af ansøgninger om udleveringstilladelser på disse områder finansieres af ansøgeren/brugeren ved et gebyr direkte til styrelsen. På baggrund af oplysningerne i lovforslagets bemærkninger om antallet af tilladelser og ressourcebehovet vil et sådant gebyr udgøre ca. 4-500 kr.

Afslutningsvis bemærkes, at det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at de foreslåede ændringer ikke berører Statens Seruminstutts mulighed for at sælge og udlevere humane sera, vacciner m.v., der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, ligesom der heller ikke lægges op til ændring af Seruminstutts adgang til at sælge sådanne vacciner m.v. med markedsføringstilladelse. Apotekerforeningen skal i den forbindelse benytte lejligheden til at opfordre til, at der foretages et eftersyn af rammerne for Seruminstutts salg af disse lægemidler, herunder prisfastsættelse heraf overfor apotekerne.

Med venlig hilsen

Merete Kaas

Emne: Høring vedr. udkast til lovforslag vedr. lægemiddeloven

Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Med henvisning til ministeriets høring af 22. februar 2012 vedr. udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven skal det for god ordens skyld oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen

Lægeforeningen 

Geert Amstrup

Konsulent
Sundhedspolitisk-og kommunikations sekretariat
Lægeforeningen
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf.: 35 44 85 00
Tlf.: 35 44 82 14 (Direkte)
Tlf.: 51 32 36 99 (Mobil)
E-mail: ga@dadl.dk
Web: <http://www.laeger.dk>

 Tænk på miljøet, før du printer.



Lægemiddel
Industri
Foreningen

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

info@lif.dk
www.lif.dk

Sendt per e-mail til:
Primsund@sum.dk
Hbj@sum.dk
Mhe@sum.dk

Dato: 07-03-2012

Høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler m.m.

Under henvisning til sundhedsministeriets e-mail af 22. februar 2012 omhandlende ovennævnte emne takker Lif hermed for muligheden for at fremsende kommentarer til ministeriet.

Lif finder det uhensigtsmæssigt, at ministeriet fremsender et lovforslag i høring på et tidspunkt, hvor Kommissionen gennemførelsesretsakter og delegerede akter, som skal udstedes i medfør af direktivet, ikke er vedtaget, ej heller udsendt i høring. Således har andre lande grundet de store forsinkelser fra Kommissionens side også valgt at udskyde implementeringen i national lovgivning.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger til lovforslaget, at lovforslaget skulle tage højde for de mange gennemførelsesretsakter og delegerede akter, så der med lovforslaget skulle være skabt hjemmel til at gennemføre disse direktiver og retningslinjer i de bekendtgørelser, der skal udstedes i medfør af lovforslaget.

Kommissionen er som bekendt meget forsinket med udarbejdelsen af ovennævnte dokumenter, og en vis del af dem blev først udsendt i høring i sidste uge. De resterende er udskudt til senere. Industrien er i gang med at få skabt et overblik over detaljerne, men det er helt umuligt at få fuldstændig klarhed inden for lovforslagets høringsfrist.

Umiddelbart kan industrien konstatere, at der stilles krav om opfyldelse af flere væsentlige nye ting, som medfører betydelige økonomiske udgifter for den enkelte virksomhed, ligesom det kræver ansættelse af mere administrativt personale til at holde styr på de mange nye krævede informationer.

Lif er således ikke enig i ministeriets vurdering af positive og negative konsekvenser dels økonomisk, dels administrativt for erhvervslivet og skal på nuværende baggrund foreslå de negative økonomiske konsekvenser for erhvervslivet ændret til "betydelige udgifter" og de negative administrative konsekvenser for erhvervslivet ændret til "betydelige byrder".

Med hensyn til positive administrative konsekvenser for erhvervslivet er det Lifs opfattelse, at der først vil ske "visse mindre lettelser" for industrien, når sidste del af direktivet implementeres dvs. når Lægemiddelagenturet er klar til at varetage og koordinere de nye aktiviteter.

Da ændring af loven i sig selv giver meget få konkrete anvisninger på, hvilke krav industrien skal følge, er virksomhederne nødt til at afvente de endelige versioner af diverse kommissionsdokumenter og i Danmark ligeledes de endelige bekendtgørelser og retningslinjer, der implementerer EU reglerne i dansk lovgivning. Da virksomhederne risikerer væsentlige kvalitetsproblemer, hvis virksomheder pålægges at ændre procedurer, før de træder i kraft, er det væsentligt myndighederne har forståelse for



dette og i en overgangsperiode administrerer lovgivningen fleksibelt, herunder stiller sig tilfredse med overholdelse af Volume 9A (de eksisterende regler) eller de nye endelige regler, samt planer for implementering af nye regler.

