



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPAGA
Koordineret med:
Sagsnr.: 1805334
Dok. nr.: 673909
Dato: 21-08-2018

NOTAT

Høringsnotat vedr. udkast til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år (flytning af inspektionsopgaver fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen og tilførsel af kontrolopgave til Sikkerhedsstyrelsen)

Udkast til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år (flytning af inspektionsopgaver fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen og tilførsel af kontrolopgave til Sikkerhedsstyrelsen) har i perioden fra den 9. juli 2018 til 13. august 2018 været sendt i høring til nedenstående følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, KL, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital
GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Ansatte Tandlægers Organisation, Centralorganisationernes Fællesudvalg (CFU), Danmarks Apotekerforening, Danmarks Vejlederforening, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Danske Gymnasieelevers sammenslutning, Danske Gymnasier, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Efterskoleforeningen, Ergoterapeutforeningen, Fagligt Fællesforbund – 3F, Farmakonomforeningen, Finanssektorens Arbejdsgiverforening, FOA, Foreningen af Danske Døgninstitutioner for Børn og Unge (FADD), Foreningen af Danske Lægestuderende (FADL), Foreningen af forstandere og direktører ved AMU-centrene, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Kommunale Tjenestemænd og Overenskomstansatte (KTO), Kristelig Arbejdsgiverforening, Kristelig Fagbevægelse, LO – Landsorganisationen i Danmark, Lægeforeningen, Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet (NNF), Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Danmarks Lungeforening, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund,

ÆldreForum, Ældre Sagen, Advokatrådet, Akademikernes Centralorganisation (AC), Bagger-Sørensen Gruppen, Becig, Bestyrelsesforeningen for Social- og Sundhedsskoler, Bilfærgernes Rederiforening, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Privathospitaler og –Klinikker, British American Tobacco, Coop Danmark, Dadafo, Danmarks Privatskoleforening, Danmarks Rederiforening, Danmarks Restauranter og Cafeer (DRC), Dansk Automatbranche Forening, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk e-Damper Forening (DADAFO), Dansk Erhverv, Danske Erhvervsskoler – Bestyrelserne, Danske Erhvervsskoler – Lederne, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Friskoleforening, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Danske Landbrugsskoler, Dansk Lungemedicinsk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Distriktpsykiatri, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Good Clinical Practice, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Danske Skoleelever, Danske SOSU-skoler, Danske Universiteter, Dansk Standard, Danske Seniorer, Dansk Supermarked, Dansk Transport og Logistik (DTL), De Samvirkende Købmænd, Design og Konservering (KADK), Deutscher Schul- und Sprachverein für Nordschleswig (de tyske mindretalsskoler), Efuma, Erhvervsakademiernes Rektorkollegium, Erhvervsskolelederne i Danmark, Erhvervsskolernes Elevorganisation, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Frie Fagskoler, Foreningen af katolske skoler i Danmark, Foreningen af Kristne Friskoler, Foreningen af Private Uddannelsesudbydere i Danmark, Forsikring & Pension, Forstanderkredsen for Produktionskoler/Produktionshøjskoler, Fredericia Maskinmesterskole, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd (FTF), Gymnasiernes Bestyrelsesforening, Gymnasieskolernes Inspektoreforening, Gymnasieskolernes Rektoreforening, HK-Handel, Hotel-, Restaurant- & Turisterhvervet (HORESTA), House of Oliver Twist A/S, IKAS, Industriforeningen for generiske lægemidler og biosimilære lægemidler, KFUM's Sociale Arbejde, Kirkens Korshær, Københavns Maskinmesterskole og Elinstallatørskole, Landboudom, Landselevbestyrelsen for det pædagogiske område, Landselevbestyrelsen for social-og sundhedsområdet, Landsforeningen af opholdssteder, botilbud og skolebehandlingstilbud (LOS), Landsforeningen af Produktionskoleledere, Landsforeningen af Ungdomsskoleledere (LU), Landsforeningen Røgfrit Miljø, Landssammenslutningen af Handelsskoleelever, Lederforeningen for VUC, Lilleskolerne, Lægemedielindustriforeningen (Lif), MARTEC (Maritime Training and Education Centre), Maskinmestrenes Forening, Medicoindustrien, Megros (Foreningen af medicingrossister), Mødrehjælpen Nærbutikkernes Landsforening, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmadanmark, Pharmakon, Philip Morris ApS, Private Gymnasier og Studenterkurser, Produktionskoleforeningen, Professionshøjskolerne, PTU's RehabiliteringsCenter, University Colleges Denmark, Rederiforeningen for mindre Skibe, Rederiforeningen af 1895, SIMAC, Skole og Forældre, Socialpædagogernes Landsforbund, SSP-samrådet, Sundhed Danmark, Sund By Netværket, Sundhedskartellet, Sygeforsikringen Danmark, Søfartens Ledere, Ungdomsskoleforeningen, Veterinærmedicinsk Industriforeningen (VIF), VUC Bestyrelsesforening, Aarhus Maskinmesterskole, Arbejdstilsynet, Arkitektskolen i Aarhus, Børnerådet, Center for Hjernesgade, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Den Videnskabetiske Komité for Færøerne, Det Ethiske Råd, Det Informationsvidenskabelige Akademi og Designskolen i Kolding, Det Kongelige Danske Kunstakademis Skoler for Arkitektur, Det Nordiske Cochrane Center, Digitaliseringsstyrelsen, Forbrugerombudsmanden, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Komiteen for Sundhedsoplysning, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Philip Morris, Rigsrevisionen, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for de grundlæggende Erhvervsrettede Uddannelser (REU), Rådet for Socialt Udsatte, Rådet for

