

## NOTAT

### **KOMMENTERET HØRINGSNOTAT TIL Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr**

*(Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr)*

#### **I. Hørte myndigheder og organisationer**

Udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr har i perioden fra den 6. juli til 15. august 2018 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

#### **Faglige organisationer m.fl.**

3F, Advokatrådet, AJ Vaccines, Ansatte Tandlægers Organisation, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Handicap Forbund, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlægeforening, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, DiaLab, Dyrenes Beskyttelse, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), Jordemoderforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landbrug & Fødevarer, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaede (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen, Patientforeningen Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Retspolitisk Forening, Scleroseforeningen, Seges, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ViNordic, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen og Økologisk Landsforening.

### **Myndigheder m.fl.**

Ankestyrelsen, Arbejdstilsynet, Beskæftigelsesministeriet, Center for Biosikring og Biobedskab, Danske Regioner, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Ethiske Råd, Erhvervsministeriet, Erhvervsstyrelsen, Finansministeriet, Finanstilsynet, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Justitsministeriet, Kirkeministeriet, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Patienterstatningen, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Social- og Indenrigsministeriet, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Udkastet til lovforslag har desuden været offentligt tilgængeligt på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

Følgende har svaret på høringen, at de *ikke* har bemærkninger til lovforslaget:

Danske Fysioterapeuter, Danske Regioner, Dansk Kiropraktorforening, Departementet for Sundhed og Forskning ved Grønlands Selvstyre, Erhvervsministeriet, FOA, Helse- og Indenrigsministeriet på Færøerne, IGL, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Psykolognævnet, Region Hovedstaden, Region Nordjylland, Region Syddanmark, Rigsombudsmanden i Grønland, Rådet for Socialt Udsatte og Ældresagen.

Følgende har haft bemærkninger til indholdet i lovforslaget:

Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Danske Bioanalytikere, Dansk Industri, Dansk Selskab for Almen Medicin, Datatilsynet, Den Danske Dyrlægeforening, Farmakonomforeningen, Fødevarestyrelsen, Landbrug & Fødevarer, Medicoindustrien, National Videnskabetisk Komité, Optikerforeningen, Patientforeningen, Team Effektiv Regulering i Erhvervsstyrelsen, ViNordic og Økologisk Landsforening.

### **I. Høringsvarene – bemærkninger til forslag om ændring af sundhedsloven:**

#### **Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer**

**Dansk Industri** anfører, at lovforslaget tilsigter at bemyndige en national myndighed til at kunne bestride rollen som national indeslutningsmyndighed (NIM – svarende til WHO's NAC), og at DI som udgangspunkt forventer, at denne bemyndigelse kan indføres uden, at der pålægges yderligere krav til vaccineproducenter, der ikke allerede er indeholdt i WHO's krav til at opnå certificering i henhold til GAPIII.

DI bemærker videre, at anvendelsen af definitionen "farlige biologiske stoffer" og omtale af stofferne (og dermed poliovirus) som kontrolbelagt iht. biosikringsbekendtgørelsen både i lovforslaget og angivne bemærkninger, anses for problematisk, og det bør sikres, at det står klart i lovforslaget, at poliovirus ikke klassificeres som kontrolbelagt. Såfremt poliovirus skal ændre klassificering til at være kontrolbelagt for at give hjemmel til CBB, vil AJ Vaccines A/S ifølge DI anse dette for at være unødige og ikke rettidige krav, idet en sådan beslutning bør følge internationale mekanismer med behandling i bl.a. Australiens Grup-

pen og EU.

Det bør ifølge DI derfor præciseres, at kontrolforanstaltninger i relation til poliovirus er defineret og begrænset af WHO's krav i henhold til aktuel Global Action Plan for udryddelse af poliovirus (p.t. GAPIII) og Containment Certification Scheme (CCS).

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at lovforslaget om ændring af sundhedsloven har til hensigt at bemyndige Center for Biosikring og Bioberedskab som national inde-slutningsmyndighed – NIM (svarende til WHO's NAC – National Authority for Containment) og give centret et lovgrundlag, så myndighedsvaretagelsen kan ske sagligt og uafhængigt, mens centret efterfølgende i én eller flere bekendtgørelser skal kunne fastsætte det nærmere indhold af rollen som NIM, poliokontrolopgaven og poliocertificeringsprocessen, for at sikre, at de polioessentielle faciliteter overholder krav svarende til dem, som fremgår af GAPIII og den tilhørende vejledning (CCS) fra WHO. Det er af hensyn til de danske polioessentielle faciliteters konkurrenceevne i forhold til udenlandske faciliteter ikke hensigten med lovforslaget at fastlægge et kontrolniveau, der er højere end det, der er vedtaget internationalt i regi af WHO.*

*På længere sigt er det hensigten, at den foreslåede bemyndigelse i § 211 a vil skulle anvendes til at fastsætte nærmere regler om kontrolforanstaltninger over for andre farlige biologiske stoffer eller relaterede materialer ud fra hensyn til den offentlige sikkerhed, sundhed eller internationale regler. Det kunne for eksempel være, hvis WHO eller andre internationale myndigheder beslutter koordinerede indsatser mod andre vira eller stoffer m.v. For eksempel er der overvejelser om at iværksætte en global indsats for at udrydde mæslinger efter den forventede udryddelse af poliovirus.*

*Det er hensigten, at lovforslaget skal finde anvendelse på biologiske stoffer, som vurderes at have en anden og lidt lavere risikoprofil end de stoffer, som er omfattet af biosikringsloven, hvorfor kontrolforanstaltninger fastsat i medfør af lovforslaget tilsvarende vil skulle tilpasses risikoprofilen for de pågældende stoffer og dermed vil kunne have et andet indhold og forventeligt mindre omfang end kravene til biosikring, indeslutning og bioberedskab m.v., som følger af biosikringsloven og regler udstedt i medfør deraf.*

*Ministeriet vil på den baggrund justere såvel lovtæksten som bemærkningerne til lovforslaget, så snitfladen mellem lovforslaget og den eksisterende biosikringslovgivning bliver tydeligere, og det gøres klarere, at lovforslaget ikke har til formål at kontrolbelægge poliovirus eller andre biologiske stoffer og relaterede materialer, som på sigt måtte blive reguleret i medfør af lovforslaget, på samme vis som efter reglerne i biosikringslovgivningen.*

#### **Forholdet til anden lovgivning og andre myndigheder**

**Dansk Industri** anfører, at indeslutning af biologiske agenser i dag reguleres af andre nationale myndigheder end CBB – f.eks. både Arbejdstilsynet og Miljøstyrelsen – hvorfor foreningen spørger, om angivelse af ”indeslutning” betyder, at lovkrav til indeslutning af poliovirus fremadrettet udelukkende reguleres af NIM/CBB. Foreningen spørger i forlængelse heraf endvidere til, hvordan samspillet vil være med de eksisterende nationale myndigheder, der i dag forestår regulering af indeslutning af biologiske agenser.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at lovforslaget ikke tilsigter at påvirke andre myndigheder eller institutioners opgaver inden for biosikring, indeslutning, bioberedskab eller lignende fastsat efter anden lovgivning. Lovforslaget supplerer disse regler på områder, som ikke i dag er dækket heraf. Ministeriet vil tilføje dette i bemærkninger til lovforslaget.*

*Ministeriet skal dog bemærke, at lovforslaget ikke er til hinder for, at poliovirus eller andre stoffer, som på sigt måtte blive omfattet af lovforslaget, på et tidspunkt også kan blive kontrolbelagt efter reglerne i biosikringsloven. Det vil dog kræve, at det fra national side (som udgangspunkt efter behandling i Australiensgruppen eller andre relevante internationale fora) vurderes, at de pågældende stoffer falder under kriterierne for kontrolbelæggelse i biosikringsloven og derfor ved ændring af biosikringsbekendtgørelsen påføres listen over kontrolbelagte stoffer.*

*I så fald vil håndteringen af det pågældende stof skulle reguleres efter begge regelsæt og dermed efter de strengeste krav på et givent punkt. Eksempelvis vil forhold omkring ansøgning om certifikat til at håndtere et givent stof alene blive reguleret af de foreslåede regler om kontrolforanstaltninger, mens f.eks. indeslutningskrav eller lignende vil være reguleret af begge regelsæt. Her vil det være den bestemmelse, som på et givent punkt stiller det strengeste krav, der skal efterleves, hvilket typisk må forventes at være kravene i biosikringsloven eller regler udstedt i medfør deraf.*

#### **Indhentelse af oplysninger m.v.**

**Dansk Industri** bemærker, at det i lovforslagets bemærkninger er angivet, at den foreslåede hjemmel til indhentelse af oplysninger m.v. er begrundet i en forbedret mulighed for kontrol med overholdelse af reglerne. DI finder det uklart, hvilke regler vil der konkret være tale om, da en hjemmel til indhentelse af oplysninger allerede findes i den nuværende biosikringslovgivning. I forhold til efterlevelse af GAPIII påhviler dokumentation for overholdelse af relateret lovgivning den aktuelle producent/PEF.