Lif henstiller derfor til, at ministeriet afventer den forestående ændring af diverse bekendtgørelser indtil de mange gennemførelsesretsakter og delegerede akter er på plads og de endelige versioner er offentliggjort.

I forbindelse med implementeringen af direktivet i dansk lovgivning, herunder fastlæggelse af de detaljerede regler, er det væsentligt, at nationale særregler undgås. Overvågning af lægemidler sker på baggrund af globale indberetninger, hvor nationale særregler blot gør det vanskeligt at sammenligne bivirkninger på tværs af landegrænser. Med fælles, internationale regler vil virksomhederne kunne koncentrere sig om det, der er vigtigt, nemlig overvågningen af bivirkninger – i stedet for overholdelsen af nationale særregler, hvor informationer ikke bliver brugt til noget og dermed ikke tilfører lægemidlet noget sikkerhedsmæssigt, men alene påfører de danske virksomheder en unødigt administrativ byrde.

Derudover vil Lif benytte lejligheden til at gøre opmærksom på, at virkningsundersøgelser/studier ikke er et ord, som bliver anvendt, da det dækker bredere end det engelske ord "efficacy studies". Lif er opmærksom på, at virkningsundersøgelser er anvendt i den engelske oversættelse af direktivet, men vil opfordre ministeriet til, hvis muligt, at anvende ordet effektundersøgelser/studier for at undgå forvirring, da det er, det ord, der generelt anvendes på dansk for "efficacy studies".

Lif har følgende kommentarer til de enkelte paragraffer:

Til nr. 18. § 72, stk. 1, 4)

Det er væsentlig for industrien, at de informationer, der offentliggøres i de enkelte EU lande om de respektive lægemidler, er identiske. Således som paragraffen er udformet kan man få det indtryk, at der dels skal offentliggøres en evalueringsrapport, dels et resume, hvilket ikke er intentionen i direktivet. Det er eksplicit præciseret i direktivet, at den evalueringsrapport, der skal offentliggøres, dels er udeladt for oplysninger, som har kommerciel fortrolig karakter, dels indeholder et resume navnlig om betingelser for lægemidlets anvendelse.

På ovennævnte baggrund foreslår Lif teksten i § 72, stk. 1, 4) ændret fra "samt" til "indeholdende" således, at sidste del af sætningen kommer til at lyde således "(evalueringssrapport) indeholdende et resume heraf".

Det er samtidig væsentligt, at det som minimum af bemærkninger fremgår, at den evalueringsrapport, der offentliggøres, er udeladt for personlige oplysninger og oplysninger af kommerciel fortrolig karakter.

Det er ligeledes væsentligt, at det af bemærkninger fremgår, at de mødereferater, der publiceres i henhold til § 72, stk. 1, 9) ikke indeholder personlige oplysninger og oplysninger af kommerciel fortrolig karakter.

Til nr. 18. § 72, stk. 1, 5)

Lif har ikke direkte bemærkninger til den foreslåede ændring i teksten i denne paragraf.



Lif må dog i denne forbindelse opfordre ministeriet til at få fastlagt ensartede regler og vilkår for offentliggørelse af indlægssedler for samtlige aktører på det danske marked, således at konkurrenceforvridende forhold fremtidigt kan undgås.

Lægemiddelstyrelsen er nemlig som noget nyt begyndt over for foreningens medlemmer begyndt at kræve indlægssedler til sygehusforbeholdte lægemidler, som har været på markedet i mange år. Dette krav er **ikke** begrundet i sikkerhedsmæssige forhold, men alene i det forhold, at patienten skal kunne få en indlægsseddel med hjem i tilfælde af, der skulle opstå bivirkninger efter udskrivelsen.

Dette krav over for foreningens medlemmer står i kontrast til det forhold, at Lif ikke har været i stand til at finde en eneste indlægsseddel på indlægsseddel.dk for sygehusfremstillede lægemidler – de såkaldte SAD produkter – ej heller for sådanne SAD produkter, som patienten typisk får med hjem.