Voksen og Efteruddannelse (VEU-rådet), Smoke Solution, Statens Serum Institut, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Tobaksindustrien og Tobaksproducenterne.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge):

Alkohol og Samfund, Bryggeriforeningen, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Selskab for Folkesundhed, De Samvirkende Købmænd, Færøernes Landsstyre, KL, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, SSP-Samrådet, Philip Morris, Tandlægeforeningen og Tobaksindustrien.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge):

Danmarks Private Skoler, Danmarks Vejlederforening, Dansk Arbejdsgiverforening, Danske Erhvervsskoler og Gymnasier, Danske Regioner, Finanssektorens Arbejdsgiverforening, FOA, Forhandlingsfællesskabet, Forbrugerombudsmanden, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, LOS, Oliver Twist, Patienterstatningen, Psykolognævnet, Region Midtjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Rigsrevisionen, Rådet for Socialt Udsatte og Ældre Sagen.

Baggrunden for fremsættelse af lovforslaget

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at overdragelsen af opgaverne er en del af "Bedre Balance II", som regeringen præsenterede i januar 2018. Med denne plan ønsker regeringen at etablere godt 4.000 arbejdspladser i hele landet.

Som led i denne udflytning af statslige arbejdspladser fra København ønsker regeringen på sundhedsområdet at samle en række regulerings- og tilsynsopgaver med produktsikkerhed, der i dag er spredt ud over flere institutioner og ministerier, i et Center for Markedsovervågning i Sikkerhedsstyrelsen i Esbjerg. I forbindelse med flytning af arbejdspladser er der mulighed for at reorganisere institutioner og optimere processer og arbejdsopgange.

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger i høringssvarene til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Der er desuden kommet en række kommentarer til tobaksforebyggelse mere generelt samt inputs til anden lovgivning på tobaksområdet, som ikke vil blive uddybet yderligere. Ministeriets kommentarer i det følgende er *kursiverede*.