Som eksempel på oplysninger der er omfattet, ses angivet oplysninger om ansattes baggrund for at sikre, at poliovirus kan håndteres på betryggende vis samt indhentning af straffeattest. Disse oplysninger anvendes til at godkende sikringsansvarlige personer på virksomheder, der har tilladelse til besiddelse af kontrolbelagte stoffer, og DI spørger derfor til relevansen i forhold til de kontrolforanstaltninger som foreslås omfattet af lovforslaget.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at baggrunden for den foreslåede adgang til indhentning og behandling af oplysninger er et ønske om at kunne føre en effektiv kontrol med overholdelse af regler udstedt i medfør af lovforslaget, det vil sige for regler om kontrolforanstaltninger for poliovirus og på længere sigt måske andre farlige biologiske stoffer og releaterede materialer, f.eks. mæslinger. Idet poliovirus ikke er kontrolbelagt efter den gældende biosikringslovgivning, vurderes hjemlen til indhentelse af oplysninger efter denne lovgivning ikke umiddelbart at kunne hjemle indhentelse af oplysninger til brug for kontrolopgaven i vedrørende poliovirus.*

*Ministeriet fastholder dermed behovet for en selvstændig hjemmel til indhentelse af nødvendige oplysninger for at kunne kontrollere overholdelsen af regler udstedt i medfør af lovforslaget. Kun oplysninger af direkte betydning for kontrollen, vil dog kunne kræves afgivet, hvorfor ministeriet i overensstemmelse med DI's bemærkninger vurderer, at lovforslaget ikke begrundet indhentelse af oplysninger om ansattes baggrund og straffeattest for at sikre, at poliovirus kan håndteres på betryggende vis. Ministeriet vil derfor slette dette afsnit fra lovforslaget.*

#### **Behandling af personoplysninger**

Datatilsynet anfører, at i det omfang der udarbejdes bekendtgørelser med hjemmel i den foreslåede § 211 a, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, forudsætter Datatilsynet at blive hørt, jf. databeskyttelseslovens § 28.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at ministeriet vil sende udkast til regler udstedt i medfør af § 211 a i bred offentlig høring, herunder også i høring hos Datatilsynet.*

#### **Sanktionsmuligheder**

Påbud eller forbud og dermed strafansvar burde ikke kunne udstedes i forhold til et WHO-regelsæt, der består af hhv. en standard og en vejledning – GAPIII og CCS. Det aktuelle WHO-regelsæt påkræver udelukkende en dokumenteret efterlevelse for at opnå en certificering. Der kan udstedes afvigelser for manglende efterlevelse, og certifikat kan fratages iht. almindelig praksis for certificeringsprocesser. Der ønskes derfor en redegørelse for nødvendigheden af denne skærpelse.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at ministeriet vurderer, at det af hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed ikke er tilstrækkeligt med muligheden for alene at undlade at udstede et certifikat eller at inddrage et eksisterende certifikat, hvis kontrolmyndigheden bliver opmærksom på, at polioessentielle faciliteter ikke overholder regler udstedt i medfør af lovforslaget, herunder påbud eller forbud udstedt i medfør heraf. I så fald ville faciliteterne kunne fortsætte en ulovlig og potentielt risikabel eller farlig virksomhed blot uden certifikat uden myndighedernes mulighed for indgriben.*

#### **Administrative og økonomiske konsekvenser**

**Erhvervsstyrelsen (Team Effektiv Regulering (TER))** vurderer, at lovudkastet medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt for erhvervslivet. De bliver derfor ikke kvantificeret yderligere.

*Sundheds- og Ældreministeriet har noteret sig Erhvervsstyrelsens vurdering.*

## **II. Høringssvarene – generelle bemærkninger til forslag om en ordning, der gør det muligt at opsplitte lægemidler til veterinær brug**

### **Generelt om at ordningen foreslås**

**Den Danske Dyrlægeforening (DDD)** glæder sig over udsigten til lovændringer, der kan muliggøre, at dyrlæger og apotekere kan opsplitte lægemiddelpakninger til veterinær brug. DDD oplyser, at det længe har været et ønske fra danske praktiserende dyrlæger at opnå mulighed for at udlevere afmålte mængder medicin, og DDD anser muligheden for et vigtigt skridt mod mere ressourceeffektiv brug af medicin til gavn for dyrene og dyreejerne/landmændene. DDD anfører, at udlevering af afmålte mængder medicin vil fremme, at medicin anvendes efter dyrlægens anvisning og dermed understøtte bestræbelserne på at reducere antibiotikaresistensudvikling. DDD mener ligeledes, at ordningen vil gøre det lettere for dyrlæger at ordinere det fagligt mest korrekte præparat til en given behandling, når der ikke skal tages hensyn til pakningsstørrelser, hvilket ligeledes understøtter kampen mod antibiotikaresistens.

**ViNordic** anfører, at foreningen støtter forslaget, og at adgang til opsplitting af pakninger som foreslået understøtter ansvarlig brug af veterinære lægemidler, herunder ønsket om at mindske antibiotikaforbruget og forebygge resistens. ViNordic anfører, at den bedste løsning for alle ville være, at der udbydes pakningsstørrelser, der passer til alle behandlinger, og at foreningen derfor påskønner, at ministeriet har fokus på at finde løsninger, der skaber incitament til at udbyde flere mindre lægemiddelpakninger på det danske marked, og at man med forslaget vil undgå at underminere industriens markedsføring af lægemid-

delpakninger ved at stille krav om, at der kun må ske opsplitning af den mindste tilgængelige pakning af det pågældende lægemiddel.

**Landbrug & Fødevarer** er glade for, der nu fremlægges et konkret lovforslag vedrørende opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug, og anfører, at muligheden for at opsplitte lægemiddelpakninger, så der fremadrettet kan udleveres afmålte mængder veterinære lægemidler, vil gøre det administrativt lettere for mindre besætninger og økologiske besætninger at håndtere medicin, ligesom det vil reducere behovet for at bortskaffe ikke-forbrugt medicin.

**Økologisk Landsforening** er meget positive over for forslaget, fordi foreningen finder, der er et stort behov for at skabe adgang til at opsplitte lægemiddelpakninger, og at den nuværende situation påfører det økologiske landbrug betydelige omkostninger til indkøb af medicin, der skal bortskaffes, og at det øger risikoen for at få regelovertrædelser som følge af, at medicinen ikke bortskaffes i tide, ligesom det er en unødigt belastning for dyreejer og samfund, at der skal afsættes ressourcer til at bortskaffe medicin, der aldrig skulle have været udleveret. Foreningen ser frem til, at økologiske landmænd kan få udleveret den mængde medicin, de skal bruge og ikke altid står tilbage med små og store restmængder, der skal bortskaffes. Foreningen anfører også, at landbrugets omkostninger til at bortskaffe medicinrester øger risikoen for regelovertrædelser i landbruget.

Økologisk Landsforening anfører, at årsagen til, at økologiske landmænd har et særligt behov for at kunne få udleveret en afmålt dosis, fordi økologer kun må behandle på enkeltdyrsniveau og aldrig selv må indlede behandlinger, hvorfor de ikke kan få udleveret medicin, som de selv kan administrere, og at det derfor vil være meget svært at sikre, at der altid inden for det mest passende lægemiddel forefindes en færdig pakning af en korrekt størrelse, da det vil variere mellem besætningerne, hvor mange dyr, der skal behandles.

Økologisk Landsforening anfører videre, at foreningen finder det meget vigtigt, at kravene for at udlevere medicin i afmålt dosis er realistiske at opfylde. I den forbindelse er foreningen bekymret over, om der stilles for høje krav til at opsplitning kun tillades, hvor der ellers vil opstå en større restmængde af lægemidlet.

