

Hørings svar med bemærkninger til lovforslaget

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

15-08-2018
KRI/834/00002

Høringssvar over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr

Sundheds- og Ældreministeriet har den 6. juli 2018 sendt udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr i høring.

Lovforslaget vedrører kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr.

Danmarks Apotekerforenings bemærkninger til lovudkastet følger nedenfor.

Ad forslag om opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug (apotekerloven og lægemiddeloven)

Denne del af lovforslaget indebærer, at dyrlæger og apoteker får mulighed for at udlevere afmålte mængder medicin til dyreejere til brug for konkret behandling af dyr.

Dyrlæger og apoteker vil således under visse betingelser kunne åbne lægemiddelpakninger, udtage afmålte doser af lægemidler til veterinær brug og udlevere disse til dyreejere, hvorved der udleveres den afmålte mængde lægemiddel, der skal bruges til behandling af det pågældende dyr.

Formålet med forslaget er at minimere spild af lægemidler til veterinært brug. Det fremgår således af forslagets bemærkninger, at det har som primært formål at modvirke, at besætnings- og kæledyrsejere får udleveret medicin ud over den mængde, der skal bruges i den konkrete behandling, således at mængden af medicin, der bortskaffes efter endt behandling reduceres.

Det fremgår endvidere, at ordningen er søgt indrettet, så ansvarlig udlevering af lægemidler til veterinær brug iagttages og så lægemiddelsikkerheden og hensynene til dyrene og den offentlige sundhed, herunder fødevarer sikkerheden og arbejdsmiljø afvejes.

Apotekerforeningens bemærkninger

Danmarks Apotekerforening bemærker indledningsvis, at foreningen bestemt er enig i, at det er hensigtsmæssigt at minimere medicinspild hos dyreejere og så vidt muligt sikre, at der ikke udleveres mere medicin end nødvendigt.

Apotekerforeningen er fortsat kritisk overfor den foreslåede opsplitningsordning navnlig på grund af følgende forhold:

- Der er stor usikkerhed om kvaliteten af de lægemidler, som opsplittes i de tilfælde, hvor lægemidlets inderemballage brydes
- Ordningen risikerer at fjerne industriens incitament til at udbyde lægemiddelpakninger i mindre størrelser
- Ordningen vil for visse lægemidler flytte spild-problemet fra dyreejeren til apoteket
- Økonomien i den foreslåede ordning indebærer, at det for de færreste apoteker vil være rentabelt at tilbyde opsplitning, hvor inderemballagen brydes
- Opgaven og tabsrisikoen for apoteket ved den enkelte opsplitning varierer så meget, at der ikke bør fastsættes et fast opsplitningsgebyr
- Der savnes dokumentation for det reelle omfang af det problem, som søges løst med ordningen

Det er på den baggrund helt afgørende, at man fastholder, at det vil være frivilligt for apotekerne at deltage i ordningen helt eller delvist.

Ovenstående bemærkninger uddybes nedenfor.

Behov for opsplitning

Danmarks Apotekerforening har forud for lovforslagets fremsættelse været inviteret til dialog med blandt andet Sundheds- og Ældreministeriet om overvejelserne om en opsplitningsordning. Det er positivt, og foreningen ønsker at kvittere for denne mulighed.

Apotekerforeningen har noteret sig, at det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at særligt økologiske landbrugere samt hobbydyrehold og kæledyrsejere oplever at få udleveret en større mængde medicin end nødvendigt for behandlingen. Grunden her-til er ifølge bemærkningerne, at der ikke findes små lægemiddelpakninger på markedet til i tilstrækkeligt omfang til at imødegå spildet.

Apotekerforeningen savner imidlertid fyldestgørende oplysninger om nærmere undersøgelser af forholdene på det danske marked for veterinære lægemidler. Apotekerforeningen har ikke kendskab til i hvilket omfang, der udleveres en større mængde veterinærmedicin, end der er behov for. Det synes således heller ikke efterprøvet i hvilket omfang tilstedeværelsen af små lægemiddelpakninger ikke løser den nævnte problemstilling.

Ordningen indeholder heller ingen særlige tiltag fx af administrativ karakter, som vil kunne øge incitamentet hos lægemiddelproducenterne til at udbyde flere mindre pakninger. Umiddelbart vil ordningen forventeligt begrænse sig til at tilgodese økologiske landbrugere, ejere af hobbydyrehold og kæledyrsejere, idet en stor del af de konventionelle landbrugere har en sundhedsrådgivningsaftale og dermed ikke samme behov for opsplittede lægemiddelpakninger.

Apotekerforeningen bemærker, at ministeriets afdækning i sammenlignelige lande ifølge høringsmaterialet viser, at der ikke findes ordninger i de adspurgte landes lovgivning, der giver mulighed for opsplitning, i det omfang, som foreslås i lovforslaget.

Lægemidlers kvalitet og informationspligt

Apotekerforeningen finder det bekymrende, når det for opsplittingsordningen foreslås, at de omfattende krav til lægemiddelfremstillingsaktiviteter (GMP) kan lempes, og at der således ikke vil være de samme garantier for lægemidlernes sikkerhed, kvalitet og effekt, som hvis den fulde pakning blev udleveret.

Apotekerforeningen finder det afgørende, at lægemidlets kvalitet ikke kompromitteres, når det håndteres på apoteket. Det vil efter Apotekerforeningens opfattelse være tilfældet, når lægemidlets inderemballage anbrydes uden hensyntagen til GMP. Det er særligt kritisk for et sterilt lægemiddel, som typisk skal indsprøjtes i et dyr, og det er derfor afgørende, at lægemidlerne ikke indeholder urenheder eller bakterier. Apotekerforeningen finder det også afgørende, at kontaminering og krydskontaminering af lægemidlet, omgivelser og personalet helt undgås.

Det fremgår, at dyreejeren ikke kan være sikker på, at lægemidlet har den ønskede effekt ved behandlingen af det pågældende dyr. Til gengæld vil apoteket have pligt til at informere dyreejeren om, at opsplitting af lægemidlet kan have konsekvenser i forhold til ansvar for lægemidlet, herunder at apoteket har det faglige ansvar for at opsplittningen er sket som foreskrevet, men at bevisbyrden for dyreejerens rettigeheder i forhold til produktansvar kan ændre sig som konsekvens af aktiviteten på apoteket.

Det fremgår imidlertid ikke, hvilke konsekvenser opsplittningen kan have, herunder konsekvenser vedrørende produktansvaret. Dette bør efter Apotekerforeningens opfattelse afdækkes og præciseres i lovforslagets bemærkninger. Apotekerforeningen undrer sig i øvrig over, at der ikke for dyrlæger, der foretager opsplitting, er anført en tilsvarende oplysningspligt om ansvar og produktansvar.

Det foreslås videre i lovudkastet, at der fx kan fastsættes regler om, at apotekspersonalet vil skulle oplyse dyreejeren om, at lægemidlet håndteres på en anden måde end forudsat af lægemiddelproducenten. Såfremt det er tilfældet, kan det undre, hvorfor apoteket skal udlevere en fysisk eller digital kopi af indlægssedlen.

Det centrale spørgsmål er så, om dyreejerne overhovedet er villige til at ville løbe den risiko, som en opsplitting af en lægemiddelpakning vil kunne medføre for lægemidlets kvalitet og dermed om ordningen reelt vil få et omfang af betydning.

Arbejds miljø

Grundlæggende giver opsplitting af pakninger i det omfang, som foreslås i lovforslaget, Apotekerforeningen anledning til store arbejdsmiljømæssige bekymringer. Der er en klar arbejdsmiljømæssig forskel på, om opsplittningen sker ved at klippe et blisterkort igennem eller ved at åbne inderemballagen og omhælde eller udtage en delmængde.

Især overvejelser om opsplitting af lægemidler indeholdende antibiotika er i Apotekerforeningens øjne særdeles kritiske. For år tilbage var der problemer i omgangen med antibiotika, som dog nu er løst gennem et opstrammet regelsæt. Det er afgørende, at de nye regler ikke igen fører til, at der kan være aktører på området, som ikke håndterer lægemidlerne med den tilstrækkelige omhu.

Apotekerforeningen har noteret sig, at det foreslås, at der kan fastsættes regler, således at det bliver muligt at tage hensyn til foranstaltninger til at forhindre krydskontaminering samt kontaminering fra og af omgivelser, personale m.m.

Apotekerforeningen gør opmærksom på, at de fleste apotekers nuværende indretning som minimum vil kræve udgifter til justeringer for at kunne leve op til dette ved typer af opsplitning, hvor inderemballagen anbringes. Apotekerforeningen kan ud fra det foreliggende materiale ikke vurdere det nødvendige investeringsomfang men forventer, at det vil være en væsentlig økonomisk udgift for de apotekere, som ønsker at deltage.

Indberetning til Vetstat

Det er Apotekerforeningens opfattelse, at der ikke bør være lempeligere krav til hverken dyrlægens eller apotekets indberetning til Vetstat, når der sker opsplitning. Når muligheden for opsplitning er tænkt til at omfatte næsten alle veterinære lægemidler finder Apotekerforeningen, at det er vigtigt at få en nomenklatur, som kan rumme både de faste og flydende lægemidler. Det fremgår ikke af lovforslaget, hvordan dette skal ske, men Apotekerforeningen vil foreslå, 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.

Apotekerforeningen er derfor 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. Derfor er det utilfredsstillende, at det "blot kan overvejes" om Vetstats funktionalitet skal udvides således, at det bliver muligt at trække data om opsplitningsordningen.

Apotekerforeningen forventer, at der, uanset hvilken teknisk løsning der vælges, vil være behov for IT-relaterede ændringer, som vil være nødvendige for at sikre apotekernes registrering og indberetning af opsplittede pakninger samt det regnskabsgrundlag. Disse ændringer bør komme på plads snarest muligt, idet det ligeledes i apotekssystemerne vil kræve ændringer, som apotekssystemleverandører skal varsles med mindst 3 måneder før ikrafttrædelse, som er 1. januar 2019. Det vil endvidere være endnu en omkostning for det apotek, som ønsker at deltage i ordningen. Når det er sagt bringes samtidig i erindring, at apotekernes systemleverandører i øjeblikket har mange udviklingsopgaver som følge af FMK, GDPR, FMD, cannabisstilskud mv.

Apotekets skøn

Det fremgår af lovudkastet, at apotekeren eller apotekspersonalet skal foretage et konkret skøn af, om opsplitning undtagelsesvist er nødvendigt for at undgå spild, og at apotekeren og apotekspersonalet er fagligt ansvarlige for, at opsplitningen er nødvendig i den enkelte situation.

Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at apotekets skøn over, om opsplitning er nødvendig i den enkelte situation kræver, at apotekspersonalet har kendskab til den konkrete behandlingssituation og besætningssammensætning ude hos dyreejeren. Oplysninger, som det ikke kan lægges til grund at apoteket normalt vil være i besiddelse af.

Kravet om, at apoteket altid skal anbringe den mest stabile lægemiddelform strider imod kravet om, at apoteket skal tage udgangspunkt i dyrlægens ordination og giver

derfor efter Apotekerforeningens opfattelse ikke god mening. Dette hensyn skal således tages på ordinationstidspunktet, altså af den ordinerende læge.

Meddelelse til Lægemiddelstyrelsen

Apotekerforeningen lægger som nævnt afgørende vægt på, at opsplittingsaktiviteterne ikke gøres pligtig, men at der i stedet gives den enkelte apoteker mulighed for at tilvælge sig ordningen helt eller delvist.

Apotekerforeningen har noteret sig, at en apoteker, der ønsker at indgå i ordningen skal meddele dette til Lægemiddelstyrelsen.

Apotekerforeningen lægger til grund, at Lægemiddelstyrelsen vil offentliggøre disse oplysninger om apoteker tilmeldt ordningen, således at dyreejerne, dyrlægerne og apotekerne kan orientere sig om hvilke apoteker (eller apoteksfilialer), der deltager i ordningens forskellige kategorier (typer af opsplitting).

Regnskabsmæssig adskillelse

Det fremgår af høringsmaterialet, at opsplitting kun undtagelsesvist kan foretages, når det skønnes nødvendigt for at undgå spild. Endvidere må det forventes, at kun en delmængde af dyreejere vil opnå fordele af opsplittingsordningen.

På den baggrund synes det administrativt byrdefuldt at stille krav til apoteket om regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af opsplittede lægemidler til veterinært brug og øvrig omsætning. Der stilles endvidere krav om at afvikle aktiviteten ved bortfald af bevillingen. Apotekerforeningen finder, at en sådan pligt vil påføre apoteket unødige omkostninger til en ordning, hvor en passende inddækning i forvejen er højst tvivlsom.