Lif anerkender, at der kan være situationer, hvor det af sikkerhedsmæssige årsager kan være nødvendigt at pålægge enkelte virksomheder særlige påbud i relation til specifikke lægemidler. Men når dette ikke er tilfældet, er det væsentligt, at alle aktører på det danske marked bliver præsenteret for og efterlever samme krav, inklusive tidsfrister og overgangsbetingelser.

Lif finder det ligeledes konkurrenceforvridende og en vildledende for patienten, at parallelimportører kan markedsføre varianter af lægemidler uden at det eksplicit fremgår af indlægsseddel.dk enten i form af offentliggørelse af alle varianter af indlægssedlen til det pågældende lægemiddel eller via anden information, som gør forbrugeren opmærksom på dette forhold. Det står i skærende kontrast til, at direkte forhandlere af lægemidler i forbindelse med ændringer i indlægssedlen, som svarer til tilsvarende variationer, tvinges til at række ellers intakte og brugbare lægemidler tilbage fra markedet inden for en given tidsfrist.

Lif skal i den forbindelse præcisere, at foreningen anerkender fuldt ud, at parallelimportører er underlagt andre betingelser end direkte forhandlere af lægemidler. Men når det kommer til patientsikkerhed og information af forbrugeren, finder Lif det væsentligt, at betingelserne er ens og forbrugeren kan forvente at få de samme informationer. Hvis ikke, er det væsentligt forbrugeren får oplysning herom.

Til nr. 23. § 88, stk. 1

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at ikke-interventionsforsøg generelt fortsat *ikke* skal anmeldes til og godkendes af Lægemiddelstyrelsen (Sundhedsstyrelsen), kun de nye ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser skal anmeldes og godkendes, inden de kan iværksættes. Dette forhold er gjort uklart i lovtæksten, hvis man blot fjerner sætningen "Ikke-interventionsforsøg kan dog iværksættes uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse". Den eksisterende sætning bør efter Lif's opfattelse bibeholdes med tilføjelsen, "...dog kræves det for ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, eller hvor undersøgelsen skal udføres i mere end et EU/EØS-land, at disse godkendes af Sundhedsstyrelsen/ Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, inden de iværksættes jf. § 92b stk. 1".

Til nr. 24. § 90 stk. 2-5

Lif noterer sig, at bemærkningerne til § 90 stk. 2 kun diskuterer Lægemiddelstyrelsens adgang til inspektion og kontrol i forbindelse med ansøgning om og opfølgning på udstedelse af markedsføringstilladelser. Dette er også fremhævet i selve lovtæksten. Lif forudsætter dog, at styrelsens adgang til inspektion og kontrol af fase IV forsøg samt alle investigatorinitierede forsøg også er omfattet af denne bestemmelse.



Det er essentielt, at både danske og udenlandske lægemiddelmyndigheder samt sponsor alle har fyldestgørende adgang til og ret til at behandle forsøgspersonernes personlige og fortrolige data i forbindelse med myndighedsinspektioner samt sponsors/monitors lovpligtige håndtering af egenkontrol(audit), kvalitetskontrol og monitorering af kliniske forsøg. Med § 90 stk. 2 gives Lægemiddelstyrelsen de nødvendige beføjelser, og tilsvarende har sponsor (dennes personale og samarbejdspartnere) ved indhentelse af forsøgspersonens samtykke jf. §3 stk. 3 i Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter også altid den nødvendige adgang til og ret til at behandle forsøgspersonernes personlige data (herunder journaldata). Med formuleringen af § 90 stk. 3 synes det for Lif uklart, om alle udenlandske lægemiddelmyndigheder (også uden for EU/EØS) fremadrettet har den nødvendige adgang til forsøgspersonernes personlige data. Det skal sikres, at alle udenlandske lægemiddelmyndigheder (på lige fod med danske myndigheder og sponsor) let kan gennemføre nødvendig og ønsket kontrol af kliniske forsøg, som gennemføres i Danmark – uden at der skal indhentes særskilt fuldmagt hertil fra den enkelte forsøgsperson.

Til nr. 25. § 92 b


Lif noterer sig, at § 92b stk. 1 *udelukkende* omtaler ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse, jf. § 9, stk. 1, som er fastsat *efter* udstedelse af markedsføringstilladelsen – og hvor undersøgelsen kun skal foregå i Danmark. Kravene til øvrige ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser (hvor undersøgelsen skal udføres i mere end et EU/EØS-land, eller hvor der er fastsat vilkår om udførelse af undersøgelsen i forbindelse med udstedelsen af en markedsføringstilladelse) fremgår kun af lovbemærkningerne. En mere fuldstændig beskrivelse i selve lovteksten (eller i en senere vejledning) kunne være ønskelig.