Bemærkninger til lovforslagets del om flytning af inspektionsopgaver fra Lægemiddelstyrelsen til Sikkerhedsstyrelsen

Overdragelse af kontrol til Sikkerhedsstyrelsen

De Samvirkende Købmænd finder det helt principielt uhensigtsmæssigt at adskille kontrollen af virksomheder med tilladelser til detailforhandling af håndkøbslægemidler fra de andre grundlæggende aktiviteter i Lægemiddelstyrelsen, når denne kontrol er tæt forbundet med Lægemiddelstyrelsens øvrige opgaver i forbindelse med dette salg, herunder udstedelse, evt. tilbagekaldelse af tilladelser, regeludstedelse og fortolkning, formidling af reglerne og udarbejdelse af undervisningsmateriale herom (e-learning) osv.

Danmarks Apotekerforening opfordrer til, at inspektionen af detailforhandlere af håndkøbsmedicin fastholdes hos Lægemiddelstyrelsen. Lægemidler er af en særlig karakter og er ikke at betragte som almindelige dagligvarer. Det er yderst vigtigt for patientsikkerheden, at kontrollen med lægemidler varetages af den styrelse med størst ekspertise på området. Overdragelse af opgaven vil medføre en opdeling af

inspektionsopgaven vedrørende to enslydende regelsæt på to styrelser, idet apotekernes håndkøbsudsalg fortsat vil skulle inspiceres af Lægemiddelstyrelsen. Begge styrelser ville skulle have udtømmende lægemiddelfaglig viden for at kunne udføre inspektionerne, hvilket er ensbetydende med efteruddannelseskraft i begge styrelser i stedet for kun en. Opdelingen kan føre til en uensartet fortolkning af enslydende regler og uensartet praksis. Det vil kræve en høj grad af samarbejde, koordinering og informationsudveksling for at sikre tilstrækkelig ensartethed, og det kan overvejes, om dette samlet set er administrativt og økonomisk hensigtsmæssigt for at opnå en udflytning af 1,3 årsværk.

Ministeriets kommentarer:

Den inspektionspraksis, der hidtidig er udarbejdet, og som bliver udarbejdet i fremtiden i forbindelse med inspektion af butikkernes overholdelse af reglerne, skal baseres på faglige vurderinger. Som led i dette har Sikkerhedsstyrelsen oplyst, at styrelsen arbejder med en datadrevne risikomodel og anlægger praksis herefter. Sikkerhedsstyrelsen sørger for, at inspektørerne har de fornødne kompetencer og løbende videreuddannes til at kunne løfte tilsynsopgaven. Det er naturligvis vigtigt, at inspektørerne i Sikkerhedsstyrelsen har et tæt samarbejde med Lægemiddelstyrelsens øvrige funktioner for udstedelse af tilladelser, retshåndhævelse, regeludstedelse og fortolkning, fastsættelse af udleveringsgrupper samt andre, som har en mere dybdegående lægemiddelfaglig viden. Dette for at sikre den fortsatte høje lægefaglige viden på området.

Lægemiddelstyrelsen vil med forslaget fortsat være ressortmyndighed for eksempelvis udarbejdelse af regler og kontrol af apotekers håndkøbsudsalg, der i princippet har enslydende regler for forhandling af håndkøbslægemidler, men som ikke berøres af dette forslag, og som fremadrettet stadig vil blive inspiceret af Lægemiddelstyrelsen, samtidig med øvrige regler for apoteksdrift.

Antallet af inspektioner

Danmarks Apotekerforening bemærker, at Sikkerhedsstyrelsen forventer at udføre mellem 460 og 800 inspektioner, hvilket kan være en betydelig reduktion af antallet af udførte inspektioner i dag, hvor Lægemiddelstyrelsen udfører 800 inspektioner årligt. De hidtidige erfaringer, som fremgår af Lægemiddelstyrelsens oversigt over inspektioner af detailforhandlere og internetforhandlere, viser, at der i detailhandlen fortsat findes relativt mange afvigelser i forbindelse med inspektioner. Apotekerforeningen er derfor bekymret for de patientsikkerhedsmæssige konsekvenser af et betydeligt reduceret antal inspektioner af detailhandlerne vil medføre.