Medicinspild

Når apoteket undtagelsesvist tilbyder dyreejeren at opsplitte en lægemiddelpakning til veterinært brug, vil det kunne ske, når det skønnes nødvendigt for at undgå spild. Formålet med ordningen er primært en hensyntagen til ønsket om at ville minimere spild af lægemidler til veterinært brug. Ved at udlevere netop den mængde medicin, som dyreejeren skal bruge i den konkrete behandling, medvirker lovforslaget til, at mængden af medicin, der bortskaffes efter endt behandling, reduceres. Apotekerforeningen vil gøre opmærksom på, at bortskaffelsesproblematikken kun løses bedre ude hos dyreejeren, men ikke nødvendigvis på apoteket. Særligt vil opsplitting af et sterilt lægemiddel efterlade en rest, som ikke længere er sterilt og derfor ikke længere vil være salgbar. Herved opstår spildomkostningerne i stedet på apoteket.

Økonomi

Opsplitting af en lægemiddelpakning er alt andet lige mere tidskrævende end udlevering af den producerede pakningsstørrelse. Der skal arbejdes med en ny emballage, særlig etikettering, særlig information til dyreejeren og kopi af indlægsseddel.

Det fremgår af lovforslaget, at apotekernes beregning af priser på opsplittede lægemidler til veterinært brug skal ske forholdsmæssigt ud fra den fulde paknings registerpris med et tillæg af 10 pct. Dette er den samme fremgangsmåde, som dyrlægerne skal følge ved deres prisberegning. Der er dog den forskel, at hvor dyrlægen højst må opkræve et gebyr på indtil 5 pct. af forbrugerprisen, får apoteket hjemmel til at opkræve et fast gebyr for arbejdsopgaven.

Gebyrets størrelse fremgår ikke af forslaget, men det er Apotekerforeningens holdning, at et fast gebyr vil være en uhensigtsmæssig løsning. Det skyldes dels, at arbejdsindsatsen for apoteket varierer meget i forhold til hvilken type lægemiddel der er tale om. Hvis der er tale om at udlevere et blisterkort, er der tale om en forholdsvis lille indsats, hvis der er tale om opdeling af væske eller afdelt pulver, vil der være tale om en helt anden og langt større arbejdsindsats. Hertil kommer, at apoteket ved at opsplitte en pakning løber en risiko for at skulle kassere den del af lægemiddelpakningen, der ikke udleveres til den pågældende kunde. Denne tabsrisiko vil i sagens natur variere med lægemidlets pris og kan således ikke rummes indenfor et fast gebyr. Endelig skal apoteket foretage en række investeringer i forhold til arbejdspladser og provisoriske pakninger. Også disse udgifter vil variere i forhold til hvilke lægemidler der skal opsplittes. Samlet set kan Apotekerforeningen ikke støtte et fast gebyr, men foreslår, at opsplitningen opfattes som en serviceydelse fra apoteket, hvor der er fri prisdannelse.

Apotekerforeningen kan forstå, at den provisoriske pakning, som anvendes til opbevaring af lægemidlet efter opsplitning, skal leve op til de kvalitetskrav, som Lægemiddelstyrelsen vil fastsætte. Apotekerforeningen er enig i, at den provisoriske pakning bør være holdbar og tilpasset det enkelte lægemiddel samt ikke afgive stoffer eller lignende, som kan påvirke lægemidlets kvalitet. Det vil dog medføre en ekstra udgift for apoteket, som også bør kunne dækkes af honoreringen.

Apoteket vil endvidere få udgifter til dækning af Lægemiddelstyrelsens tilsyn.

Det fremgår af høringsmaterialet, at det forventes, at udgifterne i forbindelse med apotekets opsplitning vil blive opvejet af den indtægt, der kan opnås ved at tilbyde opsplitning til dyreejere, herunder muligheden for at tillægge gebyr på forbrugerprisen. I kraft af bruttoavancereguleringen vil dette kun være rigtigt, såfremt den samlede avanceramme hæves med det beløb apotekerne opkræver i både meravance og gebyr i forbindelse med opsplitning af lægemiddelpakninger. Apotekerforeningen lægger derfor til grund, at denne del af lovbemærkningerne indebærer, at der indarbejdes en sådan regulering i bruttoavancereguleringen.

Apotekerforening skal i øvrigt bemærke, at foreningen lægger til grund, at ordningen også skal omfatte lægemidler til produktionsdyr. Disse lægemidler er som bekendt ikke omfattet af reglerne om faste priser, og der er derfor ikke for disse en registerpris. Apotekerforeningen lægger til grund, at apoteket for disse lægemidler selv fastsætter pris og gebyr for opsplitning. Dette bør præciseres i lovforslaget bemærkninger.

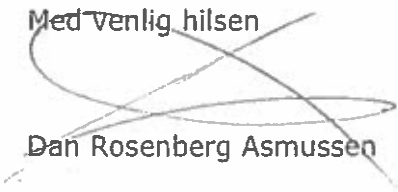
Ad Lov om medicinsk udstyr (Gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr)

Med lovforslaget får Lægemiddelstyrelsen mulighed for at opkræve gebyr til finansiering af udgifter til gennemførelse af nye regler i forordningen om medicinsk udstyr, og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Gebyrer vil kunne opkræves fra medicovirksomheder, herunder fabrikanter, distributører og importører.

Lægemiddelstyrelsen har overfor Apotekerforeningen oplyst, at apotekerne ikke i dag er omfattet af de eksisterende gebyrregler og heller ikke forventes at blive det med de nye regler. Apotekerforeningen har på den baggrund ikke bemærkninger til denne del af lovudkastet.

Apotekerforeningen har heller ikke bemærkninger til den del af lovforslaget, som vedrører kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer samt den del af forslaget, som vedrører Sundhedsdatastyrelsens dataansvar.

Med venlig hilsen


Dan Rosenberg Asmussen

Camilla Rosengaard Villumsen
Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

15. august 2018

Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplætning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr).

Dansk Erhverv har d. 6. juli 2018 modtaget ovenstående i lovforslag i høring, og har i den forbindelse bemærkninger til den del der vedrører gebyrer for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr. Dansk Erhverv påpeger i den forbindelse det problematiske i høringer hen over sommerferien.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv arbejder generelt for at sikre de bedst mulige rammebetingelser for danske sundhedsvirksomheder uden at på kompromis med hverken patientsikkerhed eller kvalitet. I den forbindelse er det centralt med en stærk Lægemiddelstyrelse, som fungerer som en effektiv sparepartner for danske life science virksomheder. Herunder virksomheder og fabrikanter, der producerer, importerer og distribuerer medicinsk udstyr.

Forslaget indebærer, at der skabes hjemmel i lov om medicinsk udstyr til at sundhedsministeren kan fastsætte regler om at virksomheder, herunder fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr, også skal betale et gebyr til Lægemiddelstyrelsen til finansiering af Lægemiddelstyrelsens gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Dansk Erhverv har en forståelse for at Lægemiddelstyrelsens specifikke opgaver, som er direkte virksomhedsrettede skal være indtægtsdækkede. Derimod er vi 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.

Specifikke bemærkninger til ændring lov om medicinsk udstyr § 1d stk. 1-4.

Der foreslås desuden, at der i § 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 importører/distributører 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 gebyr-model 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.

Dansk Erhverv ser frem til at modtage gebyrbekendtgørelsen i høring – lige som vi står til rådighed for uddybning og spørgsmål.

Med venlig hilsen



Katrina Feilberg
Sundhedspolitisk chef
Dansk Erhverv

Sundheds- og Ældreministeriet
Center for lægemidler og internationale forhold
Att.: Camilla R. Villumsen
Holbergsgade 6
1057 København

DI's høringssvar over forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven, 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).

DI takker for muligheden for at afgive høringssvar til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven, 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).

Lov om medicinsk udstyr

I lovforslaget om medicinsk udstyr skabes en hjemmel til at opkræve gebyr for varetagelse af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver med gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

DI anerkender Lægemiddelstyrelsens behov for, at gennemføre en ny gebyrstruktur med mere omkostningsægte gebyrtakster. DI understreger dog vigtigheden af, at en ny gebyrstruktur er hensigtsmæssigt og proportionelt sammensat i forhold til virksomhedernes behov. Det er samtidig en forudsætning, at midlerne går til at forbedre den service som Lægemiddelstyrelsen giver virksomhederne.

Sundhedsloven

DI arbejder for at sikre danske virksomheder gode konkurrencemuligheder på det internationale marked. Det er derfor væsentligt, at danske love og bekendtgørelser implementeres på et tilsvarende niveau som resten af eksempelvis EU, således at den danske lovgivning ikke er konkurrenceforvridende i forhold til de krav, der stilles til øvrige producenter.

Dette lovforslag tilsigter at bemyndige en national myndighed til at kunne bestride rollen som national indeslutningsmyndighed (NIM – svarende til WHO's NAC). DI vil som udgangspunkt forvente, 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.

Ved gennemgang af lovforslaget og tilhørende bemærkninger finder DI det derfor nødvendigt, at myndighederne afklarer og præciserer en række forhold for at kunne sikre, at lovforslaget ikke overimplementeres i forbindelse med udmøntning af efterfølgende bekendtgørelse(r).

Følgende konkretisering er et bidrag fra virksomheden AJ Vaccines A/S:

"AJ Vaccines A/S har ved et møde i Sundheds- og Ældreministeriet den 13. august 2018 fået afklaret, at nærværende lovforslag ikke har til hensigt at pålægge yderligere kontrol. AJ Vaccines A/S vurderer derfor, at der udelukkende er behov for en række præciseringer og afklaringer.

Følgende ønskes afklaret og præciseret:

- Den fremtidige regulering af poliovirus mht. indeslutningskrav som følge af dette lovforslag.
- At poliovirus ikke vil være at betragte som kontrolbelagt iht. biosikringsbekendtgørelsen ved vedtagelse af dette lovforslag, og at dette kun vil ske i forbindelse med internationale mekanismer.
- Redegørelse for nødvendigheden af at give hjemmel til at udstede påbud, forbud og strafansvar i forhold til efterlevelse af en WHO-standard hhv. vejledning.
- At der ikke pålægges kontrolforanstaltninger, der ligger ud over de definerede krav i GAPIII hhv. CCS.
- Nødvendigheden af stk. 4 i forhold til eksisterende lovhjemmel for biosikring.

Supplerende bemærkninger til de ønskede afklaringer fremgår af nedenstående.

§211 a: fastsættelsen af regler om kontrol med "farlige biologiske stoffer".

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.

Farlige biologiske stoffer defineres iht. biosikringsbekendtgørelsen, som stoffer der kan anvendes til biologiske anslag mod mennesker. Poliovirus er pt. ikke anført på listen over kontrolbelagte humanpatogener, og er derfor ikke omfattet af de skærpede krav til biosikring iht. biosikringslovgivningen.

Såfremt poliovirus skal ændre klassificering til at være kontrolbelagt for at give hjemmel til CBB, vil AJ Vaccines A/S anse dette for at være unødige og ikke rettidige krav. Hvorvidt poliovirus skal være kontrolbelagt burde følge internationale mekanismer med behandling i bl.a. Australiens Gruppen og EU.

Stk. 2: Angivelsen af, at myndigheden er ansvarlig for nationale krav til "indeslutning" samt udstedelse af påbud eller forbud.

Indeslutning af biologiske agenser reguleres i dag af andre nationale myndigheder – både Arbejdstilsynet og Miljøstyrelsen. Betyder angivelse af "indeslutning", at lovkrav til indeslutning af poliovirus fremadrettet udelukkende reguleres af NIM/CBB?

I bemærkninger til lovforslagets bestemmelser ses endvidere angivet, at CBB vil få tillagt de i bestemmelsen nævnte beføjelser for at opnå fuld efterlevelse af de internationale krav til indeslutning af bl.a. poliovirus. Hvilke beføjelser vil der i praksis være tale om i forhold til indeslutning af poliovirus? Hvordan vil samspillet være til de eksisterende nationale myndigheder, der i dag forestår regulering af indeslutning af biologiske agenser?

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.

Stk. 3: Gennemførelse af yderligere kontrolforanstaltninger.

Yderligere kontrolforanstaltninger kan være konkurrenceforvridende i forhold til øvrige IPV-producenter, såfremt de ikke begrænses af de allerede definerede rammer og krav indeholdt i GAPIII hhv. CCS.

I bemærkninger ses angivet divergerende beskrivelser af, hvad der forstås ved kontrolforanstaltninger. Det ses angivet, at foranstaltningerne udelukkende har til formål at opfylde internationale myndigheders krav for håndtering og forvaltning af farlige biologiske materialer, som ikke kan henføres til biosikring eller indeslutning – men samtidig også angivet, at det er hensigten at opnå en sammenhængende administration og kontrol med farlige biologiske stoffer, der er kontrolbelagt i kraft af internationale regler og forpligtelser på området. Den myndighed, som beføjelser henlægges til, kan indføre kontrol med andre biologiske stoffer eller teknologier med misbrugspotentiale, end hvad der allerede er underlagt kontrol iht. biosikringsbekendtgørelsen.