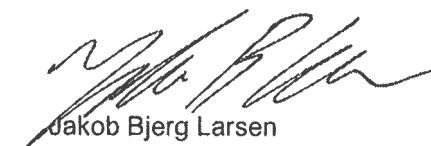
Det bør efter Lifs opfattelse præciseres, at Sundhedsstyrelsen/Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning skal godkende ikke-intentionsundersøgelser, som opfylder de i markedsføringstilladelsen angivne vilkår. Der skal ikke være mulighed for, at myndighederne kommer med krav til ikke-interventionssikkerhedsundersøgelser, som går ud over det påkrævede i markedsføringstilladelsen.

Afslutningsvis vil Lif gerne påpege, at foreningen finder det beklageligt med så kort en høringsfrist, når der foretages så omfattende ændringer i lovgivningen. Lif ser frem til at blive inddraget i den fremtidige dialog omkring den mere detaljerede implementering af direktivet, som er hjemlet i loven.

Lif står naturligvis til rådighed for uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen


Ulla Høegh
Chefkonsulent


Jakob Bjerg Larsen
Chefkonsulent



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Landbrug & Fødevarer

Axelborg, Axeltorv 3
DK 1609 København V
T +45 3339 4000
F +45 3339 4141
E info@lf.dk
W www.lf.dk
CVR DK 25 52 95 29

Vedr.: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven m.v.

Med henvisning til brev af 22. februar 2012, sagsnr. 1111031, dok. Nr. 804886 skal Landbrug & Fødevarer hermed afgive følgende bemærkninger vedrørende de forslåede ændringer omkring forhandling af visse lægemidler til dyr.

Vi støtter den grundlæggende præmis om, at der skal ske en fuldstændig adskillelse af den faglige vurdering af og forhandlingen af lægemidler, der anvendes så sjældent, at der ikke er noget kommercielt grundlag for at søge dem godkendt (ved en markedsføringstilladelse). Vi er ligeledes tilfredse med, at salg af godkendte sera og vacciner forbeholdes apoteker og andre godkendte forhandlere af lægemidler til dyr.

I forhold til anvendelsen af lægemidler, der anvendes så sjældent, at der ikke er noget kommercielt grundlag for at søge dem godkendt, støtter vi, at den faglige vurdering overgår til Lægemiddelstyrelsen med indhentning af ekstern ekspertvurdering fra VeterinærInstituttet. I den forbindelse er det afgørende, at ekspertisen på VeterinærInstituttet bevares, og at dette sikres gennem tilførsel af de nødvendige midler hertil.

I forbindelse med at salget af disse lægemidler overgår til apoteker og andre godkendte forhandlere af lægemidler til dyr kunne bekymringen være, at lægemidlerne ikke ville blive frembragt til salg. I forbindelse med, har vi noteret os den meget afgørende forudsætning, som er nævnt i bemærkningerne, nemlig at 41, stk. 2. i apotekerloven vil blive benyttet til en bekendtgørelsesændring, som præciserer, at apoteker og andre godkendte forhandlere af lægemidler til dyr har pligt til hurtigst muligt at fremskaffe disse lægemidler.

Det er endvidere en central forudsætning, at den nye ordning bliver lige så ubureaukratisk som den nuværende ordning. Landbrug & Fødevarer skal anmode om, at vi med henblik herpå bliver involveret i den praktiske udmøntning af reglerne.

I lovforslaget er der endvidere angivet en række overvejelser vedrørende forhandlingen af autovacciner. Vi er enige i, at der kræves en særlig ekspertise omkring anvendelsen af autovacciner, og at VeterinærInstituttet er en central aktør i relation hertil. I forhold til relevant myndighedsgodkendelse kan VeterinærInstituttet have udvidede beføjelser i forhold til deres rolle for andre lægemiddelområder. Det bør imidlertid ikke være forbeholdt VeterinærInstituttet, at stå for diagnostik og salg af autovacciner, når ellers dette foregår gennem godkendte laboratorier og forhandlere.