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at foreningen er enig i, at det er hensigtsmæssigt at minimere medicinspild hos dyreejeren og så vidt muligt sikre, at der ikke udleveres mere medicin end nødvendigt. Foreningen anfører generelt, at der savnes dokumentation for det reelle omfang af det problem, der søges løst med ordningen. Foreningen er kritisk over, at der kan opstå usikkerhed om kvaliteten af lægemidler som opsplittes, i de tilfælde hvor lægemidlers indre emballage brydes, og at ordningen risikerer at fjerne industriens incitament til at udbyde lægemiddelpakninger i mindre størrelser. Foreningen medgiver, at den foreslåede ordning medvirker til at reducere mængden af medicin, der bortskaffes efter endt behandling, men anfører, at ordningen for visse lægemidler, fx sterile lægemidler, i stedet vil flytte spildproblemet fra dyreejer til apoteket. Foreningen henviser til, at fx rester af sterile lægemidler efter opsplitning ikke længere vil være salgsbare for apotekerne, hvorved spildomkostningerne opstår på apoteket i stedet for hos dyreejeren. Foreningen pointerer, at det er afgørende at fastholde, at ordningen er frivillig for apotekerne.

*Sundheds- og Ældreministeriet noterer sig de mange positive tilkendegivelser om den foreslåede ordning. Forslaget stilles efter der i en årrække har været dialog mellem flere interessenter, særligt økologiske landbrugere og veterinærlægemiddelindustrien, og Sundheds- og Ældreministeriet og Miljø- og Fødevarerministeriet om problemstillingen med, at visse*

*dyreejere får udleveret større mængder medicin til behandling af dyrene end nødvendigt for behandlingen.*

*Lægemiddelfremstilling og særligt opsplnitning af lægemidler, der bryder den indre emballage, er nøje reguleret for at sikre lægemidlernes kvalitet og effekt, og at lægemidlerne er sikre at bruge til medicinering af dyr. Hvis hensynet til lægemiddelsikkerheden skulle være mest tungtvejende, er det derfor klart, at den mest oplagte løsning var, at der blev produceret pakninger i størrelser, der passer til alle tænkelige behandlinger.*

*Som det også fremgår af lovforslaget, har fokus for arbejdet med at finde en løsning på problemet hidtil været at søge at skabe incitament til at udbyde flere mindre lægemiddelpakninger på det danske marked, fordi lægemiddelfremstillingen da vil foregå hos lægemiddelindustrien.*

*Dette især da det ikke en farbar vej at pålægge lægemiddelvirksomhederne at producere pakningsstørrelser til behandlinger af alle tænkelige omfang. Som det også kan ses af Økologisk Landsforenings bemærkninger i høringen, vil det ikke være praktisk muligt at sikre pakningsstørrelser, der passer til alle behandlinger.*

*Derfor er det nødvendigt at afveje hensynet til lægemiddelsikkerheden over for spild i forbindelse med udlevering af for stor mængde lægemiddel og det at ordningen potentielt kan medvirke til, at dyrlæger ordinerer de bedst egnede lægemidler, hvilket kan være relevant for fx forebyggelse af resistensudvikling. Forslaget skal ses i lyset af den hensynsafvejning. Der henvises i øvrigt til lovforslagets afsnit "1.2 Baggrund".*

*Der vil være risici for lægemiddelsikkerheden forbundet med, at opsplnitning bliver muligt, herunder at det også bliver muligt at opsplnitte sterile lægemidler, fx i optrukne sprøjter, der kan udleveres til dyrejerens videre behandling af dyrene. Med den foreslåede ordning er der sat en ramme for mulighederne for opsplnitning, der er søgt indrettet så ansvarlig udlevering af lægemidler til veterinær brug iagttages og så lægemiddelsikkerheden og hensynene til dyrene og den offentlige sundhed, herunder fødevarerikkerhed og arbejdsmiljø, afvejes.*

*Som det fremgår af lovforslaget, forventes det således bl.a., at der vil blive stillet særlige krav til opsplnitning af antibiotika i pulverform, fx i form af krav om særligt indrettede lokaler, der har punktsug, og er lette at rengøre. Derudover forventes højrisikostoffer som cytostatika og hormoner undtaget fra ordningen for så vidt angår opsplnitning af den indre emballage. Betingelsen om, at der kan opsplnitte, når der ellers vil opstå en større restmængde af lægemidlet, som Økologisk Landsforening fremhæver, skal også ses i lyset af afvejningen af hensynet til lægemiddelsikkerheden og hensynet til at begrænse spild.*

*Det er afgørende, at de dyrlæger og apoteker, der vælger at benytte sig af den frivillige ordning, på baggrund af deres faglige kompetencer og ud fra ordningens rammer tager stilling til, om opsplnitning er muligt og forsvarligt i en konkret situation.*

*Man kan ikke forvente, at alle dyreejere kan gennemskue de lægemiddelsikkerhedsmæssige risici, og det er derfor, den foreslåede ordning indeholder en pligt for dyrlæger og apoteker til at informere dyreejeren grundigt, så dyreejeren kan beslutte sig på et oplyst grundlag. Det står også dyreejeren, eller dyreejerens repræsentant, frit for at frabede sig opsplnitning, hvis der ikke er ønske om at acceptere risikoen omkring lægemiddelsikkerheden.*

*Apotekerforeningen efterspørger dokumentation for problemets omfang og peger på, at der ikke findes tilsvarende ordninger i sammenlignelige lande. Hertil skal ministeriet bemærke, at der er politisk ønske om at søge at løse de problemer, interessenterne har påpeget med udlevering af for store mængder medicin, og at der som nævnt ovenfor vil være en risiko for lægemiddelsikkerheden, som er søgt afvejet med indretningen af ordningen.*

*Ligesom Apotekerforeningen finder Sundheds- og Ældreministeriet, at det er et afgørende element i ordningen, at det er frivilligt for apotekerne, ligesom og de øvrige aktører, om de ønsket at indgå i ordningen såvel som at apotekerne også i den konkrete tilfælde skal vurdere, om opsplnitning bør ske. Frivilligheden ligger da også i lovforslagets bestemmelse om, at de foreslåede regler om opsplnitning alene finder anvendelse for apoteker, der vælger at registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen til at indgå i ordningen. I bemærkningerne er det specifikt angivet, at det er frivilligt, om et apotek vil indgå i ordningen, ligesom det angives, at der forventes fastsat nærmere regler om apotekets såvel som dyrlægens mulighed for at frasige sig opsplnitning i en konkret situation, hvor apotekspersonalet eller dyrlægen finder, at opsplnitningen ikke kan ske fagligt forsvarligt.*

*Sundheds- og Ældreministeriet medgiver, at det næppe kan undgås, at der fortsat vil være en vis mængde lægemidler, som må kasseres, og at ordningen indebærer at en del af spillet flyttes fra de enkelte dyreejere til de apoteker, der vælger at indgå i ordningen. Forventningen er dog, at apotekerne har bedre mulighed for at udnytte de enkelte lægemiddelpakninger end den enkelte dyreejer.*

*Bemærkningerne fører således ikke til ændringer i udkastet til lovforslag.*

**Økologisk Landsforening** anfører, at problemet med udlevering af meget større mængder medicin, end der kan forudses anvendt til en given behandling, ikke kun forekommer hos økologer, at det optræder også på alle mindre landbrug, der ikke har en sundhedsrådgivningsaftale med hyppige dyrlægebesøg og adgang til selv at diagnosticere og indlede behandlinger, og at det er en situation, der indeholder en risiko for ulovlig anvendelse og salg af restmedicin og øget risiko for resistensudvikling som følge af et ureguleret brug.

**ViNordic** anfører, at behovet for adgang til at opsplitte pakninger efter foreningens opfattelse fortrinsvis - men ikke kun - gælder økologiske besætninger, hobbydyrehold og familiedyr.