Det ses endvidere angivet, at hensigten med denne bestemmelse er, at CBB vil udstede en eller flere bekendtgørelser, der fastlægger kontrolforanstaltninger for poliovirus. Der angives desuden, at der i GAPIII indgår krav, hvor det er nødvendigt at etablere hjemmel i anden lovgivning. Det gælder for eksempel krav til arbejdskultur og procedurer, god mikrobiologisk praksis, sundhedsforanstaltninger og laboratoriesikkerhed.

AJ Vaccines A/S ønsker på baggrund af dette at udtrykke bekymring for, at denne bekendtgørelse vil pålægge en række kontrolforanstaltninger, der går ud over de i GAPIII specificerede krav til at opnå en certificering.

Det bør 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 (pt. GAPIII) og Containment Certification Scheme (CCS).

Stk. 4: Indhentning af oplysninger hos offentlige myndigheder og private virksomheder for at kontrollere overholdelse af de regler der er fastsat i medfør af stk 1 og 2.

Under bemærkninger ses angivet, at dette er begrundet i en forbedret mulighed for kontrol med overholdelse af reglerne. Hvilke regler vil der konkret være tale om? Denne mulighed for kontrol eksisterer allerede i 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 – hvorfor vurderes godkendelse af sikringsansvarlige iht. biosikringsbekendtgørelsen relevant i forhold til denne bestemmelse?"

Sektionsleder Inge Rudebeck, AJ Vaccines A/S står til rådighed ved behov for yderligere redegørelse på telefon 7229 7656 eller mail iru@ajvaccines.com.

DI står naturligvis ligeledes til rådighed for uddybende drøftelser af ovenstående.

Med venlig hilsen

Susanne Christensen

**Chefkonsulent
DI**



Sundheds- og Ældreministeriet

31. juli 2018

DSAM's hørings svar til lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitting af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr

DSAM takker for muligheden for at indgive hørings svar vedrørende lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitting af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr.

Langt hovedparten af lovforslaget har vi ikke kommentarer til, idet det ligger udenfor vores område og skønnes at være af mere administrativ end faglig art, fx opsplitting af lægemiddelpakninger til veterinær brug og kontrolforanstaltninger mod poliovirus.

Vi vil derimod i vores hørings svar koncentrere os om 2.4 "Videregivelse af oplysninger fra lægemiddelstatistikregisteret", som omhandler videregivelse af oplysninger, "der identificerer patienten ved personnummer".

Vi er klar over, at det umiddelbart handler om at videregive beføjelser fra en myndighed til en anden, men samtidig mener vi, 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.

Stockholmegade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

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, foreslås det, at kompetencen til at vurdere saglighed og væsentlighed som minimum tilfalder en selvstændig myndighed, som ikke har egen økonomisk interesse i at videregive data.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

Center for Lægemidler og Internationale Forhold

Att: medint@sum.dk med kopi til crv@sum.dk og ikr@sum.dk.

09/08/18

Høringssvar vedr. Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr

Danske Bioanalytikere ser positivt på lovforslaget om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr.

Danske Bioanalytikeres kommentarer til lovforslaget har udelukkende fokus på lovgivningen vedr. gebyrer for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr med tanke på udstyr anvendt til *in vitro* diagnostik (IVD)

I forbindelse med fastsættelse af regler for gennemførelse af forordningen, fremhæves at disse regler fastsættes ved inddragelse af nationale kompetente eksperter (s. 47-48) samt at der skal gennemføres kontrol og tilsyn med distributører og importører (s. 50).

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 stiller gerne eksperter til rådighed for det fremtidige arbejde på IVD-området.

Det er et håb, at lægemiddelstyrelsen bruger nogle af de penge der inddrages, på at arbejde for at flere indberetter, hændelser også "nærved hændelser".

Venlig hilsen

Martina Jürs
1. næstformand
Danske Bioanalytikere

Sekretariatet
Skindergade 45-47, 1.
1159 København K
Tlf: 44 22 3246
dbio@dbio.dk
www.dbio.dk
Jyske Bank
5043-1308159

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Danmark

14. august 2018

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

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

J.nr. 2018-11-0077
Dok.nr. 21143
Sagsbehandler
Viktor Ingemann Herskind
Direkte 3319 3242

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), SUM sagsnr. 1803619

Ved brev af 6. juli 2018 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovennævnte udkast til forslag til ændringslov

Med udkastets § 211 a foreslås indført en hjemmel i sundhedsloven for sundhedsministeren til at fastsætte regler om kontrol med farlige biologiske stoffer og relaterede materialer.

Datatilsynet har forstået udkastets § 211 a, således, at der ønskes etableret en NationalIndeslutningsMyndighed (NIM) og fastsat én eller flere bekendtgørelser om rollen, som NIM skal have.

I det omfang der udarbejdes bekendtgørelser med hjemmel i § 211 a, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, forudsætter Datatilsynet at blive hørt, jf. databeskyttelseslovens¹ § 28.

Udkastet giver ikke i øvrigt Datatilsynet anledning til bemærkninger.

Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering

Med venlig hilsen

Viktor I. Herskind

¹ Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

Center for Lægemidler og Internationale Forhold
Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K



Att: Ida Krems

8. august 2018
VLvl/ 18-02650

Den Danske Dyrlægeforenings svar på høring over forslag til lov om ændring af lægemiddelloven og apotekerloven vedr. opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug

Den Danske Dyrlægeforening (DDD) glæder sig over udsigten til lovændringer, der kan muliggøre, at dyrlæger og apotekere kan opsplitte lægemiddelpakninger til veterinær brug. Det har længe 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. 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.

DDD ønsker at bemærke, 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.

DDD ønsker at medvirke til at sikre, at danske dyrlæger er klædt på til opgaven med at vurdere, hvornår og hvordan opsplitning kan finde sted under hensyntagen til lægemiddelsikkerhed, kvalitet og effekt, samt arbejdsmiljø og fødevarerikkerhed. DDD bistår også gerne ministeriet med at undersøge omfanget af brugen af ordningen blandt sine medlemmer, når den skal evalueres.

Forud for det kommende bekendtgørelsesarbejde vil DDD opfordre 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 opsplitning 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 ressourcospildet minimeres mest muligt.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til undertegnede.

Med venlig hilsen

Vibe Pedersen Lund
Fagpolitisk konsulent, cand.med.vet.
D: +45 3913 1074, vl@ddd.dk



Til Sundheds- og Ældreministeriet

Vedrørende høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr

Farmakonomforeningen har ingen bemærkninger til lovforslaget vedrørende kontrolforanstaltninger mod poliovirus.

Vedrørende lovforslaget om opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug støtter Farmakonomforeningen intentionen bag forslaget om at reducere mængden af overskudsmedicin. Forslaget om mulighed for opsplitning af pakninger rejser imidlertid en række problemstillinger, og det er vanskeligt ud fra høringsmaterialet at vurdere, om problemet med overskudsmedicin er af et omfang, der nødvendiggør, at man åbner for brud af lægemiddelpakningerne og lempelse af kravene til god fremstillingspraksis (GMP). Det fremgår, at en stor del af det konventionelle landbrug har en sundhedsrådgivningsaftale, og derfor ikke bruger opsplitning af lægemiddelpakninger.

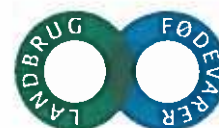
Der kan peges på problemstillinger vedrørende risiko for kompromittering af lægemidlernes kvalitet ved opsplitning samt risiko for forringet arbejdsmiljø og eksponering af personalet, når lægemidlerne håndteres. Dertil kommer en række driftsmæssige forhold på de apoteker, der vælger at deltage i ordningen, for eksempel udgifter til etablering af faciliteter til sikring af arbejdsmiljøet.

Farmakonomforeningen lægger vægt på, at der bliver tale om en frivillig ordning for apotekerne.

Farmakonomforeningen har ingen kommentarer vedrørende forslaget om mulighed for opkrævning af gebyrer vedrørende medicinsk udstyr.

Med venlig hilsen

Christina Durinck
formand



Sundheds- og Ældreministeriet
Ministeriets Center for Lægemidler og Internationale
Forhold
medint@sum.dk, crv@sum.dk, ikr@sum.dk

Landbrug & Fødevarer FmbA

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

Bemærkninger til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr, herunder opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug

L&F vil gerne sige tak for muligheden for at kommentere på det fremsendte forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr. Vi er glade for, der nu fremlægges et konkret lovforslag vedr. opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug.

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.

L&F 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.

Derudover har L&F ikke yderligere kommentarer til lovforslaget.

Med venlig hilsen

Trine Vig Tamstorf
Chefkonsulent

Team Veterinær & Økologi

D +4533394470
M +4530178872
E tv@lf.dk

Sundheds- & ældreministeriet
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
medint@sum.dk
crv@sum.dk
ikr@sum.dk

11. juli 2018

Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr – sagsnr. 1803619

Medicoindustrien har modtaget Forslag til lov om ændring af Sundhedsloven, Lægemiddeloven, Apotekerloven og Lov om Medicinsk udstyr i høring, og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Medicoindustrien har været i løbende dialog med ministeriet og har ved disse lejligheder 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. medicovirksomheder.

Overordnet set finder vi, at den på møder skitserede gebyrmodel udtrykker en fair omkostningsægtighed og en logisk og proportional byrdefordeling og vi ser derfor frem til at modtage gebyrbekendtgørelsen i høring og kommentere på den.

Af lovforslagets § 4, nr. 1 fremgår det imidlertid, at der ønskes en meget bred og generel hjemmel til 'gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr'.

I bemærkningerne på side 49 uddybes det, at der med forslaget ønskes en hjemmel til at opkræve gebyrer, der kan finansiere Lægemiddelstyrelsens samlede udgifter i implementeringsperioden.

Medicoindustrien skal derfor foreslå, at det i hjemmelsbestemmelsen præciseres, at der er tale om en begrænset periode, hvor der kan opkræves gebyr for gennemførelse af EU-regler i dansk ret, og at det ligeledes præciseres, at der er tale om en hjemmel til at opkræve gebyrer for 'visse udgifter' i implementeringsperioden og ikke 'samlede udgifter'.

Ellers er det vores bekymring, at der gives en blanco-hjemmel til gebyrfinansiering af opgaver, der jo naturligt henhører under myndighedsudøvelse og hvor størstedelen af de regler, der indføres om medicinsk udstyr også i fremtiden vil være implementering af EU-regler.

De mange opgaver, der påhviler Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med implementeringen af MDR og IVDR er skitseret i bemærkninger på side 47 nederst til midten af side 49.

Her er det Medicoindustriens opfattelse, 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, som er udpeget af Lægemiddelstyrelsen.

Det kan dog ikke være medicobranchens opgave at finansiere Lægemiddelstyrelsens øvrige forberedelse til at leve op til de nye EU-forordninger, herunder navnlig den investering i IT-systemer og andre infrastrukturforberedende investeringer. Efter vores opfattelse er det for vidtgående at betragte denne investering i IT-drift som en omkostning, der skal finansieres af en omkostningsægte gebyrmodel.

Af forslaget § 4, nr. 2 fremgår det, at hjemlen til at registrere importører fjernes, idet dette ikke vil være foreneligt med MDR og IVDR, der sigter mod en central registrering af importører i EUDAMED-databasen. Medicoindustrien har ingen bemærkninger til dette.

I forslaget § 4, nr. 3 indføres hjemmel til at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører overholder de EU-retlige regler om medicinsk udstyr, hvilket Medicoindustrien hilser velkomment.

Når der samtidigt i forslaget § 4, nr. 4 indsættes hjemmel til at kræve gebyrer for denne markedsovervågning, er det efter vores opfattelse en naturlig følge og en helt naturlig omkostningsægtighed, der her gives hjemmel til. Det er ligeledes helt naturligt, at der lægges op til en model, hvor der skal afregnes gebyr i forhold til hvilken risikoklasse udstyret tilhører.

Medicoindustrien ser som nævnt frem til at modtage gebyrbekendtgørelsen i høring, og vi står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Peter Huntley
Direktør
Medicoindustrien

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Karen Kiilerich
Sendt: 14. august 2018 15:38
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Ida Krems
Emne: Jeres sagsnummer 1803619 - Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Kære Center for Lægemidler og Internationale Forhold.

National Videnskabsetisk Komité takker hermed for muligheden for at give høringssvar til udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr.

Det fremgår af lovforslaget om ændring af lov om medicinsk udstyr, at der gives mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan opkræve gebyr til finansiering af udgifter til gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr. Det beskrives som nødvendigt, for at kunne finansiere udgifterne til opgaven.

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 videnskabsetiske behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, hvilket er sket for så vidt angår lovgivningen om kliniske forsøg med lægemidler.

Derudover har National Videnskabsetik Komité ingen kommentarer til forslaget til lovændringerne.

Med venlig hilsen

Karen Kiilerich
Specialkonsulent
Cand.jur.