Landbrug & Fødevarer er erhvervsorganisation for landbruget, fødevarer- og agroindustrien. Med en eksport på over 100 milliarder kroner årligt og med 145.000 beskæftigede repræsenterer vi et af Danmarks vigtigste eksporterhverv.

Ved at nytænke og synliggøre erhvervets bidrag til samfundet sikrer vi vores medlemmer en stærk placering i Danmark og globalt.



I lovforslaget er der endvidere en ændring af apotekerloven, som skal sikre gebyrfinansiering af aktiviteterne relateret hertil. Vi finder det uacceptabelt, at finansieringen heraf sker gennem gebyrer, da aktiviteterne omfattet af loven må være at betragte som almindelig offentlig service i forhold til sikring af fornuftige rammevilkår for erhvervet.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Per Olsen'.

Per Olsen
Afdelingsleder

Fødevarer sikkerhed og veterinære forhold

D 3339 4281
M 2724 5981
E pol@lf.dk

Ministeriet for Sundheds og Forebyggelse
Center for Primær Sundhed
Holbergsgade 6
DK-1057 København K

Dansk Selskab for
Patientsikkerhed

c/o
Hvidovre Hospital, P610
Kettegård Alle 30
2650 Hvidovre

Tlf. +45 3862 2171
Fax +45 3862 3607

info@patientsikkerhed.dk
www.patientsikkerhed.dk

Dato 6. marts 2012

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

Dansk Selskab for Patientsikkerhed takker for at få mulighed for at kommentere lovforslaget.

Ifølge bemærkningerne til lovforslaget bliver definitionen af bivirkninger udvidet, så den også omfatter de hændelser, der nu defineres som utilsigtede hændelser. Vi skal henstille, at der sikres klare afgrænsninger af hvilke bivirkninger/hændelser, der skal indberettes som bivirkning, og hvilke der skal rapporteres til DPSD (Dansk PatientSikkerhedsDatabase). Der bør, for at sikre fuld indsigt i grænseområderne, etableres muligheder for at de to databaser bliver gensidigt supplerende.

Lægemiddelnævnet (§96): Dansk Selskab for Patientsikkerhed skal henstille, at der blandt nævnets medlemmer udpeges personer med ekspertviden om utilsigtede hændelser i forbindelse med medicinering

Rådet for lægemiddelovervågning (§101): Vi skal henstille, at der blandt nævnets medlemmer er personer med ekspertviden om utilsigtede hændelser i forbindelse med medicinering. Der bør tilstræbes personsammenfald mellem dette råd og det rådgivende udvalg, som Patientombuddet har nedsat med henblik på indsamling og formidling af viden om medicineringshændelser og -skade samt risikosituationslægemidler.

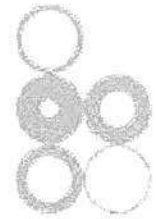
Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lotte Fønnesbæk'. The signature is stylized and somewhat cursive.

Lotte Fønnesbæk
Sundhedsfaglig chef

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Fremsendt pr. e-mail

DANSKE
REGIONER



07-03-2012

Sag nr. 12/416

Dokumentnr.

Thomas Birk Andersen

Tel. 35 29 82 70

E-mail: tad@regioner.dk

Sundhedsministeriet har fremsendt forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og vævsloven i høring.

Danske Regioner har i den forbindelse ikke bemærkninger til det indholdsmæssige i lovforslaget.

Danske Regioner skal dog for god ordens skyld henlede ministeriets opmærksomhed på, at der i bemærkningerne til lovforslaget i afsnittet ”lovforslaget sammenholdt med gældende lov” er et par fejl/mangler:

På side 53 vedrørende affatningen af den nye § 17, er nummerangivelsen tilsyneladende forkert (der skal formentlig stå nr. 1-5 i stedet for 6-10).

Endvidere mangler sidste del af afsnittet ”lovforslaget sammenholdt med gældende lov”, idet der alene er medtaget sammenstilling af lovforslaget i forhold til gældende lov frem til § 53. Endvidere afsluttes teksten midt i en sætning.

Med venlig hilsen

Thomas Birk Andersen

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: primsund@sum.dk med kopi til
hbj@sum.dk og mhe@sum.dk

7. marts 2012

Vedrørende høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddel- loven m.v.

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

1. Ved e-mail af 22. februar 2012 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodet om Datatilsynets bemærkninger til ovenstående lovforslag.