**Den Danske Dyrlægeforening** anfører, at forventningen er, at ordningen vil være af interesse for en bred skare af dyrlæger, det være sig dyrlæger, der behandler både familiedyr, hobbydyr, herunder hobbylandbrug og heste, ligesom ordningen vil være af stor betydning i mindre husdyrbesætninger, både økologiske og konventionelle. Ordningen vil således også være relevant for dyrlæger, der ordinerer lægemidler til produktionsdyr på mindre konventionelle landbrug. Foreningen anfører, at foreningen gerne bistår ministeriet med at undersøge omfanget af brugen af ordningen blandt sine medlemmer, når den skal evalueres.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at der ikke med ordningen er tiltænkt begrænsning af, hvilke typer dyrehold ordningen kan benyttes til. Dyrlægen og apoteket er ansvarlig for at vurdere, om opsplnitning er muligt i det konkrete tilfælde, ud fra de rammer, den foreslåede ordning sætter.*

*Som det fremgår af lovforslaget forventes ordningen at være mindre relevant for dyrlægers ordinerer af lægemidler til produktionsdyr i konventionelle landbrug på grund af systemet med sundhedsrådgivningsaftaler. Årsagen hertil er, at en sundheds-*



*rådgivningsaftale med tilvalgsmodul giver landmanden mulighed for at opbevare medicin til behandling af sygdomme, som forekommer regelmæssigt i besætningen, i længere perioder samt mulighed for selv at indlede behandlingen af disse sygdomme. Heroverfor er økologiske besætninger underlagt strengere krav blandt andet i forhold til det tidsrum, hvor lægemidler må opbevares i besætningen, hvorfor der er større sandsynlighed for at en del af lægemiddelpakningen skal bortskaffes som affald, når der er tale om økologiske besætninger.*

*Det bemærkes i øvrigt, at Sundheds- og Ældreministeriet i samarbejde med Miljø- og Fødevareministeriet vil evaluere ordningen efter tre år i dialog med interessenterne og ud fra erfaringer fra tilsynet med ordningen. Ministeriet noterer sig DDDs tilbud om at bistå med at undersøge omfanget af brugen af ordningen blandt sine medlemmer. Der henvises i øvrigt til afsnittet nedenfor om registrering i VetStat.*

### **Bemærkninger om hvordan opsplitting skal foregå**

**Den Danske Dyrlægeforening** ønsker at medvirke til at sikre, at danske dyrlæger er klædt på til opgaven med at vurdere, hvornår og hvordan opsplitting kan finde sted under hensyntagen til lægemiddelsikkerhed, kvalitet og effekt, samt arbejdsmiljø og fødevarer sikkerhed. Foreningen opfordrer til, at ordningen indrettes på en sådan måde, at den giver det størst mulige incitament til korrekt behandling af dyrene og samtidig sikkerhed for dyrlægens arbejdsmiljø. DDD imødeser, at der vil kunne være større økonomiske udfordringer for dyrlæger forbundet med de foreslåede krav til indretning af lokaler i forbindelse med opsplitting af lægemidler på pulverform. DDD går gerne i dialog med ministeriet om at finde den bedst mulige løsning, der kan sikre incitamentet til brug af ordningen, så resourcespildet minimeres mest muligt.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at forslaget om en ordning, der giver mulighed for opsplitting, er resultatet af en hensynsafvejning. Det er også væsentligt at påpege, at ordningen er frivillig. Dyrlæger og apoteker kan vælge at tilbyde opsplitting til deres kunder, når det er hensigtsmæssigt i forhold til den konkrete behandling, og dyreejeren har mulighed for at takke nej, hvis vedkommende er mere tryk ved at få udleveret den fulde pakning. For en nærmere beskrivelse af hensynsafvejningen mellem lægemiddelsikkerheden m.v. og de tiltag ved den foreslåede ordning, der søger at iagttage de risici ordningen indebærer, henvises til ministeriets bemærkninger i afsnittet "Generelt om at ordningen foreslås" ovenfor.*

*Derudover vil der ved udmøntningen af den foreslåede ordning blive fastsat en ramme for, hvordan opsplitting kan ske, og der forventes fastsat særlige regler for opsplitting af sterile lægemidler. Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 7, og til den foreslåede ændring af samme lovs § 39, stk. 4, ligesom der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 12, stk. 6, i apotekerloven.*

### **II.i. Høringssvarene – bemærkninger specifikt til forslag til ændring af lægemiddelloven**

#### **Oplysninger i Vetstat**

**Økologisk Landsforening** anfører, at det i kommentarerne til lovforslaget under afsnit 2.2.2.2 fremgår, at VetStat ikke kan bruges til at sige noget om anvendelsen af muligheden for at udlevere afmålt dosis. Økologisk Landsforening er ikke helt klar over, hvad denne kommentar konkret betyder, men foreningen vil gerne gøre opmærksom på,

at foreningen forventer, at dyrlægerne registrerer den udleverede mængde i VetStat, og dermed vil de nye muligheder også give en ny og forbedret indsigt i, hvor meget medicin, der anvendes til økologiske landbrugsdyr. Økologisk Landsforening anfører, at den udleverede mængde i dag ikke siger noget om det faktiske forbrug.

**Apotekerforeningen** anfører, at der ikke bør være lempeligere krav til hverken dyrlægens eller apotekets indberetning til VetStat, når der sker opsplitting. Apotekerforeningen er uforstående over for, at det i høringsmaterialet bemærkes, at VetStat ikke kan benyttes til at følge i hvilket omfang, ordningen bliver brugt. Såfremt apotekerne indberetter opsplittede pakninger som for dosisdispenserede pakninger, bør det være teknisk muligt i VetStat at udskille disse udleveringer fra normale udleveringer. Apotekerforeningen bemærker, at de daglige indberetninger fra apotekerne til VetStat om udlevering af veterinære lægemidler giver myndighederne et unikt overblik, og at det derfor er utilfredsstillende, at det "blot kan overvejes" om VetStats funktionalitet skal udvides således, at det bliver muligt at trække data om opsplittingsordningen.

**Landbrug & Fødevarer** anfører, at foreningen forventer, at udleveringen af afmålt medicin fremadrettet vil fremgå af dyrlægenes registreringer i VetStat, så der kan opnås en ny og bedre indsigt i forbruget af medicin til mindre besætninger og økologiske besætninger.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at kravene til dyrlægers og apotekers indberetning til VetStat ikke ændres med dette lovforslag. Kravene til indberetning, når der sker opsplitting af en lægemiddelpakning, vil følge de nugældende regler om indberetning til VetStat. Dyrlæger skal mindst én gang om måneden indberette oplysninger om enhver anvendelse eller udlevering af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr til VetStat i overensstemmelse med § 41 i bekendtgørelse nr. 1353 af 29. november 2017 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr. Dyrlæger vil således også fremover skulle indberette den mængde lægemiddel, som dyrlægen anvender eller udleverer til produktionsdyr. Der er ikke krav om, at dyrlægen skal indberette, hvorvidt lægemidlet er anvendt eller udleveret, lige som der ikke er krav om, at dyrlæger indberetter brugen af lægemidler til dyr, der ikke er produktionsdyr. Disse oplysninger fremgår derfor ikke af VetStat. VetStat kan derfor i sin nuværende form ikke umiddelbart benyttes til at følge i hvilket omfang ordningen bliver brugt, idet:*

- *det ikke fremgår af indberetningerne til VetStat, hvorvidt et lægemiddel er anvendt af dyrlægen personligt til behandling af et dyr eller udleveret til dyreejeren*
- *der ikke er krav om, at dyrlæger skal indberette oplysninger om lægemidler anvendt eller udleveret til andre dyr end produktionsdyr.*

**Apotekerforeningen** anfører desuden, at det er vigtigt at få en nomenklatur, som kan rumme både faste og flydende lægemidler. Foreningen foreslår, at det sker efter samme retningslinjer som for dosisdispenserede lægemidler, altså at pakningsantallet udskiftes med den andel af pakningen, der er udleveret til den enkelte dyreejer. Foreningen bemærker, at der vil være behov for IT-relaterede ændringer, som vil være nødvendige for at sikre apotekernes registrering og indberetning af opsplittede pakninger, samt det regnskabsgrundlag, og at dette vil være endnu en omkostning for det apotek, der ønsker at deltage i ordningen.

*Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at bekendtgørelsen om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik forventes ændret, således at det vil fremgå, at opsplittede lægemiddelpakninger til veterinær brug indberettes i lighed med dosisdispenserede lægemidler til enkeltpersoner. For så vidt angår den tekniske understøttelse af ind-*

*beretning af opsplitning af lægemiddelformer som fx injektionsvæsker og pulvere er ministeriet i dialog med parterne.*

**ViNordic** anfører, at det i forslaget er beskrevet, hvilke krav der stilles til apotekers opbevaring af restmængder af brudte lægemiddelpakninger med henblik på senere udlevering, og at det imidlertid ikke fremgår klart om – og i givet fald på hvilke betingelser - dyrlæger må opbevare og udlevere anbrudte pakninger – bortset fra hele blisterkort.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at dyrlæger allerede i dag håndterer restmængder af lægemidler, når dyrlægen personligt foretager en behandling af et dyr, hvor der ikke skal anvendes en hel lægemiddelpakning.*

*Det vurderes, at dyrlægebekendtgørelsens bestemmelse også finder anvendelse for lægemidler, der opsplittes, således at opbevaring af restmængden skal ske i overensstemmelse med samme regler.*

*Miljø- og fødevarerministeren er bemyndiget til at fastsætte regler om dyrlægers omgang med lægemidler, jf. apotekerlovens § 9, stk. 3. Bestemmelsen er udmøntet ved bl.a. dyrlægebekendtgørelsens § 43, stk. 2, om at dyrlæger må opbevare lægemidler på praksisadressen, under rene og ordentlige forhold og utilgængeligt for uvedkommende.*

*Det vurderes videre, at Fødevarestyrelsen kan tilføje detaljerede regler om dyrlægens foranstaltninger i forhold til håndtering af overskydende lægemiddelrester til dyrlægebekendtgørelsen, svarende til de regler, der foreslås at gælde for apoteker, jf. lovforslagets afsnit 2.3.2.6, og at dette kan ske med hjemmel i apotekerlovens § 9, stk. 3.*

#### **Administrative og økonomiske konsekvenser**

**Erhvervsstyrelsen (Team Effektiv Regulering (TER))** vurderer, at udkastet medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt for erhvervslivet, hvorfor de ikke bliver kvantificeret yderligere.

#### **II.ii. Høringssvarene – bemærkninger specifikt til forslag til ændring af apotekerloven**

#### **Apotekeres mulighed for at opsplitte og udlevere lægemidler til veterinær brug uden tilladelse til at fremstille lægemidler**

**Danmarks Apotekerforening** vurderer, at økonomien i den foreslåede ordning indebærer, at det for de færreste apoteker vil være rentabelt at tilbyde opsplitning, hvor inderemballagen brydes. Endvidere anfører foreningen, at opgaven og tabsrisikoen for apoteket ved den enkelte opsplitning varierer så meget, at der ikke bør fastsættes et fast opsplitningsgebyr. Foreningen har herudover kritik af den foreslåede beregning af apotekernes gebyr for opsplitningen, herunder i hvilket omfang gebyret kan dække apotekernes udgifter i forbindelse med opsplitning.

Apotekerforeningen finder det ikke klart, hvilke konsekvenser opsplitning på et apotek kan have for produktansvaret og foreslår dette præciseret. Endvidere påpeger foreningen, at bemærkningerne til lovforslaget ikke beskriver konsekvenserne for produktansvaret, hvis en dyrlæge opsplitter lægemidler til veterinær brug efter ordningen, samt oplysningspligt knyttet hertil.

Henset til den foreslåede oplysningspligt ved opsplnitning undrer Apotekerforeningen sig over, hvorfor apoteket skal udlevere en fysisk eller digital kopi af indlægssedlen.

Apotekerforeningen er desuden bekymret for arbejdsmiljøet på apotekerne. Særligt finder apotekerne overvejelserne omkring opsplnitning af antibiotika særdeles kritisk henset til tidligere erfaringer med aktører på området, der ikke håndterede lægemidler med antibiotika med tilstrækkelig omhu. Foreningen har noteret sig overvejelserne, der skal tage hensyn til problematikken med krydskontaminering og kontaminering fra og af omgivelser, personale m.v. Foreningen gør dog opmærksom på, at disse foranstaltninger vil være en væsentlig økonomisk udgift for de apoteker, som ønsker at deltage.

Apotekerforeningen er kritisk over for, om apoteker har det fornødne kendskab til den konkrete behandlingssituation og besætnings sammensætningen ude hos dyreejeren til at kunne foretage skønnet over, om opsplnitning er nødvendig.

Endvidere finder foreningen, at et krav om, at apoteket altid skal anbryde den mest stabile lægemiddelform, vil stride imod kravet om, at apoteket skal tage udgangspunkt i dyrlægens ordination.

Kravet om regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af opsplittede lægemidler til veterinær brug og øvrige lægemidler finder Apotekerforeningen administrativt byrdefuldt og med unødige omkostninger.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal til Apotekerforeningens betragtninger om økonomien i ordningen bemærke, at det enkelte apotek frit bestemmer, hvorvidt apoteket vil vælge at tilbyde opsplnitning. Det bemærkes hertil, at der med ordningen alene forventes fastsat krav til indretning af særlige rum og faciliteter i de tilfælde, hvor apoteket vil opsplittede antibiotika i pulverform. Det bemærkes videre, at der ikke vil være generelt krav om, at restmængden fra et opsplittede lægemiddel skal bortskaffes.*

*Med den foreslåede § 44, stk. 6, om, at sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til dyreejere af opsplittede lægemidler til veterinær brug, forventes fastsat regler om, at apotekernes beregning af priser skal ske forholdsmæssigt ud fra den fulde paknings registerpris leveret af Lægemiddelstyrelsen. Bemyndigelsen vil blive udmøntet med en ændring af bekendtgørelse nr. 283 af 12. april 2018 om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler i tråd med de principper om prisberegning, bekendtgørelsen i øvrigt indeholder, og i tråd med den prissætning, som sker for opsplnitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug hos en dyrlæge.*

*Det bemærkes, at der i bemærkningerne til den foreslåede § 44, stk. 6, om at sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til dyreejere af opsplittede lægemidler til veterinær brug, er tilføjet, at der i forhold til de liberaliserede lægemidler (til produktionsdyr), hvor der er fri prissætning, forventes fastsat regler om, at prisen på det opsplittede lægemiddel fortsat skal beregnes forholdsmæssigt af forbrugerprisen på det opsplittede produkt, og at apoteket må opkræve et gebyr på 10 pct. heraf for at udføre opsplnitningen.*

*Vedrørende produktansvaret i forbindelse med opsplnitning på apoteker skal Sundheds- og Ældreministeriet henvise til den overordnede introduktion af problemstillingen i bemærkningerne til lovforslaget. Det fremgår således af bemærkningerne til den foreslåede § 12 c, stk. 3, i apotekerloven, at apoteket skal oplyse om, at opsplnitningen kan påvirke mulighederne for at løfte et eventuelt krav, der kan opstå for dyreejeren, i fht. lægemiddelproducentens produktansvar.*

*Ministeriet henviser til, at apotekeren og apotekspersonalet generelt bærer et fagligt ansvar for at leve op til normen for almindelig anerkendt faglig standard, ligesom apoteket generelt er underlagt de almindelige erstatnings-, produktansvars- og forbrugerretlige regler. Det er ikke hensigten med lovforslaget at tilsidesætte disse regler. Formålet med formuleringen i lovforslaget er, at dyreejeren skal have mulighed for at træffe et oplyst valg i fht. om vedkommende ønsker opsplittning eller ej. Vurderingen af opsplittningens eventuelle konsekvenser af ordningen i fht. produktansvar henhører i sidste ende til domstolene. Formuleringen i lovforslagets bemærkninger til § 12 c, stk. 3, er justeret for at gøre ovenstående mere klart.*

*Bemærkningerne til den foreslåede § 40 d, stk. 2, i lægemiddelloven er desuden udbygget med en tilsvarende beskrivelse om produktansvar i forbindelse med dyrlægens informationspligt, hvilket alene var beskrevet i afsnittet om apotekernes informationspligt i høringsversionen af lovforslaget.*

*For lægemidler, der ikke opsplittes, vil der til dyreejere som andre kunder være en indlægsseddel i lægemiddelpakningen. Sundheds- og Ældreministeriet finder, at der uanset den særlige oplysningspligt i forbindelse med opsplittede lægemidler til veterinær brug af hensyn til lægemiddelsikkerheden er behov for, at dyreejeren får informationen fra indlægssedlen, selvom lægemidlet opsplittes, og dyreejeren dermed ikke får den uåbnede lægemiddelpakning udleveret med indlægssedlen i. Indlægssedlen indeholder vigtig information, der typisk også er relevant ved siden af den supplerende relevante information, fx oplysninger om holdbarhed el. lign. Den supplerende oplysningspligts omfang vil blive fastsat ved bekendtgørelse.*

*Sundheds- og Ældreministeriet er enig med Apotekerforeningen i, at adgang til opsplittning særligt af antibiotika påkalder sig overvejelser om arbejdsmiljøet for apotekspersonalet på apoteker, der indgår i ordningen, og i øvrigt også for dyrlægers arbejdsmiljø. Derfor vil der også blive stillet krav om foranstaltninger, der skal sikre arbejdsmiljøet, ligesom de til enhver tid gældende arbejdsmiljøregler også vil skulle påses. Som beskrevet i bemærkningerne til udkastet til lovforslag, vil der bl.a. blive stillet krav om punktsug på de apoteker, som ønsker at tilbyde opsplittning af antibiotika i pulverform, for at beskytte personalet.*