Fællessekretariatet
Det Ethiske Råd og
National Videnskabsetisk Komité

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: +45 72 21 68 51

kaki@dketik.dk
www.etiskraad.dk
www.nvk.dk

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen

Sendt: 6. juli 2018 13:52

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaelnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ajvaccines.com; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; db@dyrenesbeskyttelse.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@igldk.dk; info@lf.dk; info@lif.dk; medico@medicoindustrien.dk; pd@pharmadanmark.dk; formand@retspolitik.dk; info@seges.dk; web@tf-tandskade.dk; vif@vif.dk; info@okologi.dk; ast@ast.dk; at@at.dk; cbb@ssi.dk; dt@datatilsynet.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; erst@erst.dk; letbyrder@erst.dk; finanstilsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemedelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; pob@patientombuddet.dk; bm@bm.dk; fm@fm.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; Lovkvalitetskontoret@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk

Cc: Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Ida Krems <IKR@sum.dk>; Inge Rudebeck (IRU) <IRU@ajvaccines.com>; John-Erik Stig Hansen <JSH@ssi.dk>; Jacob Buchwaldt-Nissen <JBU@ssi.dk>; Niels Thulstrup (NTH) <NTH@ajvaccines.com>; klhe@ajvaccines.com; karne@fvst.dk; tipe@fvst.dk; padr@mfvm.dk; melhu@mfvm.dk; mwi@at.dk; Morten Dahl Nielsen DKMA <MDN@dkma.dk>; his@ssi.dk

Emne: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag 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).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den **15. august 2018**, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen



OPTIKERFORENINGEN

Center for Lægemidler og Internationale Forhold

Camilla Rosengaard Villumsen

15. august 2018

Høring vedrørende forslag til ændring af Lov om medicinsk udstyr

Optikerforeningen har modtaget ovennævnte lovforslag og har følgende bemærkninger:

Begrundelsen for Lovforslaget er at for at kunne finansiere omkostningerne, der er forbundet med implementeringen af EU reglerne, skal der skabes hjemmel til, at Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at virksomheder herunder fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr skal betale et gebyr.

Indledningsvis skal Optikerforeningen oplyse, 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 virksomhedsrettet, 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 heller ikke er tilfældet i det fremsatte forslag.

Her ud over skal Optikerforeningen henlede opmærksomheden på, at optikervirksomheder sælger individuelt fremstillede briller og betragtes ifølge Lægemiddelstyrelsens fortolkning som fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål. Optikervirksomheder skal derfor bandt andet ikke registreres i EUDAMED.

Da optikervirksomheder hverken er medicovirksomheder, importører, distributører eller fabrikanter, som beskrevet i lovforslaget, finder Optikerforeningen, at optikervirksomheder bør være undtaget fra de foreslåede ændringer, herunder de nye gebyrer, og skal derfor henstille, at dette tydeligt kommer til at fremgår af den foreslåede lovændring.

Med venlig hilsen

Jette Rosenstand Møller
Kontorchef Cand.jur.

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Nicolaj Bang <bang@patientforeningen.dk>
Sendt: 2. august 2018 17:23
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse; Camilla Rosengaard Villumsen; Ida Krems
Emne: Fwd: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

[W Høringssvar28.07.2018.docx](#)

Kære Sundheds og Ældreministeriet.

Hermed høringssvar fra Patientforeningen til høringen om

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)

Med venlig hilsen

Nicolaj Bang
Formand for Patientforeningen
Hovedgaden 24,
8220 Brabrand
Tlf. +45 21 82 16 21

www.patientforeningen.dk

CVR.nr.: 30011538

For et frit læge- og sygehusvalg



PATIENTFORENINGEN

Høringssvar 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).

Patientforeningen har ingen kommentarer til forslaget om at indføre kontrolforanstaltninger mod poliovirus som led i WHO's bestræbelserne på global udryddelse af poliovirus.

Patientforeningen har heller ingen kommentarer til forslaget om at ændre lægemiddeloven og apotekerloven med hensigt på at gøre det muligt for dyrlæger og apoteker at udlevere afmålte mængder medicin til dyreejere.

Mht ændring i apotekerloven, der vil medføre, at Sundhedsdatastyrelsen som dataansvarlig myndighed for Lægemiddeladministrationsregisteret også formelt i apotekerloven bemyndiges til at videregive oplysninger fra registreret til brug for myndighedernes udarbejdelse af visse statistikker, vil Patientforeningen foreslå, at de oplysninger, der forventes videregivet specificeres, i hvert fald i tematiske områder.

Mht lovforslaget om ændring af lov om medicinsk udstyr, så der skabes hjemmel til at opkræve gebyr for varetagelse af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver, er det vigtigt for Patientforeningen at administrations – og andre kollateraleomkostningerne i forbindelse med opkrævning af disse gebyrer ikke bliver større end gebyrerne selv.

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Henriette Pagh Kohl <hpk@vinordic.org>
Sendt: 15. august 2018 13:13
Til: Camilla Rosengaard Villumsen
Emne: SV: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Kære Camilla Rosengaard Villumsen

Tak for muligheden for at kommentere forslaget.

Vedrørende den del af forslaget, som omhandler opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug.

ViNordic støtter forslaget. Adgang til opsplitning af pakninger som foreslået understøtter således ansvarlig brug af veterinære lægemidler, herunder ønsket om at mindske antibiotikaforbruget og forebygge resistens.

Som det beskrives i bemærkningerne til forslaget, vil den bedste løsning for alle – dyrlæger, dyr og dyreejere – være, at der udbydes pakningsstørrelser, der passer til alle behandlinger. ViNordic påskønner derfor, at man med forslaget vil undgå at underminere industriens markedsføring af lægemiddelpakninger ved at stille krav om, at der kun må ske opsplitning af den mindste tilgængelige pakning af det pågældende lægemiddel.

ViNordic arbejder fortsat for at fjerne barrierer for markedsføring af godkendte lægemiddelpakninger til dyr – herunder fællesnordiske pakninger – med det formål at fremme markedsføring af et større udvalg af lægemidler og pakningsstørrelser. ViNordic værdsætter derfor ligeledes, at ministeriet ifølge bemærkningerne til forslaget har fokus på at finde løsninger, der skaber incitament til at udbyde flere mindre lægemiddelpakninger på det danske marked.

Øvrige kommentarer:

- Behovet for adgang til at opsplitte pakninger gælder efter ViNordics opfattelse fortrinsvis - men ikke kun - økologiske besætninger, hobbydyrehold og familiedyr.
- Det er i forslaget beskrevet, hvilke krav der stilles til apotekers opbevaring af restmængder af brudte lægemiddelpakninger med henblik på senere udlevering. Det fremgår imidlertid ikke klart om – og i givet fald på hvilke betingelser - dyrlæger må opbevare og udlevere anbrudte pakninger – bortset fra hele blisterkort.

En enkelt trykfejl på side 22, 4. afsnit: "... dyrlægedyrlægebekendtgørelsen

Med venlig hilsen

Henriette Pagh Kohl
Sekretariatsleder



Tlf.: + (45) 39 27 09 25
Mobil: + (45) 20 87 56 78

Veterinary industry Nordic
Lersø Parkallé 101 | 2100 København Ø
www.ViNordic.org

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen <crv@sum.dk>

Sendt: 6. juli 2018 13:52

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk;
regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk;
info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk;

dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaelnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ajvaccines.com; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; db@dyrenesbeskyttelse.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@igldk.dk; info@lf.dk; info@lif.dk; medico@medicoindustrien.dk; pd@pharmadanmark.dk; formand@retspolitik.dk; info@seges.dk; web@tf-tandskade.dk; Info <info@vinordic.org>; info@okologi.dk; ast@ast.dk; at@at.dk; cbb@ssi.dk; dt@datatilsynet.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; erst@erst.dk; letbyrder@erst.dk; finanstilsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.dk; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemedelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; pob@patientombuddet.dk; bm@bm.dk; fm@fm.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; Lovkvalitetskontoret@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk Cc: Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Ida Krems <IKR@sum.dk>; Inge Rudebeck (IRU) <IRU@ajvaccines.com>; John-Erik Stig Hansen <JSH@ssi.dk>; Jacob Buchwaldt-Nissen <JBU@ssi.dk>; Niels Thulstrup (NTH) <NTH@ajvaccines.com>; klhe@ajvaccines.com; karne@fvst.dk; tipe@fvst.dk; padr@mfvm.dk; melhu@mfvm.dk; mwi@at.dk; Morten Dahl Nielsen DKMA <MDN@dkma.dk>; his@ssi.dk

Emne: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplnitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer, opsplnitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den **15. august 2018**, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Chefkonsulent, Center for Lægemedler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet

Center for Lægemidler og Internationale forhold

10. juli 2018

Høringssvar til

udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven, 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).

Økologisk Landsforening har gennemgået forslag til de ændringer, der vedrører opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinært brug og de tilhørende kommentarer til forslaget.

Økologisk Landsforening finder, der er et stort behov for at skabe adgang til at opsplitte lægemiddelpakninger. Den nuværende situation påfører det økologiske landbrug betydelige omkostninger til indkøb af medicin, der skal bortskaffes, og 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 er derfor meget positive over for forslaget.

Af kommentarerne fremgår det, at de økologiske besætningsstørrelser er mindre end de konventionelle besætninger, og at pakningstørrelserne derfor ikke passer. Det er dog ikke helt beskrivende for situationen. Årsagen til, at økologiske landmænd har et særligt behov for at kunne få udleveret en afmålt dosis er, at økologer kun må behandle på enkeltdyrsniveau, og at økologer aldrig selv må indlede behandlinger, hvorfor de ikke kan få udleveret medicin, som de selv kan administrere. Det vil derfor være meget svært at sikre, at der altid indenfor det mest passende lægemiddel forefindes en færdig pakning af en korrekt størrelse, da det vil variere mellem besætningerne, hvor mange dyr, der skal behandles.

Problemet med udlevering af meget større mængder medicin, end der kan forudses anvendt til en given behandling forekommer i øvrigt ikke kun hos økologer, det optræder også på alle mindre landbrug, der ikke har en sundhedsrådgivningsaftale med hyppige dyrlægebesøg og adgang til selv at diagnosticere og indlede behandlinger. 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.


Det er af ovennævnte årsager derfor meget vigtigt, at den ændrede lovgivning indeholder gode muligheder for at udlevere medicin i afmålte dosis, og at kravene for at kunne udlevere medicinen også er realistiske at opfylde.

Foreningen er i den sammenhæng bekymret over, at det fremgår af kommentarerne, at der skal være tale om større restmængder, hvis dyrlægen skal udlevere det veterinære lægemiddel i afmålt dosis. Økologisk Landsforening er af den opfattelse, at det til hver en tid vil være af samfundsmæssig interesse, at der ikke udleveres mere medicin, end den mængde, der kan forudses, der skal anvendes til en given behandling. Økologisk Landsforening gør opmærksom på, at eftersom der kun kan være tale om udlevering til efterbehandling af en behandling, som dyrlægerne har indledt, så skal den udleverede medicin anvendes indenfor relativt få dage. Økologisk Landsforening mener derfor, at fokus bør lægges på, at medicin udleveres i en egnet beholder og instruktion om egnet opbevaring fremfor at lave et kriterie om, at der skal være tale om en større restmængde, hvis udlevering i afmålt dosis skal komme på tale.

I kommentarerne til lovforslaget under afsnit 2.2.2.2 fremgår det, 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 den 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. I dag siger den udleverede mængde ikke noget om det faktiske forbrug.

Derudover har Økologisk Landsforening ikke andre kommentarer til forslaget bortset fra, at 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.

Med venlig hilsen



Sybille Kyed

Hørings svar uden bemærkninger til lovforslaget

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Birgitte Gram Blenstrup <bgb@danskkiropraktorforening.dk>
Sendt: 8. august 2018 13:21
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Ida Krens
Emne: VS: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Vedhæftede filer: Høringsbrev - endelig.pdf; Lovforslag om polio, opsplitning af lægemidler m.v. - høringsversion fin....pdf; Høringsliste.pdf; signaturbevis.txt

Dansk Kiropraktor Forening har ikke bemærkninger til det fremsendte udkast til lovforslag.