CVR-nr. 11-88-37-29

Datatilsynet skal i den anledning udtale følgende:

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

2. Lovforslagets § 1, nr. 16 (§ 56)

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

2.1. I lovforslagets § 1, nr. 16, vedrørende lægemiddelovens § 56, stk. 2, foreslås, at Lægemiddelstyrelsens hjemmel til at videregive oplysninger om bivirkningsindberetninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen udvides til også at omfatte videregivelse til Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen.

J.nr. 2012-112-0031
Sagsbehandler
Maja Blomquist
Rasmussen
Direkte 3319 3229

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår bl.a.:

”Herudover er det blevet tilføjet i bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen. Dette er en konsekvens af, at definitionen af en bivirkning er blevet udvidet til at omfatte skadelige og utilsigtede reaktioner som følge af forkert brug, medicineringsfejl, off-label brug og misbrug af lægemidler, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 14, samt at medlemsstaterne ifølge artikel 107a, stk. 5, i direktivet om lægemidler til mennesker, skal sikre, at indberetninger om formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl gøres tilgængelige for de myndigheder, der er ansvarlige for patientsikkerhed i medlemsstaterne. Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen varetager opgaver vedrørende patientsikkerhed og sundhedsfaglig virksomhed.”

2.2. Datatilsynet går ud fra, at der i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens videregivelse af oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen vil ske videregivelse af personoplysninger.

Datatilsynet bemærker, at der i denne relation kan være tale om personoplysninger om både de personer, som har de pågældende bivirkninger, og de læger mv., som f.eks. indberetter bivirkningerne.

Ved "personoplysninger" forstås ifølge persondatalovens¹ § 3, nr. 1, enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede).

Datatilsynet skal i den forbindelse anmode Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om i lovforslagets bemærkninger at beskrive forholdet til persondataloven, herunder med hvilken hjemmel i persondataloven oplysningerne kan videregives, samt det nærmere formål med videregivelsen.

Datatilsynet skal herved særligt henvide til persondatalovens §§ 7 og 8 behandling af følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger, og de grundlæggende principper om saglighed og proportionalitet i persondatalovens § 5, stk. 2 og 3.

Datatilsynet skal endvidere bemærke, at der i videst muligt omfang bør ske behandling af ikke-personhenførbare oplysninger til opnåelse af formålet med behandlingen af oplysninger, jf. proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3.

Såfremt der med lovforslaget er tilsigtet en dårligere retsstilling end efter persondataloven, skal Datatilsynet henstille, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse foretager en præcisering heraf og i den forbindelse foretager en vurdering af den ønskede retstilstand i forhold til databeskyttelsesdirektivet², herunder navnlig artikel 8 om de følsomme oplysninger.

2.3. Datatilsynet forudsætter, at behandlingen af personoplysninger, herunder udveksling og transmission, f.eks. over det åbne net, sker under iagttagelse af sikkerhedskravene i persondataloven og regler udstedt i medfør heraf. Se nærmere sikkerhedsbekendtgørelsen³ samt tilhørende vejledning⁴.

3. Lovforslagets § 1, nr. 24 (§ 90, stk. 2-5)

3.1. I lovforslagets § 1, nr. 24, vedrørende lægemiddelovens § 90, stk. 5, foreslås, at videregivelse og behandling af oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan ske som led i Lægemiddelstyrelsens kontrol, jf. stk. 2-4, uden forsøgspersonens samtykke.

¹ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer.

² Europa-Parlamentet og Rådets 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.

³ Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000, som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001, om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

⁴ Datatilsynets vejledning nr. 37 af 2. april 2001 til bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

Datatilsynet går ud fra, at der ved ”videregivelse” menes videregivelse til Lægemiddelstyrelsen og ved ”behandling” menes Lægemiddelstyrelsens behandling i forbindelse med styrelsens kontrol efter § 90, stk. 2-4.

3.2. Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår bl.a.:

”Ifølge persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, kan behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold finde sted, hvis behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares. Persondataloven indeholder således grundlag for behandling af helbredsoplysninger til brug for eksempelvis sundhedsadministrative formål i form af tilsyn og kontrol, og den foreslåede hjemmel er i overensstemmelse hermed.”

Endvidere fremgår bl.a.:

”Det følger af persondatalovens § 8, stk. 2, nr. 3, at videregivelse af oplysninger om andre rent private forhold kan ske, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af en myndigheds virksomhed eller påkrævet for en afgørelse, som myndigheden skal træffe.”