*Det er frivilligt for apotekerne at indgå i ordningen, og ordningen forventes endvidere at blive udformet således, at apoteker, der vælger at indgå i ordningen, ved registrering hos Lægemiddelstyrelsen vælger at registrere sig til at tilbyde én eller flere kategorier af opsplittning. Opsplittning af antibiotika i pulverform udgør én kategori, som det enkelte registrerede apotek kan vælge - eller fravælge.*

*Ministeriet har en klar forventning om, at branchen kan og vil administrere reglerne. Derfor deler ministeriet ikke foreningens bekymring for, at apotekerne ikke vil leve op til de faglige krav, der vil blive fastsat. Lægemiddelstyrelsen vil endvidere føre tilsyn med, at de faglige krav for opsplittning overholdes, ligesom Arbejdstilsynet administrerer arbejdsmiljølovgivningen og herunder også i fht. arbejdsmiljøet på apoteker, der foretager opsplittning.*

*I forhold til Apotekerforeningens kommentar om apotekspersonalets forudsætninger for at foretage det forudsatte skøn bemærkes, at der er tale om et mere generelt skøn, der ikke forudsætter kendskab til den konkrete behandlingssituation og besætnings sammensætningen ude hos dyreejeren. Skønnet går ikke dybere ind i dyrlægens ordination og selve behandlingen af dyret.*

*Sundheds- og Ældreministeriet skal fremhæve, at dyrlægens ordination sætter rammen for skønnet, ligesom dyrlægens ordination også sætter rammen for, hvilken lægemiddelform der konkret skal opsplittes. Kravet i bemærkningerne til lovudkastet om, at opsplitning skal ske i den mest stabile lægemiddelform skal naturligvis forstås som mest stabile lægemiddelform inden for rammerne af dyrlægens ordination. Apotekets råderum vil som udgangspunkt være indskrænket, idet apoteket ikke ud fra gældende regler for ekspedition kan ændre på, hvilken lægemiddelform der ekspederes. Dyrlægen kan have gode grunde til at ordinere lige netop den lægemiddelform, som vedkommende har valgt.*

*Der er dog ikke noget til hinder for, at apoteket efter en dialog med dyrlægen udleverer et lægemiddel i en anden lægemiddelform end først ordineret, også med henblik på at opsplitning skønnes hensigtsmæssig og mest sikker. En sådan kontakt med dyrlægen skal dokumenteres og gemmes i 5 år.*

*Bemærkningerne til lovforslaget vil blive uddybet med ovenstående.*

*Sundheds- og Ældreministeriet tager Apotekerforeningens bemærkninger om kravet om regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af opsplittede lægemidler til veterinær brug og øvrige lægemidler til efterretning. Kravet - og de tilknyttede regler i tilfælde af apotekerens bevilling bortfalder - vil derfor ikke blive medtaget i lovforslaget. Selvom der ikke kræves særskilte regnskaber, vil opsplittingsgebyret fortsat skulle indgå som en post på apotekernes regnskab.*

*Samlet set medfører bemærkningerne således, at lovforslaget og bemærkningerne hertil ændres.*

#### **Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret**

**Patientforeningen** foreslår, at de oplysninger, der forventes videregivet, specificeres, i hvert fald i tematiske områder.

**Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)** anfører, at foreningen er klar over, at det umiddelbart handler om at videregive beføjelser fra en myndighed til en anden, men samtidig mener DSAM, at videregivelse af personhenførbare oplysninger, uden patientens samtykke, er så vigtig en foreteelse, at lovændringer på dette område bør behandles særskilt, og ikke blandes sammen med en række andre og i denne sammenhæng uvedkommende tiltag. Generelt mener DSAM, at det er upassende i en tid, hvor patientinddragelse og samtykke er standarden i patientsikkerhedssammenhæng, at lade en myndighed og ikke borgeren selv regulere videregivelse af fortrolige data. I tillæg er det upassende at lade Sundhedsdatastyrelsen, som selv har indtægtsgivende virksomhed ved videregivelse af data, og dermed en interessekonflikt, have kompetencen til at vurdere, om formålet med videregivelse af data er sagligt og af væsentlig samfundsmæssig betydning. DSAM foreslår derfor, at det ideelt set er borgeren selv, som bør styre videregivelse af egne data fx via et metasamtykke. Hvis en sådan model ikke ønskes, foreslår DSAM, at kompetencen til at vurdere saglighed og væsentlighed som minimum tilfalder en selvstændig myndighed, som ikke har egen økonomisk interesse i at videregive data.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at der alene er tale om en konsekvensrettelse af en allerede eksisterende regel om behandling af persondata. Opgaven med videregivelse af oplysninger efter apotekerlovens § 11, stk. 4, er overgået til Sundhedsdatastyrel-*

sen i forbindelse med, at styrelsen blev udskilt som selvstændig styrelse, i stedet for som hidtil at være en del af Statens Serum Institut.

Ministeriet er ikke enig i, at en ændring som denne ikke kan indgå i et lovforslag som dette, hvor der ændres i flere love ved samme lovforslaget, og er ikke enig i, at der er tale om en principiel ændring, da der alene er tale om en formel konsekvensrettelse, der ikke ændrer på indholdet af apotekerlovens § 11, stk. 4.

Ministeriet skal desuden understrege, at Sundhedsdatastyrelsen ikke har indtægtsgivende virksomhed ved styrelsens forvaltning af apotekerlovens bestemmelser om behandling af persondata. Ministeriet skal understrege, at SDS er underlagt de forpligtelser og principper, der gælder for offentlige myndigheder og alene varetager saglige hensyn i styrelsens forvaltning. Der er således ikke tale om en interessekonflikt, når SDS administrerer data fra Lægemiddelstatistikregisteret efter bestemmelsen.

#### **Administrative og økonomiske konsekvenser**

**Erhvervsstyrelsen (Team Effektiv Regulering (TER))** vurderer, at udkastet medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt for erhvervslivet, hvorfor de ikke bliver kvantificeret yderligere.

### **III. Hørings svarene – bemærkninger til forslag til ændring af lov om medicinsk udstyr**

#### **Generelle bemærkninger**

**Dansk Erhverv** anfører, at Dansk Erhverv har en forståelse for, at Lægemiddelstyrelsens specifikke opgaver, som er direkte virksomhedsrettede, skal være indtægtsdækkede. Derimod er Dansk Erhverv imod, at Lægemiddelstyrelsen får meget bred og generel hjemmel til at opkræve gebyrer, der finansierer Lægemiddelstyrelsens ”gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr”, sådan som indeværende forslag lægger op til.

Dansk Erhverv er stærkt bekymret for, at dette er en generel hjemmel, der åbner for gebyrfinansiering af opgaver, som henhører under den generelle myndighedsudøvelse som statslig styrelse. Det skal ikke være virksomheders opgave at finansiere fx investeringer i IT-systemer eller anden infrastruktur, der skal forberede Lægemiddelstyrelsen på de nye EU-forordninger. Dansk Erhverv er således imod, således som det fremgår af forslagets bemærkninger, at der vil kunne opkræves gebyrer for Lægemiddelstyrelsens *samlede udgifter* i implementeringsperioden.

Dansk Erhverv finder formuleringen problematisk, idet virksomheder som udgangspunkt ikke bør finansiere den samlede implementering. Det bør præciseres, at virksomhederne alene skal finansiere omkostningerne til den del af implementeringen, der er forbundet med den virksomhedsrettede indsats, herunder markedsovervågning og kontrol med bemyndigede organer. Det bør derfor klart fremgå, at gebyrerne skal være omkostningsægte.

**DiaLab** tilslutter sig Dansk Erhvervs bemærkninger.

**Medicoindustrien**, der henviser til den løbende dialog med ministeriet, anfører, at foreningen ved disse lejligheder har udtrykt forståelse for, at Lægemiddelstyrelsens funktion på medicoområdet nødvendiggør ressourcer, og at disse delvist må hentes fra en omkostningsægte gebyrmodel for de ydelser, styrelsen leverer til bl.a. medicovirk-

somheder. Medicoindustrien anfører, at foreningen overordnet set finder, at den på møder skitserede gebyrmodel udtrykker en fair omkostningsægthed og en logisk og proportional byrdefordeling, og foreningen ser derfor frem til at modtage gebyrbekendtgørelsen i høring.