Ministeriets kommentarer:

Sikkerhedsstyrelsen har oplyst, at de fremtidige udkørende inspektioner/tilsyn planlægges på basis af en risikomodel, som dels opbygges på baggrund af Lægemiddelstyrelsens historiske oplysninger om inspektioner og hidtidige risikovurderinger, og dels Sikkerhedsstyrelsens erfaring med prioritering af tilsyn af andre områder, f.eks. elektroniske cigaretter og tobaksvarer.

Sikkerhedsstyrelsen oplyser, at ved at benytte risikomodelen til at tilrettelægge det udkørende tilsyn med detailforhandlere sikres det, at ressourcerne anvendes der, hvor regelefterlevelsen er lav, eller hvor risikoen ved manglende regelefterlevelse er størst. Dermed sikres patientsikkerheden bedst muligt. Det betyder også, at de detailforhandlere, der har høj regelefterlevelse, belastes mindst muligt af tilsynsbesøg. Der vil derudover være flere parametre, der er afgørende for, hvor ofte en detailforhandler vil modtage tilsynsbesøg, f.eks. resultatet af Sikkerhedsstyrelsens seneste tilsynsbesøg og eventuelle anmeldelser eller henvendelser, som Sikkerhedsstyrelsen måtte have modtaget, f.eks. fra Lægemiddelstyrelsen.

Kontrol af internetforhandling bevares i Lægemiddelstyrelsen

Dansk Erhverv finder det uhensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsen alene overdrager den del af kontrolopgaverne, der angår de fysiske butikker og dermed beholder kontrollen af internetsalget af de samme produkter. Mange virksomheder har både fysisk salg og e-handel og bliver dermed generelt underlagt kontrol fra to myndigheder vedrørende samme produkter.

De Samvirkende Købmænd finder ligeledes dette mærkværdigt. Endvidere fremhæver De Samvirkende Købmænd, at det ikke fremgår af teksten i selve lovforslaget, idet § 1, nr. 3, blot siger: "Sikkerhedsstyrelsen kontrollerer overholdelsen af regler udstedt i medfør af § 39 b... uden for apotek". De Samvirkende Købmænd foreslår, at det også af selve bestemmelsen fremgår, at Sikkerhedsstyrelsens kontrol alene omfatter de fysiske butikker. Det ville gøre loven mere brugervenlig, at man kunne få denne oplysning uden at skulle læse alle bemærkningerne igennem.

De Samvirkende Købmænd bemærker, at det ikke fremgår af lovforslaget, hvordan man vil håndtere en virksomhed, som forhandler håndkøbslægemidler på internettet, og til dette formål har et lokale med håndkøbslægemidlerne, hvorfra der sendes håndkøbslægemidler til forbrugere. De Samvirkende Købmænd bemærker, at i dette tilfælde vil det ikke være tilstrækkeligt, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer hjemmesiden. Der bør også være en fysisk kontrol af "lageret" og forsendelsen. Denne uklarhed taler også for, at man i lovforslagets § 1, nr. 3, præciserer, hvilke virksomheder Sikkerhedsstyrelsen skal føre kontrol med, idet alle andre virksomheder så skal kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen.

Ministeriets kommentarer:

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at kun ca. 90 ud af de 4000 virksomheder, der har en detailtilladelse til at forhandle håndkøbslægemidler, også forhandler håndkøbslægemidler via internettet. Det vil således kun være denne mindre del, der er underlagt kontrol fra to myndigheder. Fælles inspektioner, koordination mv. af disse virksomheder kan indgå i samarbejdsaftalen mellem Lægemiddelstyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen.

Baggrunden for at Lægemiddelstyrelsen fortsat fysisk inspicerer virksomheder med detailtilladelser, som forhandler håndkøbslægemidler via internettet, er, at internetsalg af lægemidler er reguleret af en række yderligere regler, herunder reklamerings-, oplysnings- og forsendelsesregler, som kræver yderligere fagkundskab. Inspektionen omfatter fysisk kontrol af virksomhedens lager og forsendelsesvirksomhed.