Med venlig hilsen

Birgitte Gram Blenstrup
Chefjurist
Dansk Kiropraktor Forening
Peter Bangsvej 30
2000 Frederiksberg

Tlf.: +45 33 93 04 00
Direkte: +45 33 37 60 91
Mobil: +45 61787391

E-mail bgb@danskkiropraktorforening.dk
www.danskkiropraktorforening.dk

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [<mailto:crv@sum.dk>]
Sendt: 6. juli 2018 13:52
Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; DKF <dkf@danskkiropraktorforening.dk>; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjerterforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@siaeldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ajvaccines.com; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; db@dyrenesbeskyttelse.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@igldk.dk; info@lf.dk; info@lif.dk; medico@medicoindustrien.dk; pd@pharmadanmark.dk; formand@retspolitik.dk; info@seges.dk; web@tf-tandskade.dk; vif@vif.dk; info@okologi.dk; ast@ast.dk; at@at.dk; cbb@ssi.dk; dt@datatilsynet.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>;

Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; erst@erst.dk; letbyrder@erst.dk; finanstilsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.fo; govsec@naroq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; pob@patientombuddet.dk; bm@bm.dk; fm@fm.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; Lovkvalitetskontoret@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk
Cc: Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Ida Krems <IKR@sum.dk>; Inge Rudebeck (IRU) <IRU@ajvaccines.com>; John-Erik Stig Hansen <JSH@ssi.dk>; Jacob Buchwaldt-Nissen <JBU@ssi.dk>; Niels Thulstrup (NTH) <NTH@ajvaccines.com>; klhe@ajvaccines.com; karne@fvst.dk; tipe@fvst.dk; padr@mfvm.dk; melhu@mfvm.dk; mwi@at.dk; Morten Dahl Nielsen DKMA <MDN@dkma.dk>; his@ssi.dk
Emne: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag 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).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den **15. august 2018**, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Chefkonsulent, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Ann Sofie Orth <aso@fysio.dk>
Sendt: 9. juli 2018 10:36
Til: Camilla Rosengaard Villumsen
Emne: VS: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplnitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Vedhæftede filer: Høringsbrev - endelig.pdf; Lovforslag om polio, opsplnitning af lægemidler m.v. - høringsversion fin....pdf; Høringsliste.pdf; signaturbevis.txt

Danske Fysioterapeuter har ikke kommentarer til høringen.

Med venlig hilsen

Ann Sofie Orth
Afdelingschef Politik & Kommunikation, cand.jur.

Danske Fysioterapeuter
Holmbladsgade 70 · 2300 København S
Tlf: +45 3341 4635
Mobil: +45 2075 1219
aso@fysio.dk · fysio.dk



Fagforening med
fag og overenskomst

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [<mailto:crv@sum.dk>]
Sendt: 6. juli 2018 13:52
Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk;
regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk;
info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk;
dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsrc@dsr.dk;
info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; Fysio <fysio@fysio.dk>;
info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk;
fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lv@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk;
ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk;
info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk;

post@herteforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@sclefoeforeningen.dk; mail@sjaeldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Aldreforum
Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ajvaccines.com; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; [info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-dental.dk); post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; db@dyrenesbeskyttelse.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@igldk.dk; info@lf.dk; info@lif.dk; medico@medicoindustrien.dk; pd@pharmadanmark.dk; formand@retspolitik.dk; info@seges.dk; web@tf-tandskade.dk; vif@vif.dk; info@okologi.dk; ast@ast.dk; at@at.dk; cbb@ssi.dk; dt@datatilsynet.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; erst@erst.dk; letbyrder@erst.dk; finanstilsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; pob@patientombuddet.dk; bm@bm.dk; fm@fm.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; Lovkvalitetskontoret@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk
Cc: Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Ida Krems <IKR@sum.dk>; Inge Rudebeck (IRU) <IRU@ajvaccines.com>; John-Erik Stig Hansen <JSH@ssi.dk>; Jacob Buchwaldt-Nissen <JBU@ssi.dk>; Niels Thulstrup (NTH) <NTH@ajvaccines.com>; klhe@ajvaccines.com; karne@fvst.dk; tipe@fvst.dk; padr@mfvm.dk; melhu@mfvm.dk; mwi@at.dk; Morten Dahl Nielsen DKMA <MDN@dkma.dk>; his@ssi.dk
Emne: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag 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).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den **15. august 2018**, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Chefkonsulent, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**

Sundheds- og Ældreministeriet
Fremsendt pr. mail



15-08-2018

EMN-2018-02037

1207866

Thomas Birk Andersen

Sundheds- og Ældreministeriet har den 6. juli 2018 fremsendt høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplittning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr.

Danske Regioner har efter høring af regionerne ikke nogen umiddelbare bemærkninger til lovforslaget.

Det kan oplyses, at det har været vanskeligt at håndtere høringen, da den er udsendt i sommerferieperioden uden forlænget svarfrist.

Danske Regioner skal for god orden skyld tage forbehold for eventuelle merudgifter, som følger af lovgivningen.

Venlig hilsen

Mette Lindstrøm

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Anne Zacho Grønhøj <azgr@nanoq.gl>
Sendt: 9. august 2018 15:23
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Ida Krems
Emne: Sv: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitting af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018 (Nanoq - ID nr.: 8464810)

Att. Sundheds- og Ældreministeriet

Departementet for Sundhed og Forskning ved Grønlands Selvstyre takker for det fremsendte høringsmateriale. Departementet har ingen bemærkninger.

Inussiarnersumik Inuulluaqqusillunga - Med venlig hilsen - Best regards

Anne Zacho Grønhøj
Inatsisileritooq - Jurist - Legal advisor

Peqqissutsimut Ilisimatusarnermullu Naalakkersusisoqarfik
Departementet for Sundhed og Forskning - Ministry of Health and Research
P.O. Box 1160. 3900 Nuuk

Oq./Tel.: +299 34 66 19
azgr@nanoq.gl
www.naalakkersuisut.gl

Til: Officiel post til PN (pin@nanoq.gl)
Fra: Officiel post til GOVSEC (GOVSEC@nanoq.gl)
Titel: Vs: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitting af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018
E-mailtitel: Vs: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitting af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018 (Nanoq - ID nr.: 8253970)
Sendt: 06-07-2018 10:16:03

Til: @ Forbrugerrådet, hovedadresse (hoeringer@fbr.dk (hoeringer@fbr.dk), mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk (mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk), post@dommerforening.dk (post@dommerforening.dk), RI@health.sdu.dk (RI@health.sdu.dk), retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk (retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk), info@patientsikkerhed.dk (info@patientsikkerhed.dk), info@privatehospitaler.dk (info@privatehospitaler.dk), mail@sjældnediagnoser.dk (mail@sjældnediagnoser.dk), info@scleroseforeningen.dk (info@scleroseforeningen.dk), pfs@pfsdk.dk (pfs@pfsdk.dk), info@patientforeningen-danmark.dk (info@patientforeningen-danmark.dk), medlem@patientforeningen.dk (medlem@patientforeningen.dk), landsforeningen@sind.dk (landsforeningen@sind.dk), sa@spiseforstyrrelser.dk (sa@spiseforstyrrelser.dk), lev@lev.dk (lev@lev.dk), info@igldk.dk (info@igldk.dk), lap@lap.dk (lap@lap.dk), mail@hoeforeningen.dk (mail@hoeforeningen.dk), post@hjerteforeningen.dk (post@hjerteforeningen.dk), info@gigtforeningen.dk (info@gigtforeningen.dk), info@diabetes.dk (info@diabetes.dk), post@alzheimer.dk (post@alzheimer.dk), info@tandlaegeforeningen.dk (info@tandlaegeforeningen.dk), kontakt@radiograf.dk (kontakt@radiograf.dk), pto@pto.dk (pto@pto.dk), plo@dadl.dk (plo@dadl.dk), lvs@dadl.dk (lvs@dadl.dk), info@lkt.dk (info@lkt.dk), sek@jordemoderforeningen.dk (sek@jordemoderforeningen.dk), post@diaetist.dk (post@diaetist.dk), info@deoffentligetandlaeger.dk (info@deoffentligetandlaeger.dk), post@kost.dk (post@kost.dk), info@fodterapeut.dk (info@fodterapeut.dk), info@lf.dk (info@lf.dk), medico@medicoindustrien.dk (medico@medicoindustrien.dk), sst@sst.dk (sst@sst.dk), sis@sis.dk (sis@sis.dk), sst@sst.dk (sst@sst.dk),

setum@ssi.dk (serum@ssi.dk), vif@vif.dk (vif@vif.dk), web@tf-landskade.dk (web@tf-landskade.dk),
forum.dk), ulf@ulf.dk (ulf@ulf.dk), yl@dadl.dk (yl@dadl.dk),
sl@sl.dk (sl@sl.dk), km@km.dk (km@km.dk), Lovkvalitetskontoret@jm.dk (Lovkvalitetskontoret@jm.dk),
jm@jm.dk (jm@jm.dk), pob@patientombuddet.dk (pob@patientombuddet.dk), info@lif.dk (info@lif.dk),
kontakt@sundhedsdata.dk (kontakt@sundhedsdata.dk), info@digitalsikkerhed.dk (info@digitalsikkerhed.dk),
Rigspolitiet (politi@politi.dk), ro@gl.stm.dk (ro@gl.stm.dk), ro@fo.stm.dk (ro@fo.stm.dk), Rigsadvokaten
(rigsadvokaten@ankl.dk), pebl@patienterstatningen.dk (pebl@patienterstatningen.dk), Lægemiddelstyrelsen
DKMA (dkma@dkma.dk), Institut for Menneskerettigheder (info@humanrights.dk), Letbyrder
Erhvervsstyrelsen (Letbyrder@erst.dk (Letbyrder@erst.dk), NVK Kontakt (kontakt@nvk.dk), info@okologi.dk
(info@okologi.dk), info@seges.dk (info@seges.dk), Retspolitisk Forening (formand@retspolitik.dk),
pd@pharmadanmark.dk (pd@pharmadanmark.dk), post@udsatte.dk (post@udsatte.dk), sim@sim.dk
(sim@sim.dk), kontakt@dpfo.dk (kontakt@dpfo.dk), kontakt@regionmidtjylland.dk
(kontakt@regionmidtjylland.dk), ds@socialraadgiverne.dk (ds@socialraadgiverne.dk), dp@dp.dk (dp@dp.dk),
do@optikerforeningen.dk (do@optikerforeningen.dk), info@ato.dk (info@ato.dk), BM Postkasse
(BM@bm.dk), Det Etske Råd kontakt (kontakt@etiskraad.dk), DKetik Institutionspostkasse
(DKetik@DKetik.dk), cbb@ssi.dk (cbb@ssi.dk), db@dyrenesbeskyttelse.dk (db@dyrenesbeskyttelse.dk),
dansk.standard@ds.dk (dansk.standard@ds.dk), dit@dit.dk (dit@dit.dk), 'di@di.dk' (di@di.dk), Det Centrale
Handikapråd (dch@dch.dk), dh@handicap.dk (dh@handicap.dk), dsr@dsr.dk (dsr@dsr.dk),
dhf@danskhandicapforbund.dk (dhf@danskhandicapforbund.dk), ddd@ddd.dk (ddd@ddd.dk), dbio@dbio.dk
(dbio@dbio.dk), danske.bandagister@mail.dk (danske.bandagister@mail.dk),
dkf@danskkiropraktorforening.dk (dkf@danskkiropraktorforening.dk), Arbejdstilsynet (at@at.dk), 'ast@ast.dk'
(ast@ast.dk), Advokatsamfundet (samfund@advokatsamfundet.dk), aeldresagen@aeldresagen.dk
(aeldresagen@aeldresagen.dk), admin@hjernesagen.dk (admin@hjernesagen.dk), 'ast@ast.dk'
(ast@ast.dk), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk),
3f@3f.dk (3f@3f.dk), 1-DEP Erhvervs- og Vækstministeriets officielle postkasse (evm@evm.dk), 1 - KFST
Officiel hovedpostkasse (kfst@kfst.dk), dadl@dadl.dk (dadl@dadl.dk), region@rn.dk (region@rn.dk),
info@dansktp.dk (info@dansktp.dk), etf@etf.dk (etf@etf.dk), kontakt@rsyd.dk (kontakt@rsyd.dk),
regionsjaelland@regionsjaelland.dk (regionsjaelland@regionsjaelland.dk), regionh@regionh.dk
(regionh@regionh.dk), 'regioner@regioner.dk' (regioner@regioner.dk), 'kl@kl.dk' (kl@kl.dk),
'regioner@regioner.dk' (regioner@regioner.dk), Finansministeriet (fm@fm.dk), Formandens Departement
(govsec@nanoq.gl), hmr@hmr.fo (hmr@hmr.fo), finanstillsynet@ftnet.dk (finanstillsynet@ftnet.dk),
erst@erst.dk (erst@erst.dk), dt@datatilsynet.dk (dt@datatilsynet.dk), 'fp@forsikringogpension.dk'
(fp@forsikringogpension.dk), fsd@socialchefforeningen.dk (fsd@socialchefforeningen.dk), fysio@fysio.dk
(fysio@fysio.dk), info@danske-seniorer.dk (info@danske-seniorer.dk), forens@au.dk (forens@au.dk),
formanden@dskf.org (formanden@dskf.org), dsam@dsam.dk (dsam@dsam.dk),
Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk (Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk), info@danskerhverv.dk
(info@danskerhverv.dk), info@ato.dk (info@ato.dk), info@ajvaccines.com (info@ajvaccines.com),
info@cancer.dk (info@cancer.dk), info@danske-aeldreraad.dk (info@danske-aeldreraad.dk),
info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), info@bedrepsykiatri.dk (info@bedrepsykiatri.dk),
fas@dadl.dk (fas@dadl.dk), foa@foa.dk (foa@foa.dk), ff@farmakonom.dk (ff@farmakonom.dk),
info@danske-dental.dk (info@danske-dental.dk), Statsministeriet (stm@stm.dk)

Cc: Anna Skat Nielsen (ani@sum.dk), Ida Krems (IKR@sum.dk), Inge Rudebeck (IRU (IRU@ajvaccines.com),
John-Erik Stig Hansen (JSH@ssi.dk), Jacob Buchwaldt-Nissen (JBU@ssi.dk), Niels Thulstrup (NTH
(NTH@ajvaccines.com), klhe@ajvaccines.com (klhe@ajvaccines.com), karne@fvst.dk (karne@fvst.dk), Tim
Petersen (FVST (TIPE@fvst.dk), padr@mfv.dk (padr@mfv.dk), melhu@mfv.dk (melhu@mfv.dk),
mwi@at.dk (mwi@at.dk), Morten Dahl Nielsen DKMA (MDN@dkma.dk), his@ssi.dk (his@ssi.dk)

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen (crv@sum.dk)

Titel: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til
veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Sendt: 06-07-2018 09:52:03

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag 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).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den **15. august 2018**, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Jakob Bro <jbro@FOA.DK>
Sendt: 14. august 2018 14:31
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen
Emne: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr

Vedhæftede filer: Høringsbrev - endelig.pdf; Lovforslag om polio, opsplitning af lægemidler m.v. - høringsversion fin....pdf; Høringsliste.pdf; signaturbevis.txt

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

Høringssvar til høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr

FOA takker for muligheden for at komme med kommentarer til dette høringsmateriale. FOA har dog ingen kommentarer til det fremsendte høringsmateriale.