Medicoindustrien anfører, at lovforslagets § 4, nr. 1, kan læses som en "blanco-hjemmel", da det fremgår, at der ønskes en meget bred og generel hjemmel til "gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr", og fordi det i bemærkningerne uddybes, at der med forslaget ønskes en hjemmel til at opkræve gebyrer, der kan finansiere Lægemiddelstyrelsens samlede udgifter i implementeringsperioden. Det bør ifølge foreningen bør præciseres, så det fremgår, at der er tale om en begrænset periode, og at der er tale om hjemmel til at opkræve gebyrer for "visse udgifter" og ikke "samlede udgifter".

Medicoindustrien anfører, at det må være gebyrmodellens formål at medtage de generelle omkostninger, der er forbundet med at servicere virksomhederne, at foretage generel markedsovervågning samt at kontrollere de nationale bemyndigede organer, der er udpeget af Lægemiddelstyrelsen. Medicoindustrien anfører, at det ikke kan være medicobranschens opgave at finansiere Lægemiddelstyrelsens øvrige forberedelse til at leve op til de nye forordninger, herunder navnlig den investering i IT-systemer og andre infrastrukturforberedende investeringer. Efter foreningens opfattelse, er det for vidtgående at betragte denne investering i IT-drift som en omkostning, der skal finansieres af en omkostningsægte gebyrmodel.

**Patientforeningen** anfører, at det er vigtigt for Patientforeningen, at administrations- og andre kollateraleomkostningerne i forbindelse med opkrævning af disse gebyrer ikke bliver større end gebyrerne selv.

**Optikerforeningen** anfører, at man stiller sig undrende overfor, at ministeriet vil pålægge virksomhederne at finansiere gennemførelsen af EU retlige regler, som må anses for at henhører under en statslig styrelses generelle myndighedsudøvelse. Optikerforeningen har forståelse for, at visse af Lægemiddelstyrelsens løbende opgaver kan være virksomhedsrettede, men en afgørende forudsætning er, at der foreligger dokumentation for de reelle omkostninger, der er forbundet med administrationen af reglerne for den pågældende branche. Hvilket ifølge Optikerforeningen ikke er tilfældet i det fremsatte forslag.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal hertil bemærke, at fastsættelsen af gebyrer skal følge Budgetvejledningen. Det følger af afsnit 2.3.1.2. i Budgetvejledningen, at gebyrer fastsættes således, at der opnås fuld dækning for de omkostninger, der er forbundet med det pågældende afgifts- eller gebyrbelagte område.*

*Lægemiddelstyrelsens opgaver i relation til medicinsk udstyr er udelukkende gebyrfinansieret, og gebyrer til finansiering af styrelsens opgaver skal således være omkostningsægte.*

*Det fremgår af udkastet til lovforslaget, at Lægemiddelstyrelsen har en række konkrete opgaver i forbindelse med gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr, der skal finansieres. Lægemiddelstyrelsen kan ikke finansiere udgifterne til gennemførelse af forordningerne inden for de eksisterende gebyrindtægter. Der er tale om ekstraordinære udgifter til opgaver, som er nødvendige for gennemførelsen af forordningerne. Derfor foreslås det, at ministeren får hjemmel til at fastsætte regler om gebyrer, der opkræves fra medicovirksomheder, herunder fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr, i Danmark med henblik på at kunne finansiere Lægemiddelstyrelsens udgifter i de enkelte år til opgaverne i gennemførelsesperioden frem til henholdsvis 26. maj 2020 og 26. maj 2022. Forslaget indebærer, at der vil kunne opkræves gebyrer til finansie-*



*ring af Lægemiddelstyrelsens samlede udgifter i gennemførelsesperioden, herunder udgifter til nødvendige IT-tilpasninger for at kunne benytte en ny europæisk database for medicinsk udstyr som en del af opgavevaretagelsen som kompetent myndighed.*

*Den foreslåede bestemmelse forventes udmøntet, således at der fastsættes et årligt gebyr pr. medicovirksomhed, uanset om den pågældende virksomhed markedsfører, importerer eller distribuerer flere forskellige typer medicinsk udstyr. Gebyret vil blive opkrævet samtidigt med årsgebyrerne til tilsyn og kontrol (markedsovervågning). Efter gennemførelsesperioden bortfalder gebyret til gennemførelse af forordningerne.*

#### **Importørers og distributørers betaling af gebyr**

**Dansk Erhverv** bemærker, at det i udkastet til lovforslag foreslås, at § 1 d bliver indsat et nyt stk. 4 (efter stk. 3), som betyder, at Sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol af deres overholdelse af de EU-retlige regler om medicinsk udstyr (jf. stk. 3). I lovbemærkningerne fremgår det, at der ved udmøntningen af den foreslåede ændring kun betales ét årsgebyr pr. importør og distributør, der vil dog kunne fastsættes regler om, at gebyrets størrelse afhænger af, om der er tale om udstyr i lav-, mellem- eller højrisikoklasserne, således at gebyret vil være højere for importør/distributør af udstyr i højrisikoklasserne og at gebyret vil afhænge af antallet af ansatte i virksomheden. Dansk Erhverv anerkender behovet for at indføre et gebyr for distributører og importører og finder en gradueret gebyrmodel rimelig, således at gebyret afhænger af risikoklasse og antal medarbejdere, og vil desuden som ovenstående opfordre til, at det tydeliggøres, at de konkrete gebyrer bliver omkostningsægte og fuldt gennemsigtige, så virksomheder præcis ved, hvad de betaler til og får for gebyret.

**DiaLab** tilslutter sig Dansk Erhvervs bemærkninger.

**Medicoindustrien** anfører, at der ikke er bemærkninger til, at der med lovforslagets § 4, nr. 2, fjernes hjemmel til at registrere importører. Medicoindustrien hilser det velkomment, at der med lovforslagets § 4, nr. 3, indføres hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører overholder de EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Foreningen anfører videre, at når der samtidigt med lovforslagets § 4, nr. 4, indsættes hjemmel til at kræve gebyrer for denne markedsovervågning, er det en naturlig følge og en helt naturlig omkostningsægthed, der gives hjemmel til. Foreningen anfører, at det ligeledes er helt naturligt, at der lægges op til en model, hvor der skal afregnes gebyr i forhold til hvilken risikoklasse, udstyret tilhører.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at gebyrer som nævnt ovenfor vil blive fastsat ud fra principper om omkostningsdækning og omkostningsægthed. Principperne finder også anvendelse i forhold til importører og distributørers gebyrer. Det fremgår af bemærkningerne til udkastet til lovforslag, at de gebyrer, der kan fastsættes i medfør af den foreslåede § 1 d, stk. 4, vil kunne dække Lægemiddelstyrelsens omkostninger til tilsyn og kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr, og det medicinske udstyr, som virksomhederne importerer til og distribuerer i Danmark. Gebyrets størrelse vil afhænge af, om der er tale om udstyr i lavrisikoklassen eller i mellem- og højrisikoklasserne, og gebyrets størrelse vil også afhænge af antallet af ansatte i den pågældende virksomhed. Gebyrerne er omkostningsægte inden for risikoklasserne.*

*Der henvises i øvrigt til bemærkningerne om principper for fastsættelse af gebyrernes størrelse i lovforslagets afsnit 5 og i bemærkningerne til § 4, nr. 4, i udkastet til lovforslag.*

### **Gebyr for den videnskabetiske behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger**

**National Videnskabetisk Komité** anfører, at i forhold til den fremtidige fastsættelse af gebyrer for behandling af ansøgninger om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr foreslås dette koordineret overordnet med gebyrerne for den videnskabetiske behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, hvilket er sket for så vidt angår lovgivningen om kliniske forsøg med lægemidler.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal hertil bemærke, at Lægemiddelstyrelsens opgaver med behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr skal være fuldt gebyrfinansierede, og at gebyrerne til finansiering af styrelsens opgaver skal være omkostningsægte. Gebyrerne for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger vil således blive fastsat på grundlag af principper om omkostningsæghed og fuld omkostningsdækning i forhold til styrelsens udgifter. Det vil derfor ikke være muligt at koordinere gebyrerne med gebyrer for den videnskabetiske behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, da Lægemiddelstyrelsens gebyrer skal fastsættes på grundlag af styrelsens udgifter til opgavevaretagelsen og ikke kan fastsættes ud fra udgiftsniveauet i komitésystemet. Lægemiddelstyrelsen oplyser i øvrigt, at der ikke har været en koordinering af gebyrers størrelse med National Videnskabetisk Komité i forhold til gebyrerne for behandling af ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler.*

### **Inddragelse af interessenter i EU-lovgivningsarbejdet**

**Danske Bioanalytikere** anfører, at det i forbindelse med fastsættelse af regler for gennemførelse af forordningen fremhæves, at disse regler fastsættes ved inddragelse af nationale kompetente eksperter samt at der skal gennemføres kontrol og tilsyn med distributører og importører. Danske Bioanalytikere anbefaler, at der i arbejdet med fastsættelse af regler for forordningen inddrages bioanalytikere med ekspertise i kvalitetssikring, validering og implementering. Danske Bioanalytikere ser frem til udarbejdelse af funktionalitetskrav til den fælles europæiske database for medicinske udstyr og bakker op om de nye tiltag med kontrol og tilsyn, som forventes at føre til øget pålidelighed af medicinsk udstyr. Danske Bioanalytikere oplyser, at foreningen gerne stiller eksperter til rådighed for det fremtidige arbejde på IVD-området.