I lyset af de indkomne bemærkninger, er § 1, stk. 3, nu præciseret, så det fremgår, at Sikkerhedsstyrelsens kontrol ikke omfatter forhandling via internettet, der fortsat varetages af Lægemiddelstyrelsen.

Inspektionen omfatter fysisk kontrol af virksomhedens lager og forsendelsesvirksomhed samt kontrol af selve hjemmesiderne. Dette er nu også præciseret i lovforslaget.

Lægemiddelstyrelsens fortsatte mulighed for at foretage kontrol

Dansk Erhverv finder det besynderligt, at Lægemiddelstyrelsen ved formuleringen af lovforslaget tilsyneladende bibeholder en mulighed for at foretage kontrol af fysiske detailhandelsbutikker i særlige tilfælde, hvor de har modtaget en anmeldelse f.eks. i forbindelse med et besøg på et nærliggende apotek. Sikkerhedsstyrelsen må forventes at kunne rykke ud med samme hastighed som Lægemiddelstyrelsen.

Dansk Erhverv forudsætter, at det altid vil være muligt for Sikkerhedsstyrelsen at tilkalde en fagperson fra Lægemiddelstyrelsen til at deltage i tilsyn eller kontrol, hvis Sikkerhedsstyrelsen finder det nødvendigt for at kunne gennemføre tilsynet eller kontrollen.

Ministeriets kommentarer:

Lægemiddellovens formål og Lægemiddelstyrelsens kerneopgave er at varetage patientsikkerheden i forhold til lægemidler. Hvis Lægemiddelstyrelsens inspektører på deres rejser rundt i landet for at inspicere producenter, grossister og apoteksforhandlere af lægemidler ved et tilfælde konstaterer overtrædelser af lægemiddellovgivningen hos en detailforhandler af lægemidler, skal Lægemiddelstyrelsen have mulighed for at gribe ind øjeblikkeligt på stedet. Det bemærkes i den forbindelse, at Lægemiddelstyrelsens beføjelse kun skønnes nødvendig at anvende under helt særlige omstændigheder, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke kan afvente, at Sikkerhedsstyrelsen efter anmodning udfører en inspektion af et forhandlingssted. Det kunne f.eks. være, hvis Lægemiddelstyrelsens inspektører i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens egne inspektioner af apoteker har modtaget en anmeldelse eller ved selvsyn konstateret ulovligheder hos en detailforhandler i samme nærområde.

Det vil således alene være i helt undtagelsesvise tilfælde, at Lægemiddelstyrelsen skal anvende sin fortsatte mulighed for at foretage kontrol.

Fsva. Sikkerhedsstyrelsens kontrol forudsættes, at Sikkerhedsstyrelsen har de nødvendige kompetencer til at varetage denne opgave, hvorfor tilkaldelse af ansatte i Lægemiddelstyrelsen ikke er relevant. Sikkerhedsstyrelsen kan dog altid kontakte Lægemiddelstyrelsen, såfremt der er brug for at indhente faglig bistand. Også derfor nedsætter Lægemiddelstyrelsen gebyrerne i forhold til de virksomheder, hvor opgaverne overgår til Sikkerhedsstyrelsen, svarende til 1,3 årsværk.

Sikkerhedsstyrelsen kontrolrapporter

De Samvirkende Købmænd bemærker, at det fremgår af lovtæksten, at "Sikkerhedsstyrelsen udarbejder en rapport om ethvert kontrolbesøg...". Det fremgår af bemærkningerne til nr. 3 (side 20), at rapporten sendes til virksomheden og Lægemiddelstyrelsen. De Samvirkende Købmænd foreslår, at dette medtages i lovtæksten.