Med venlig hilsen

Jakob Bro
Sundhedsfaglig konsulent



SAMMEN
GØR VI FORSKELLEN

FOA FAGLIG

Stauings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 24 12 Mobil +45 31 71 63 61

Mail: jbro@foa.dk

www.foa.dk

www.facebook.com/FagOgArbejde

Fra: FOA

Sendt: 6. juli 2018 13:53

Til: HOERING <HOERING@FOA.DK>

Emne: VS: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen

Sendt: 6. juli 2018 13:52:03 (UTC+01:00) Bruxelles, København, Madrid, Paris

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk;

info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; FOA; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lv@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ajvaccines.com; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; db@dyrenesbeskyttelse.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@igl.dk; info@lf.dk; info@lif.dk; medico@medicoindustrien.dk; pd@pharmadanmark.dk; formand@retspolitik.dk; info@seges.dk; web@tf-tandskade.dk; vif@vif.dk; info@okologi.dk; ast@ast.dk; at@at.dk; cbb@ssi.dk; dt@datatilsynet.dk; NVK Kontakt; DKetik Institutionspostkasse; Det Etske Råd kontakt; erst@erst.dk; letbyrder@erst.dk; finanstilsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.fo; govsec@nanog.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; pob@patientombuddet.dk; bm@bm.dk; fm@fm.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; Lovkvalitetskontoret@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk

Cc: Anna Skat Nielsen; Ida Krems; Inge Rudebeck (IRU); John-Erik Stig Hansen; Jacob Buchwaldt-Nissen; Niels Thulstrup (NTH); klhe@ajvaccines.com; karne@fvst.dk; tipe@fvst.dk; padr@mfv.dk; melhu@mfv.dk; mwi@at.dk; Morten Dahl Nielsen DKMA; his@ssi.dk

Emne: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag 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).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den **15. august 2018**, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Chefkonsulent, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk


**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Birita Ludvíksdóttir <Birita.Ludviksdottir@himr.fo>
Sendt: 8. august 2018 12:15
Til: Camilla Rosengaard Villumsen
Cc: Rigsombudet; Turid Arge; Jan Simonsen
Emne: VS: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplnitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Kære Camilla,

Heilsu- og Innlendismálaráðið har modtaget ovenforstående lovforslag i høring. I § 6 står, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Eftersom Færøernes hjemmestyre overtog "Lov om apotekervæsen og lægemidler" som særanliggende allerede i 1949, er det korrekt anført i lovforslaget, at loven ikke gælder for Færøerne.

Vinaliga/Sincerely

Birita Ludvíksdóttir
Løgfrøðiligur ráðgevi/Legal adviser



Heilsu- og Innlendismálaráðið/
Ministry of Health and the Interior
Eirargarður 2 • 100 Tórshavn • Faroe Islands
Tel. +298 304050 • Mobile +298 734066
birita.ludviksdottir@himr.fo • www.himr.fo

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [<mailto:crv@sum.dk>]

Sendt: 6. juli 2018 12:52

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk;
regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk;
info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk;
dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk;
info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk;
info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk;
fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; ivs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk;
ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk;
info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk;
post@hjertereforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk;
sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum
Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk;
info@ajvaccines.com; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk;
Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org;
retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk;
db@dyrenesbeskyttelse.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk;
info@igldk.dk; info@lf.dk; info@lif.dk; medico@medicoindustrien.dk; pd@pharmadanmark.dk;
formand@retspolitik.dk; info@seg.es; web@tf-tandskade.dk; vif@vif.dk; info@okologi.dk; ast@ast.dk; at@at.dk;

cbb@ssi.dk; dt@datatilsynet.dk; NVK Kontakt kontakt@nvk.dk; DKetik Institutionspostkasse DKetik@DKetik.dk; Det Ethiske Råd kontakt kontakt@etiskraad.dk; erst@erst.dk; letbyrder@erst.dk; finansstilsynet@ftnet.dk; Heilsuog innlendismálaráðið himr@himr.fo; govsec@nanog.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemedelstyrelsen DKMA dkma@dkma.dk; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse SST@SST.DK; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse sis@sis.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse SST@SST.DK; pob@patientombuddet.dk; bm@bm.dk; fm@fm.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; Lovkvalitetskontoret@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk
Cc: Anna Skat Nielsen ani@sum.dk; Ida Krems IKR@sum.dk; Inge Rudebeck (IRU) IRU@ajvaccines.com; John-Erik Stig Hansen JSH@ssi.dk; Jacob Buchwaldt-Nissen JBU@ssi.dk; Niels Thulstrup (NTH) NTH@ajvaccines.com; klhe@ajvaccines.com; karne@fvst.dk; tipe@fvst.dk; padr@mfvm.dk; melhu@mfvm.dk; mwi@at.dk; Morten Dahl Nielsen DKMA MDN@dkma.dk; his@ssi.dk
Emne: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag 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).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den **15. august 2018**, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Chefkonsulent, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Peter Jørgensen <pj@igldk.dk>
Sendt: 14. august 2018 14:58
Til: Camilla Rosengaard Villumsen
Emne: SV: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Kære Camilla,

Jeg skal blot for den gode ordens skyld oplyse, at IGL ikke har nogle bemærkninger til lovforslaget.

Bedste hilsener

Peter Jørgensen
Direktør
IGL
Fruebjergvej 3
DK- 2100 København Ø

+45 30 35 36 03

www.igldk.dk

pj@igldk.dk



igL

Industriforeningen
for Generiske og
Biosimilære Lægemidler

Danskernes foretrukne leverandør af medicin

Generika og Biosimilars

Bedre adgang. Bedre sundhed. Bedre økonomi

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen <crv@sum.dk>

Sendt: 6. juli 2018 13:52

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk;
regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk;
info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk;
dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk;
info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk;
info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk;
fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk;
ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk;
info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-
aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk;
post@hjerterforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk;
sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-

danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum
Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk;
info@ajvaccines.com; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk;
Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org;
retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-
dental.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk;
db@dyrenesbeskyttelse.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; Info
<info@igldk.dk>; info@lf.dk; info@lif.dk; medico@medicoindustrien.dk; pd@pharmadanmark.dk;
formand@retspolitik.dk; info@seges.dk; web@tf-tandskade.dk; vif@vif.dk; info@okologi.dk; ast@ast.dk; at@at.dk;
cbb@ssi.dk; dt@datatilsynet.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>;
Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; erst@erst.dk; letbyrder@erst.dk; finanstillsynet@ftnet.dk;
hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA
<dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk;
politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen
Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>;
Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; pob@patientombuddet.dk; bm@bm.dk; fm@fm.dk;
evm@evm.dk; jm@jm.dk; Lovkvalitetskontoret@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk
Cc: Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Ida Krems <IKR@sum.dk>; Inge Rudebeck (IRU) <IRU@ajvaccines.com>; John-
Erik Stig Hansen <JSH@ssi.dk>; Jacob Buchwaldt-Nissen <JBU@ssi.dk>; Niels Thulstrup (NTH)
<NTH@ajvaccines.com>; klhe@ajvaccines.com; karne@fvst.dk; tipe@fvst.dk; padr@mfvm.dk; melhu@mfvm.dk;
mwi@at.dk; Morten Dahl Nielsen DKMA <MDN@dkma.dk>; his@ssi.dk
**Emne: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplnitning af lægemiddelpakninger til
veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018**

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer, opsplnitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den **15. august 2018**, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Chefkonsulent, Center for Lægemedler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk

**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**



INSTITUT FOR
MENNESKE
RETTIGHEDER

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Danmark
medint@sum.dk

WILDERS PLADS 8K
1403 KØBENHAVN K
TELEFON 3269 8888
MOBIL 91325769
EMKI@HUMANRIGHTS.DK
MENNESKERET.DK

Kopi til
crv@sum.dk og ikr@sum.dk

DOK. NR. 18/01693-3

**HØRING OVER UDKAST TIL LOVFORSLAG OM
ÆNDRING AF SUNDHEDSLOVEN,
LÆGEMIDDELLOVEN, APOTEKERLOVEN OG LOV OM
MEDICINSK UDSTYR (KONTROLFORANSTALTNINGER
MOD POLIOVIRUS OG ANDRE BIOLOGISKE STOFFER,
OPSPLITNING AF LÆGEMIDDELPÅKNINGER TIL
VETERINÆR BRUG OG GEBYR FOR VISSE OPGAVER
VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR)**

9. JULI 2018

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 6. juli 2018 anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (Kontrolforanstaltninger mod poliovirus og andre biologiske stoffer, opsplitning af lægemiddelpåkninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedrørende medicinsk udstyr).

Instituttet har ikke bemærkninger til udkastet.

Der henvises til sagsnr.: 1803619.

Med venlig hilsen

Emil Kiørboe
SPECIALKONSULENT

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Elisabeth Simonsen <ESI@kfst.dk>
Sendt: 13. august 2018 15:24
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Louise Kastfelt; Thomas Herping Nielsen; Camilla Rosengaard Villumsen; ike@sum.dk; 1-DEP Høringer
Emne: Svar til høring over lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr
Sag: 1803619
Sagsdokument: 668747

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 6. juli 2018 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag 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).

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen
Elisabeth

Elisabeth Simonsen

Student
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/
Danish Competition and Consumer Authority
Direkte +45 4171 5081
E-mail esi@kfst.dk



KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN

Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
Tlf. +45 4171 5000

*Vi arbejder for velfungerende markeder.
Se vores privatlivspolitik på kfst.dk*

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

7. august 2018
Dokumentnummer:
18PEBL-27417

Patienterstatningen har 6. juli 2018 modtaget høringsbrev vedrørende lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr.

Vi har ikke bemærkninger til det fremsendte udkast.

Med venlig hilsen

Karen-Inger Bast
direktør



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Att. Center for Lægemidler og
Internationale Forhold

**Svar på høring om 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)**

11. juli 2018

J.nr. 18-45057

Psykolognævnet
Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Psykolognævnet har ingen bemærkninger til lovforslaget.

Der henvises til sag nr. 1803619

Tel +45 3341 1200

Venlig hilsen

ast@ast.dk
sikkermail@ast.dk
www.ast.dk

Erling Brandstrup

EAN-nr:
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:
man-fre kl. 9.00-15.00

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Liv Askaa <liv.aska@regionh.dk>
Sendt: 9. juli 2018 13:22
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Ida Krems
Emne: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - svar Region Hovedstaden

Vedhæftede filer: Høringsbrev - endelig.pdf; Lovforslag om polio, opsplitning af lægemidler m.v. - høringsversion fin....pdf; Høringsliste.pdf; signaturbevis.txt

Kære Center for Lægemidler og Internationale Forhold

Tak for fremsendelsen af høringsmaterialet vedr. høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr.

Region Hovedstaden har ikke nogen bemærkninger til høringsmaterialet.