*Sundheds- og Ældreministeriet vil gerne kvittere for, at Danske Bioanalytikere stiller eksperter til rådighed for det fremtidige arbejde på IVD-området, og er åben for videre dialog om arbejdet på IVD-området. Sundheds- og Ældreministeriet skal desuden bemærke, at der afholdes offentlige høringer med henblik på at inddrage interessenterne i EU-lovgivningsarbejdet. Kommissionen sender således udkast til gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter i offentlig høring. Der vil således være mulighed for, at bioanalytikere kan sende bemærkninger til Kommissionen inden vedtagelsen af nye retsakter, og i den forbindelse hører Lægemiddelstyrelsen gerne fra Danske Bioanalytikere, hvis foreningen ser særlige opmærksomhedspunkter. .*

### **Detailforhandlere og fabrikanter af udstyr efter mål**

**Apotekerforeningen** anfører, at Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at apotekerne ikke i dag er omfattet af de eksisterende gebyrregler og heller ikke forventes at blive det med de nye regler, hvorfor foreningen ikke har bemærkninger til lovforslaget om ændring af lov om medicinsk udstyr.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at apoteker i deres egenskab som detailhandlere ikke er omfattet af de eksisterende gebyrregler. Begrebet "distributør" omfatter ikke butikker, der kun detailforhandler medicinsk udstyr, og de er ikke omfattet af reglerne om importører og distributører i lov om medicinsk udstyr, jf. bemærkningerne til lov om*

*medicinsk udstyr<sup>1</sup> og bekendtgørelse nr. 843 af 28. juni 2013 om importører og distributører af medicinsk udstyr. Det er baggrunden for, at apotekerne ikke vil være omfattet af de kommende, ændrede regler om gebyr på medicinsk udstyr-området.*

**Dansk Erhverv** anfører, at lovforslaget kan have betydning for detailbranchen, og anfører i den forbindelse, at et kommende gebyr bør være proportionalt med distributørens eller importørens omsætning af medicinsk udstyr og med det tilsyn, aktiviteten giver anledning til. Dansk Erhverv anfører, at en gebyrmodel baseret på antal medarbejdere, uden hensyntagen til omsætning, vil for visse importører eller distributører af lavrisikoprodukter betyde gebyrer, der er helt ude af proportioner og ikke står mål med det forventede tidsforbrug på myndighedstilsyn. Hvis gebyret fortsat skal opgøres på antal medarbejdere, anfører Dansk Erhverv, at dette tal udelukkende bør baseres på antal fuldtidsstillinger, der beskæftiger sig med medicinsk udstyr hos virksomheden, alternativt bør der fastsættes en lav maksimal gebyrgrænse for importører og distributører (samt evt. fabrikanter) af lavrisiko udstyr, som står mål med risiko, omsætning og kontrol.

**DiaLab** tilslutter sig Dansk Erhvervs bemærkninger.

**Optikerforeningen** henleder opmærksomheden på, at optikervirksomheder, der sælger individuelt fremstillede briller betragtes, ifølge Lægemiddelstyrelsens fortolkning, som fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål. Optikerforeningen anfører, at da optikervirksomheder hverken er medicovirksomheder, importører, distributører eller fabrikanter, som beskrevet i lovforslaget, og at optikervirksomheder derfor bør være undtaget fra de foreslåede ændringer, herunder de nye gebyrer. Optikerforeningen skal derfor henstille, at dette tydeligt kommer til at fremgå af den foreslåede lovændring.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at optikervirksomheder, der markedsfører individuelt fremstillede briller i eget navn, er fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål.*

*Udkastet til lovforslag omfatter også fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål. Det foreslås, at lov om medicinsk udstyr ændres, således at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at danske medicovirksomheder skal betale gebyr til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr. Dermed omfatter forslaget også optikervirksomheder, der er fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål, og virksomhederne vil kunne blive opkrævet gebyr til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder forordningen om medicinsk udstyr, i det omfang, der fastsættes regler om gebyr. Udkastet indeholder også forslag til regler om tilsyn og kontrol af importører og distributører af medicinsk udstyr og produktkontrol samt en bestemmelse om, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling af gebyr for tilsyn og kontrol. I det omfang optikervirksomheder er importører eller distributører af medicinsk udstyr, vil disse virksomheder også være omfattet denne del af forslaget.*

*Begrebet "distributør" omfatter ikke butikker, der kun detailforhandler medicinsk udstyr, jf. bemærkningerne til Apotekerforeningens høringssvar om medicinsk udstyr ovenfor.*

*Sundheds- og Ældreministeriet skal til Dansk Erhvervs høringssvar bemærke, at fastsættelsen af de konkrete gebyrtakster er sket med udgangspunkt i antallet af ansatte i virksomhederne samt placering i risikoklasse. Gebyrerne for lavrisikovirksomheder finansierer herunder de omkostninger LMST har på tilsyn af lavrisikoudstyr og er understøttet af Lægemiddelstyrelsens registreringsstruktur. Lægemiddelstyrelsens opgaver i relation til medi-*

---

<sup>1</sup> Lovforslag L92 fremsat den 28. november 2012 om ændring af lov om medicinsk udstyr.

*cinsk udstyr er udelukkende gebyrfinansierede, og gebyrer til finansiering af styrelsens opgaver skal således være omkostningsægte. Der kan således ikke bestemmes en maksimal gebyrgrænse, der er uafhængig af de estimerede omkostninger. At lade gebyrstørrelsen afhænge bl.a. af antal ansatte skyldes, at det ikke er muligt effektivt at tilvejebringe objektive omsætningstal for medicinsk udstyr i en virksomhed. Lægemiddelstyrelsen har ikke mulighed for at estimere hvor mange fuldtidsstillinger, der i den enkelte virksomhed beskæftiger sig med medicinsk udstyr, da CVR alene indeholder beskæftigelsestal for hele virksomheden uanset organisation og opgaveportefølje. Udgangspunktet for gebyrfastsættelsen er derfor, at flere ansatte medfører en højere gebyrtakst bl.a. som følge af, at antal afsatte i virksomheden er den bedste indikator for virksomhedens omsætning, og endvidere forudsættes det, at virksomheder med mange ansatte har flere produkter på markedet og dermed alt andet lige vil være årsag til flere hændelser*

### **Indberetning af hændelser**

**Danske Bioanalytikere** håber, at Lægemiddelstyrelsen bruger nogle af de nye ressourcer på at arbejde for, at flere indberetter hændelser, også "nærved hændelser".

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at gebyrerne skal finansiere Lægemiddelstyrelsens opgaver med gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, behandling af anmodninger om eksportcertifikater, registrering af distributører af medicinsk udstyr samt tilsyn og kontrol af importører, distributører og medicinsk udstyr. Reglerne om gebyrer i lovforslaget skal ikke finansiere kampagner om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen informerer om reglerne om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr på styrelsens hjemmeside og i vejledninger. Driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse, autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, skal straks indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand. Pligten til at indberette alvorlige hændelser omfatter således også situationer, hvor der ikke er indtrådt en skade, som beskrevet ovenfor.*

### **Administrative og økonomiske konsekvenser**

**Erhvervsstyrelsen (Team Effektiv Regulering (TER))** vurderer, at udkastet medfører administrative konsekvenser under 4 mio. kr. årligt for erhvervslivet, hvorfor de ikke bliver kvantificeret yderligere.

**Danske Regioner** tager forbehold for eventuelle merudgifter som følge af lovgivningen.

*Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at der vil ske selvstændig DUT-høring over udkast til bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens gebyrer, hvor bl.a. den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i lov om medicinsk udstyr forventes at blive udmøntet.*