Ministeriets kommentarer:

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke at det følger af de almindelige forvaltningsretlige principper, at rapporten skal sendes til virksomheden. Hvis rapporten skal sendes til Lægemiddelstyrelsen, vil det indgå i samarbejdsaftalen, der indgås mellem Sikkerhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen. Det fremgår af lovbemærkningerne, at inspektionsrapporten sendes til detailforhandleren efter endt besøg, ligesom Lægemiddelstyrelsen har brug for adgang til inspektionsresultater til brug for deres kontrol og retshåndhævelse af udstedte tilladelser.

Der medtages således ikke yderligere i lovtæksten.

Klageadgang

De Samvirkende Købmænd bemærker, at flytningen af kontrolopgaven tilsyneladende også indebærer, at en klage over en afgørelse fra Sikkerhedsstyrelsen nu skal behandles af Erhvervsministeriet, som ifølge bemærkningerne til § 1, nr. 8 "... ikke har de faglige kompetencer til at efterprøve de lægemiddelfaglige spørgsmål...". Denne konstruktion forekommer u hensigtsmæssig.

Ministeriets kommentarer:

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at Sikkerhedsstyrelsens afgørelser træffes på baggrund af teknisk og sundhedsfaglig viden. Der kan f.eks. være afgørelser såsom påbud til en detailforhandler om inden for en tidsfrist at ændre opgavevaretagelse, organisation, indretning, drift af forhandlingen af håndkøbslægemidler eller forbud mod forhandling og udlevering af lægemidler. Det er således vurderingen, at Erhvervsministeriet, der er rekursmyndighed for afgørelser truffet af Sikkerhedsstyrelsen, ikke vil være i besiddelse af den nødvendige tekniske og sundhedsfaglige indsigt for at kunne foretage en realitetsbehandling af eventuelle klager over Sikkerhedsstyrelsens afgørelser.

Det foreslås derfor, at afgørelser truffet af Sikkerhedsstyrelsen efter det foreslåede lovforslag eller regler udstedt i medfør heraf ikke skal kunne indbringes for anden administrativ myndighed. Dette gælder alene afgørelsernes materielle indhold. Med bestemmelsen afskæres ikke klageadgangen til Erhvervsministeriets departement over Sikkerhedsstyrelsens sagsbehandling, ligesom bestemmelsen ikke afskærer den almindelige adgang til at få afgørelser prøvet ved domstolene. Afsnittet om klageadgang er præciseret i lovforslaget, så det nu fremgår endnu tydeligere, hvad der kan påklages til Erhvervsministeriet.

Gebyr

De Samvirkende Købmænd har noteret sig, at det gebyr, der i dag betales til Lægemiddelstyrelsen for kontrolbesøg i de fysiske butikker, bortfalder, idet der ikke skal betales gebyr for Sikkerhedsstyrelsens kontrol. De Samvirkende Købmænd anfører dog, at det er uklart af afsnittet "3. Økonomiske konsekvenser for det offentlige" i lovforslaget, hvorvidt det også gælder for detail-internethandel af håndkøbslægemidler, som fortsat kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen. Der er ikke overensstemmelse mellem det første afsnit, som angiver "Gebyrer for selve inspektionerne af detailhandlerne bortfalder således", og det efterfølgende afsnit, som angiver "... opgaven med inspektion (...) overgår fra gebyrfinansiering i Lægemiddelstyrelsen til at være en del af Sikkerhedsstyrelsens bevillingsfinansierede tilsyn". Det burde fremgå mere tydeligt, hvis det alene gælder inspektion i de fysiske butikker.