Med venlig hilsen Liv

Liv Askaa
Farmaceut

Direkte: 38 66 53 18
Mail: liv.aska@regionh.dk

Region Hovedstaden
Center for Sundhed
Enhed for Kvalitet og Patientsikkerhed
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Tlf: 38 66 50 00
Web: www.regionh.dk

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [<mailto:crv@sum.dk>]

Sendt: 6. juli 2018 13:52

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; kl@kl.dk; Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Region Hovedstaden <regionh@regionh.dk>; Region Sjælland <regionsjaelland@regionsjaelland.dk>; kontakt@rsyd.dk; Region Midtjylland <kontakt@regionmidtjylland.dk>; Region Nordjylland <region@rn.dk>; 3f@3f.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; ivs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen.dk

[danmark.dk](#); [pfs@pfsdk.dk](#); [info@scleroseforeningen.dk](#); [mail@sjældnediagnoser.dk](#); [ulf@ulf.dk](#); Ældreforum
Institutionspostkasse <[aef@aeldreforum.dk](#)>; [aeldresagen@aeldresagen.dk](#); [samfund@advokatsamfundet.dk](#);
[info@ajvaccines.com](#); [info@ato.dk](#); [info@privatehospitaler.dk](#); [info@danskehverv.dk](#); [di@di.dk](#); [dit@dit.dk](#); Helen
Gerdrup Nielsen <[Helen.Gerdrup.Nielsen@regionh.dk](#)>; [dsam@dsam.dk](#); [info@patientsikkerhed.dk](#);
[formanden@dskf.org](#); [retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk](#); [forens@au.dk](#); [RI@health.sdu.dk](#);
[dansk.standard@ds.dk](#); [info@danske-dental.dk](#); [info@danske-seniorer.dk](#); [post@dommerforening.dk](#);
[mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk](#); [db@dyrenesbeskyttelse.dk](#); [hoeringer@fbr.dk](#); [fsd@socialchefforeningen.dk](#);
[fp@forsikringogpension.dk](#); [info@igldk.dk](#); [info@lf.dk](#); [info@lif.dk](#); [medico@medicoindustrien.dk](#);
[pd@pharmadanmark.dk](#); [formand@retspolitik.dk](#); [info@seges.dk](#); [web@tf-tandskade.dk](#); [vif@vif.dk](#);
[info@okologi.dk](#); [ast@ast.dk](#); [at@at.dk](#); [cbb@ssi.dk](#); [dt@datatilsynet.dk](#); NVK Kontakt <[kontakt@nvk.dk](#)>; DKetik
Institutionspostkasse <[DKetik@DKetik.dk](#)>; Det Etske Råd kontakt <[kontakt@etiskraad.dk](#)>; [erst@erst.dk](#);
[letbyrder@erst.dk](#); [finanstilsynet@ftnet.dk](#); [hmr@hmr.dk](#); [govsec@nanoq.gl](#); [info@humanrights.dk](#); [kfst@kfst.dk](#);
Lægemedelstyrelsen DKMA <[dkma@dkma.dk](#)>; [pebl@patienterstatningen.dk](#); [rigsadvokaten@ankl.dk](#);
[ro@fo.stm.dk](#); [ro@gl.stm.dk](#); [politi@politi.dk](#); [info@digitalsikkerhed.dk](#); [post@udsatte.dk](#); [serum@ssi.dk](#);
Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <[SST@SST.DK](#)>; [kontakt@sundhedsdata.dk](#); SIS Institutpostkasse
<[sis@sis.dk](#)>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <[SST@SST.DK](#)>; [pob@patientombuddet.dk](#); [bm@bm.dk](#);
[fm@fm.dk](#); [evm@evm.dk](#); [jm@jm.dk](#); [Lovkvalitetskontoret@jm.dk](#); [km@km.dk](#); [sim@sim.dk](#); [stm@stm.dk](#)
Cc: Anna Skat Nielsen <[ani@sum.dk](#)>; Ida Kreams <[IKR@sum.dk](#)>; Inge Rudebeck (IRU) <[IRU@ajvaccines.com](#)>; John-
Erik Stig Hansen <[JSH@ssi.dk](#)>; Jacob Buchwaldt-Nissen <[JBU@ssi.dk](#)>; Niels Thulstrup (NTH)
<[NTH@ajvaccines.com](#)>; [klhe@ajvaccines.com](#); [karne@fvst.dk](#); [tipe@fvst.dk](#); [pdr@mfv.dk](#); [melhu@mfv.dk](#);
[mwi@at.dk](#); Morten Dahl Nielsen DKMA <[MDN@dkma.dk](#)>; [his@ssi.dk](#)
Emne: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til
veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag 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).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den **15. august 2018**, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Chefkonsulent, Center for Lægemedler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 7226 9521
Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Rikke Balsløw <r.balsloew@rn.dk>
Sendt: 14. august 2018 15:20
Til: Camilla Rosengaard Villumsen
Emne: SV: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Kære Camilla

Region Nordjylland har ingen kommentarer til ovenstående høring.

Med venlig hilsen

Rikke Balsløw

AC Fuldmægtig
Tlf.: 29629768
r.balsloew@rn.dk

Region Nordjylland
Patientforløb - Sundhedsplanlægning
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Ø
www.rn.dk

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [mailto:crv@sum.dk]
Sendt: 6. juli 2018 13:52
Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; Region Nordjylland <region@rn.dk>; 3f@3f.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjerteforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse <aef@aeldreforum.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ajvaccines.com; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; db@dyrenesbeskyttelse.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@igldk.dk; info@lf.dk; info@lif.dk; medico@medicoindustrien.dk; pd@pharmadanmark.dk;

formand@retspolitik.dk; info@seges.dk; web@tf-tandskade.dk; vif@vif.dk; info@okologi.dk; ast@ast.dk; at@at.dk; cbb@ssi.dk; dt@datatilsynet.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; erst@erst.dk; letbyrder@erst.dk; finanstillsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemedelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse <sis@sis.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; pob@patientombuddet.dk; bm@bm.dk; fm@fm.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; Lovkvalitetskontoret@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk
Cc: Anna Skat Nielsen <ani@sum.dk>; Ida Krems <IKR@sum.dk>; Inge Rudebeck (IRU) <IRU@ajvaccines.com>; John-Erik Stig Hansen <JSH@ssi.dk>; Jacob Buchwaldt-Nissen <JBU@ssi.dk>; Niels Thulstrup (NTH) <NTH@ajvaccines.com>; klhe@ajvaccines.com; karne@fvst.dk; tipe@fvst.dk; padr@mfvm.dk; melhu@mfvm.dk; mwi@at.dk; Morten Dahl Nielsen DKMA <MDN@dkma.dk>; his@ssi.dk
Emne: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag 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).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den **15. august 2018**, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Chefkonsulent, Center for Lægemedler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet ● Holbergsgade 6 ●

1057 København K ● Tlf. 7226 9000 ● Fax 7226 9001 ● www.sum.dk



[Her](#) kan du læse om dine rettigheder, når Region Nordjylland behandler personoplysninger.

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Kirstine Mindegaard Gommesen <kmg@rsyd.dk>
Sendt: 7. august 2018 09:35
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Ida Krems
Emne: VS: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Vedhæftede filer: Høringsbrev - endelig.pdf; Lovforslag om polio, opsplitning af lægemidler m.v. - høringsversion fin....pdf; Høringsliste.pdf; signaturbevis.txt

Til Center for Lægemidler og Internationale forhold

Tak for det tilsendte høringsmateriale.

Region Syddanmark har ingen bemærkninger til de foreslåede lovændringer.

Med venlig hilsen

Kirstine Mindegaard Gommesen
Lægemiddelkonsulent
Praksis

E-mail: kmg@rsyd.dk
Direkte: 76631471



Region Syddanmark
Regionshuset
Damhaven 12, 7100 Vejle
Hovednummer: 7663 1000
www.rsyd.dk

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [mailto:crv@sum.dk]

Sendt: 6. juli 2018 13:52

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; Region Syddanmark; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjerterforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaeldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse; aeldresagen@aeldresagen.dk; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ajvaccines.com; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikajlsjoberg@oestrelandsret.dk;

db@dyrenesbeskyttelse.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@igldk.dk; info@jf.dk; info@lif.dk; medico@medicoindustrien.dk; pd@pharmadanmark.dk; formand@retspolitik.dk; info@seges.dk; web@tf-tandskade.dk; vif@vif.dk; info@okologi.dk; ast@ast.dk; at@at.dk; cbb@ssi.dk; dt@datatilsynet.dk; NVK Kontakt; DKetik Institutionspostkasse; Det Etske Råd kontakt; erst@erst.dk; letbyrder@erst.dk; finanstilsynet@ftnet.dk; hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemedelstyrelsen DKMA; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; pob@patientombuddet.dk; bm@bm.dk; fm@fm.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; Lovkvalitetskontoret@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk

Cc: Anna Skat Nielsen; Ida Krems; Inge Rudebeck (IRU); John-Erik Stig Hansen; Jacob Buchwaldt-Nissen; Niels Thulstrup (NTH); klhe@ajvaccines.com; karne@fvst.dk; tipe@fvst.dk; padr@mfvm.dk; melhu@mfvm.dk; mwi@at.dk; Morten Dahl Nielsen DKMA; his@ssi.dk

Emne: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag 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).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den **15. august 2018**, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Chefkonsulent, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk


**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Jan Bønæs <JBN@gl.stm.dk>
Sendt: 6. juli 2018 17:51
Til: Camilla Rosengaard Villumsen
Emne: Sv: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018 (RIGS-GL Sagsnr.: 2018 - 421)

6. juli 2018

Rigsombudsmanden i Grønland har modtaget høringsmaterialet og skal meddele, at vi for vort vedkommende ikke har bemærkninger til materialet.

Da det af høringslisten fremgår, at materialet også er sendt direkte til Grønlands Selvstyre, Formandens Departement (govsec@nanoq.gl) foretager vi os ikke yderligere i sagen.

Hvilket meddeles.

Med venlig hilsen
Inussiarnersumik Inuulluarit

Jan Bønæs

Souschef



Rigsombudsmanden i Grønland

Postboks 1030
3900 Nuuk

Telefon: (+299) 32 10 01

Fax: (+299) 32 41 71

Officiel e-mail: ro@gl.stm.dk

Officiel hjemmeside: www.rigsombudsmanden.gl

Denne e-mail og eventuelle vedhæftede filer kan indeholde fortrolig information, der alene er til brug for den tiltænkte modtager. Har du ved en fejl modtaget denne e-mail, beder vi dig venligst returnere denne e-mail og eventuelle vedhæftede filer - og herefter slette e-mailen og eventuelle vedhæftede filer i dit it-system uden at kopiere eller videresende denne. På forhånd tak.

Tænk venligst på miljøet før du printer denne e-mail

Til: info@okologi.dk (info@okologi.dk), vif@vif.dk (vif@vif.dk), cbb@ssi.dk (cbb@ssi.dk), at@at.dk (at@at.dk), pd@pharmadanmark.dk (pd@pharmadanmark.dk), medico@medicoindustrien.dk (medico@medicoindustrien.dk), web@tf-tandskade.dk (web@tf-tandskade.dk), info@seges.dk (info@seges.dk), hmr@hmr.fo (hmr@hmr.fo), finansstilsynet@ftnet.dk (finansstilsynet@ftnet.dk), pebl@patienterstatningen.dk (pebl@patienterstatningen.dk), info@humanrights.dk (info@humanrights.dk), DKetik Institutionspostkasse (DKetik@DKetik.dk), NVK Kontakt (kontakt@nvk.dk), letbyrder@erst.dk (letbyrder@erst.dk), Det Etiske Råd kontakt (kontakt@etiskraad.dk), info@lif.dk (info@lif.dk), forens@au.dk (forens@au.dk), retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk (retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk), dansk.standard@ds.dk (dansk.standard@ds.dk), RI@health.sdu.dk (RI@health.sdu.dk), dsam@dsam.dk (dsam@dsam.dk), Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk (Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk), formanden@dskf.org (formanden@dskf.org), info@patientsikkerhed.dk (info@patientsikkerhed.dk), fsd@socialchefforeningen.dk (fsd@socialchefforeningen.dk), db@dyrenesbeskyttelse.dk (db@dyrenesbeskyttelse.dk), info@lf.dk (info@lf.dk), info@igldk.dk (info@igldk.dk), info@danske-seniorer.dk (info@danske-seniorer.dk), info@danske-seniorer.dk (info@danske-seniorer.dk), info@danske-dental.dk (info@danske-dental.dk),