Datatilsynet har noteret sig, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 92, stk. 5, er i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4.

Det står imidlertid ikke Datatilsynet klart, om henvisningen til persondatalovens § 8, stk. 2, nr. 3, og til ”oplysninger om andre rent private forhold” skal forstås sådan, at der ved ”øvrige rent private forhold” i lovforslagets § 1, nr. 24, udelukkende henvises til de i persondatalovens § 8, stk. 1, nævnte oplysninger om ”andre rent private forhold end de i § 7, stk. 1, nævnte”. Datatilsynet går umiddelbart ud fra, at der ved ”øvrige rent private forhold” henvises til alle andre følsomme oplysninger, jf. persondatalovens §§ 7-8, end helbredsoplysninger, dvs. også f.eks. oplysninger om racemæssig baggrund. Datatilsynet skal anbefale, at dette præciseres.

Tilsynet skal samtidig gøre opmærksom på, at oplysninger omfattet af persondatalovens § 8, dvs. oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer og andre rent private forhold end de i § 7, stk. 1, nævnte, også vil kunne behandles, hvis betingelserne i § 7, herunder § 7, stk. 2, nr. 4, er opfyldt, jf. § 8, stk. 6.

4. Afsluttende bemærkninger

4.1. For så vidt angår de i lovforslaget fastsatte bemyndigelsesbestemmelser skal Datatilsynet for god ordens skyld henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Efter denne bestemmelse skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med udfærdigelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsforskrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger.

Kopi af dette brev er dags dato sendt til Justitsministeriets lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Maiken Breüner
Specialkonsulent

Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

07.03.2012

Høring vedrørende ændring af lægemiddelloven

Ref.: 12-0390

Pharmadanmark
Rygårds Alle 1
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600
Direkte 619

Fax 3946 3639

mf@pharmadanmark.dk
pharmadanmark.dk

Pharmadanmark har med brev af 22. februar 2012 modtaget forslag til lov om ændring af lægemidler m.v. (styrkelse af lægemiddelovervågning m.v.) i høring. Forslaget har angiveligt til formål at gennemføre nyt direktiv om lægemiddelovervågning (direktiv 2010/84/EU).

Pharmadanmark vil gerne takke for muligheden for at komme med bemærkninger til det fremsendte lovforslag, men må med beklagelse meddele, at den høringsfrist, ministeriet har givet, ikke levner foreningen mulighed for at gennemarbejde forslaget i så tilstrækkelig grad, at foreningen finder det rimeligt at afgive kommentarer til forslaget.

Foreningen skal beklage, at ministeriet tilsyneladende ikke finder behov for at tilrettelægge høringsproceduren med tidsfrister, der giver organisationer med indsigt på området så tilstrækkelige muligheder for indhente og bearbejde bemærkninger til forslaget, at det meningsfuldt kan bidrage til forbedring af lov kvaliteten.

Pharmadanmark tilslutter sig behovet for ændringer, på såvel nationalt som europæisk plan med henblik på at styrke overvågningen af lægemidler, og dermed forbedre patientsikkerheden ved medicinsk behandling. Pharmacovigilanceområdet har berettiget gennemgået en betydelig udvikling de senere år, og det er naturligt og tiltrængt at der på europæisk plan gennemføres lovændringer, der følge op på den øgede fokus på overvågning af fordele og risici ved markedsførte lægemidler.

Pharmadanmark hilser derfor også forslaget om et øget europæisk samarbejde, som på tværs af landegrænser forhåbentlig kan resultere i en bedre udnyttelse af den faglige ekspertise, velkommen. Et samarbejde på tværs af landegrænser vil kunne føre en styrkelse af de faglige miljøer i EU med sig.

Pharmadanmark er umiddelbart positiv overfor forslaget om at etablere et nyt fagligt nævn, *Lægemiddelnævnet*, der skal fungere som ekstern faglig rådgivning til Lægemiddelstyrelsen. Men foreningen finder som nævnt ovenfor ikke, at der har været tilstrækkeligt tid i høringsfasen til at vurdere forslagene til bunds.

Foreningen skal endnu engang beklage dette og dermed også beklage, at der ikke har været mulighed for at fremkomme med mere gennemarbejdede kommentarer til forslaget.

Med venlig hilsen

Marie Fog
Lægemiddelfaglig konsulent