rigsadvokaten@mikajoberg@oestrelandsret.dk (mikajoberg@oestrelandsret.dk), post@dommerforening.dk (post@dommerforening.dk), rigsadvokaten@ankl.dk (rigsadvokaten@ankl.dk), sst@sst.dk (sst@sst.dk), Kirkeministeriet (km@km.dk), dkma@dkma.dk (dkma@dkma.dk), sst@sst.dk (sst@sst.dk), Erhvervs- og Vækstministeriet (evm@evm.dk), fm@fm.dk (fm@fm.dk), Ankestyrelsen Familieretsafdelingen (ast@ast.dk (ast@ast.dk), Ankestyrelsen Familieretsafdelingen (ast@ast.dk (ast@ast.dk), fp@forsikringogpension.dk (fp@forsikringogpension.dk), samfund@advokatsamfundet.dk (samfund@advokatsamfundet.dk), formand@retspolitik.dk (formand@retspolitik.dk), hoeringer@fbr.dk (hoeringer@fbr.dk), Politiet (politi@politi.dk), sim@sim.dk (sim@sim.dk), dt@datatilsynet.dk (dt@datatilsynet.dk), Erhvervsstyrelsen (erst@erst.dk), 3f@3f.dk (3f@3f.dk), pob@patientombuddet.dk (pob@patientombuddet.dk), SIS Institutpostkasse (sis@sis.dk), Departementet for Sociale Anliggender, Familie, Ligestilling og Justitsvæsen (inijan@nanoq.gl), Lovkvalitetskontoret@jm.dk (Lovkvalitetskontoret@jm.dk), post@udsatte.dk (post@udsatte.dk), info@digitalsikkerhed.dk (info@digitalsikkerhed.dk), kontakt@sundhedsdata.dk (kontakt@sundhedsdata.dk), serum@ssi.dk (serum@ssi.dk), Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (kfst@kfst.dk), Rigsombudsmanden på Færøerne (ro@fo.stm.dk), kl@kl.dk (kl@kl.dk), foa@foa.dk (foa@foa.dk), Rigsombudsmanden i Grønland (riomgr@gl.stm.dk), Justitsministeriet (jm@jm.dk), Statsministeriet (stm@stm.dk), Beskæftigelsesmin. (bm@bm.dk), dit@dit.dk (dit@dit.dk), etf@etf.dk (etf@etf.dk), ddd@ddd.dk (ddd@ddd.dk), post@diaetist.dk (post@diaetist.dk), ff@farmakonom.dk (ff@farmakonom.dk), info@fodterapeut.dk (info@fodterapeut.dk), dbio@dbio.dk (dbio@dbio.dk), info@deoffentligetandlaeger.dk (info@deoffentligetandlaeger.dk), fysio@fysio.dk (fysio@fysio.dk), plo@dadl.dk (plo@dadl.dk), lvs@dadl.dk (lvs@dadl.dk), kontakt@radiograf.dk (kontakt@radiograf.dk), pto@pto.dk (pto@pto.dk), sek@jordemoderforeningen.dk (sek@jordemoderforeningen.dk), fas@dadl.dk (fas@dadl.dk), dadl@dadl.dk (dadl@dadl.dk), info@ikt.dk (info@ikt.dk), danske.bandagister@mail.dk (danske.bandagister@mail.dk), kontakt@regionmidtjylland.dk (kontakt@regionmidtjylland.dk), kontakt@rsyd.dk (kontakt@rsyd.dk), info@ato.dk (info@ato.dk), region@rn.dk (region@rn.dk), regioner@regioner.dk (regioner@regioner.dk), regioner@regioner.dk (regioner@regioner.dk), regionsjaelland@regionsjaelland.dk (regionsjaelland@regionsjaelland.dk), regionh@regionh.dk (regionh@regionh.dk), ds@socialraadgiverne.dk (ds@socialraadgiverne.dk), kontakt@dpfo.dk (kontakt@dpfo.dk), info@dansktp.dk (info@dansktp.dk), dsr@dsr.dk (dsr@dsr.dk), do@optikerforeningen.dk (do@optikerforeningen.dk), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), dp@dp.dk (dp@dp.dk), dkf@danskkiropraktorforening.dk (dkf@danskkiropraktorforening.dk), sl@sl.dk (sl@sl.dk), pfs@pfsdk.dk (pfs@pfsdk.dk), info@patientforeningen-danmark.dk (info@patientforeningen-danmark.dk), mail@sjaldnediagnoser.dk (mail@sjaldnediagnoser.dk), info@scleroseforeningen.dk (info@scleroseforeningen.dk), sa@spiseforstyrrelser.dk (sa@spiseforstyrrelser.dk), lev@lev.dk (lev@lev.dk), medlem@patientforeningen.dk (medlem@patientforeningen.dk), landsforeningen@sind.dk (landsforeningen@sind.dk), info@privatehospitaler.dk (info@privatehospitaler.dk), info@ato.dk (info@ato.dk), di@di.dk (di@di.dk), info@danskerhverv.dk (info@danskerhverv.dk), Ældreforum Institutionspostkasse (aef@aeldreforum.dk), ulf@ulf.dk (ulf@ulf.dk), info@ajvaccines.com (info@ajvaccines.com), aeldresagen@aeldresagen.dk (aeldresagen@aeldresagen.dk), lap@lap.dk (lap@lap.dk), dh@handicap.dk (dh@handicap.dk), dhf@danskhandicapforbund.dk (dhf@danskhandicapforbund.dk), info@danske-aeldreraad.dk (info@danske-aeldreraad.dk), info@danskepatienter.dk (info@danskepatienter.dk), yl@dadl.dk (yl@dadl.dk), info@tandlaegeforeningen.dk (info@tandlaegeforeningen.dk), info@bedrepsykiatri.dk (info@bedrepsykiatri.dk), post@alzheimer.dk (post@alzheimer.dk), mail@hoereforeningen.dk (mail@hoereforeningen.dk), post@hjerterforeningen.dk (post@hjerterforeningen.dk), info@cancer.dk (info@cancer.dk), post@kost.dk (post@kost.dk), info@diabetes.dk (info@diabetes.dk), dch@dch.dk (dch@dch.dk), admin@hjernesagen.dk (admin@hjernesagen.dk), info@gigtforeningen.dk (info@gigtforeningen.dk)

Cc: padr@mfvm.dk (padr@mfvm.dk), tipe@fvst.dk (tipe@fvst.dk), karne@fvst.dk (karne@fvst.dk), melhu@mfvm.dk (melhu@mfvm.dk), his@ssi.dk (his@ssi.dk), Morten Dahl Nielsen DKMA (MDN@dkma.dk), mwi@at.dk (mwi@at.dk), Inge Rudebeck (IRU (IRU@ajvaccines.com), Ida Krems (IKR@sum.dk), Anna Skat Nielsen (ani@sum.dk), John-Erik Stig Hansen (JSH@ssi.dk), klhe@ajvaccines.com (klhe@ajvaccines.com), Niels Thustrup (NTH (NTH@ajvaccines.com), Jacob Buchwaldt-Nissen (JBU@ssi.dk)

Fra: Camilla Rosengaard Villumsen (crv@sum.dk)

Titel: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Sendt: 06-07-2018 13:52:03

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag 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).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den **15. august 2018**, jf. vedlagte høringsbrev.

Att.: Camilla Rosengaard Villumsen
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
Sundheds- og Ældreministeriet

RÅDET FOR
SOCIALT
UDSATTE

10. august 2018

Høring over 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)

Rådet for Socialt Udsatte takker for høringen over ovenstående lovændringer.

Rådet har ingen bemærkninger til de forslåede lovændringer.

Med venlig hilsen



Jann Sjursen

Camilla Rosengaard Villumsen

Fra: Samfundsanalyse <samfundsanalyse@aeldresagen.dk>
Sendt: 31. juli 2018 09:19
Til: DEP MEDINT Kontorpostkasse
Cc: Camilla Rosengaard Villumsen; Ida Krems
Emne: Høringssvar - Ældre Sagen - lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ældre Sagen har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

Venlig hilsen

Pia Westring
Afdelingssekretær/PA
Samfundsanalyse
Direkte: 33 96 86 29
Mobil: +45 21 19 59 53
pw@aeldresagen.dk

Ældre  Sagen

Snorresgade 17-19 · 2300 København S · Tlf. 33 96 86 86



Fra: Camilla Rosengaard Villumsen [mailto:crv@sum.dk]

Sendt: 6. juli 2018 13:52

Til: regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regioner@regioner.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; 3f@3f.dk; info@ato.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; ddd@ddd.dk; etf@etf.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; post@diaetist.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; info@lkt.dk; dadl@dadl.dk; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; ast@ast.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; info@diabetes.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; post@kost.dk; info@cancer.dk; lap@lap.dk; lev@lev.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; medlem@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaelndiagnoser.dk; ulf@ulf.dk; Ældreforum Institutionspostkasse; AeldreSagen; samfund@advokatsamfundet.dk; info@ajvaccines.com; info@ato.dk; info@privatehospitaler.dk; info@danskerhverv.dk; di@di.dk; dit@dit.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; formanden@dskf.org; retsmedicinsk.institut@forensic.ku.dk; forens@au.dk; RI@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; info@danske-dental.dk; info@danske-seniorer.dk; post@dommerforening.dk; mikaelsjoberg@oestrelandsret.dk; db@dyrenesbeskyttelse.dk; hoeringer@fbr.dk; fsd@socialchefforeningen.dk; fp@forsikringogpension.dk; info@igldk.dk; info@lf.dk; info@lif.dk; medico@medicoindustrien.dk; pd@pharmadanmark.dk; formand@retspolitik.dk; info@segas.dk; web@tf-tandskade.dk; vif@vif.dk; info@okologi.dk; ast@ast.dk; at@at.dk; cbb@ssi.dk; dt@datatilsynet.dk; NVK Kontakt; DKetik Institutionspostkasse; Det Etske Råd kontakt; erst@erst.dk; letbyrder@erst.dk; finanstillynet@ftnet.dk; hmr@hmr.fo; govsec@nanoq.gl; info@humanrights.dk; kfst@kfst.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA; pebl@patienterstatningen.dk; rigsadvokaten@ankl.dk; ro@fo.stm.dk; ro@gl.stm.dk; politi@politi.dk; info@digitalsikkerhed.dk; post@udsatte.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; kontakt@sundhedsdata.dk; SIS Institutpostkasse; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse;

pob@patientombuddet.dk; bm@bm.dk; ifm@fm.dk; evm@evm.dk; jm@jm.dk; Lovkvalitetskontoret@jm.dk; km@km.dk; sim@sim.dk; stm@stm.dk

Cc: Anna Skat Nielsen; Ida Krems; Inge Rudebeck (IRU); John-Erik Stig Hansen; Jacob Buchwaldt-Nissen; Niels Thulstrup (NTH); klhe@ajvaccines.com; karne@fvst.dk; tipe@fvst.dk; padr@mfvm.dk; melhu@mfvm.dk; mwi@at.dk; Morten Dahl Nielsen DKMA; his@ssi.dk

Emne: Høring over lovforslag om kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr - frist 15.8.2018

Til alle på vedhæftede høringsliste

Hermed fremsendes Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til lovforslag 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).

Frist for eventuelle bemærkninger til lovforslaget er den **15. august 2018**, jf. vedlagte høringsbrev.

Med venlig hilsen

Camilla Rosengaard Villumsen

Camilla Rosengaard Villumsen
Chefkonsulent, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

Direkte tlf. 7226 9521

Mail: crv@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk



**SUNDHEDS-
ÆLDREMINISTERIET**

Camilla Rosengaard Villumsen
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: medint@sum.dk, crv@sum.dk og
ikr@sum.dk

14. september 2018

Supplerende hørings svar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr)

Dansk Erhverv har modtaget Sundheds- og Ældreministeriets lovforslag i høring og sendte et høringssvar den 15. august 2018. Efterfølgende er vi blevet gjort opmærksom på, at lovforslaget kan have betydning for detailbranchen, derfor har vi følgende supplerende bemærkninger i forhold til det tidligere fremsendte hørings svar.

Generelle bemærkninger

Som skrevet i vores tidligere hørings svar anerkender Dansk Erhverv behovet for at indføre et gebyr for distributører og importører af medicinsk udstyr. Og vi er enige i, at et sådant gebyr bør afhænge af udstyrets risikoklasse. Vi mener dog også, at et kommende gebyr bør være proportionalt med distributørens eller importørens omsætning af medicinsk udstyr samt være i proportion med det tilsyn, som aktiviteten giver anledning til. Det lægger den foreslåede gebyrmodel ikke op til.

En gebyrmodel baseret på antal medarbejdere, uden hensyntagen til hvor stor en omsætning af medicinsk udstyr, 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, bør dette tal udelukkende 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.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed, hvis Sundheds- og Ældreministeriet har spørgsmål til ovenstående.

Med venlig hilsen



Katrina Feilberg, sundhedspolitisk chef.

Camilla Rosengaard Villumsen
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: medint@sum.dk, crv@sum.dk og
ikr@sum.dk

14. september 2018

Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr)

DiaLab var beklageligvis ikke på høringslisten vedrørende ovenstående lovforslag og har derfor ikke været opmærksom på høringen.

DiaLab skal derfor anmode om fremadrettet at blive hørt i sager der vedrører medicinsk udstyr.

DiaLab kan dog i det hele tilslutte sig Dansk Erhvervs høringssvar.

Venlig hilsen

Henrik Lundgaard Sedenmark
Sekretariatschef