Ministeriets kommentarer:

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at bemærkningerne i lovforslaget er tilrettet, således at det fremgår mere tydeligt, at detailforhandlere ikke skal betale for Sikkerhedsstyrelsens udkørende tilsyn, da det overgår til at blive bevillingsfinansieret. Fremover skal detailforhandlere således kun betale et gebyr for Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om tilladelser til forhandling af håndkøbslægemidler samt et nedsat årsgebyr til dækning af Lægemiddelstyrelsens vejledning, lovfortolkning, e-læring mv. om reglerne samt den fortsatte opretholdelse af tilladelsen. Detailforhandlerne, der også driver internetsalg, vil dog ikke få nedsat årsgebyret, idet Lægemiddelstyrelsen fortsat varetager tilsynet af disse detailforhandlere.

Bemærkninger til lovforslagets del om at give Sikkerhedsstyrelsen til opgave at føre kontrol med overholdelsen af forbuddet mod salg af alkohol og tobak til personer under henholdsvis 16 og 18 år samt skærpede sanktioner

Hovedparten af høringssvarene med bemærkninger til lovforslaget udtrykker tilfredshed med at give Sikkerhedsstyrelsen til opgave at føre kontrol med overholdelsen af forbuddet om salg af alkohol og tobak til personer under henholdsvis 16 og 18 år samt skærpede sanktioner.

Alkohol og Samfund har anført, at man finder uhensigtsmæssigt, hvis kontrollen ikke kan foregå anonymt, og at der ikke er afsat tilstrækkelige ressourcer til

kontrolopgaven for så vidt angår alkohol og tobak. Foreningen støtter hævede bødestørrelser.

Ministeriets kommentarer:

Når lovforslaget fremsættes i Folketinget, vil det i lovforslaget blive præciseret, at kontrolopgaven på tobaks- og alkoholområdet kan foregå anonymt. Tilførslen af kontrolopgaver vil foregå i forlængelse af de kontrolopgaver og løbende besøg, som Sikkerhedsstyrelsen allerede udfører.

Bryggeriforeningen er tilfreds med den øgede kontrol. Foreningen påpeger, at det kan overvejes også at pålægge det ansatte personale et ansvar.

Ministeriets kommentarer:

Med lovforslaget lægges der ikke op til en ordning, hvor personalet kan ifalde ansvar. Der fastholdes således en ordning, hvorefter ansvaret påhviler butiksindehaveren, restauratøren, kantineindehaveren, forpagteren m.v.

Dansk Erhverv opfordrer til, at der indføres et købsforbud. Dansk Erhverv foreslår, at der laves en løsning, hvor der laves et nyt gratis ID til alle unge. Dansk Erhverv mener, at de hævede bødestørrelser er uproportionelle henset til, at bødestørrelsen for illegalt salg af cigaretter ved tredjegangstilfælde er lavere end i lovforslaget. Dansk Erhverv opfordrer til, at en forhandler kan idømmes en karantæneperiode i stedet for muligheden for tidsubegrænset frakendelse af retten til at sælge tobak i grove gentagelsestilfælde. Dansk Erhverv ønsker uddybet, hvad der menes med overtrædelser af "grov" karakter.

Ministeriets kommentarer:

Med lovforslaget lægges der ikke op til en ordning, hvor køberen kan ifalde ansvar. Regeringen er ved at undersøge muligheden for, at der kan ske frakendelse af retten til at markedsføre tobak i grove gentagelsestilfælde. Dette vil fremgå af lovforslaget om ændring af lov om tobaksvarer (etablering af et sporingssystem og sikkerhedsmærkningssystem), som fremsættes i første halvdel af november. Det fremgår af lovbemærkningerne til lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, at det er en betingelse for at straffe butiksindehaveren, restauratøren, hotelværtten, kantineindehaveren m.v. efter lovens § 5, at denne har handlet forsætligt eller uagtsomt.

Dansk Selskab for Folkesundhed foreslår, at alle skal vise ID, når de køber tobak og alkohol. Selskabet foreslår desuden, at Sikkerhedsstyrelsen kommer på uanmeldte besøg/anonym kontrol. Selskabet ønsker præciseret, at snus, elektroniske cigaretter og heat not burn-produkter er omfattet. Selskabet ønsker præciseret, hvad der ligger i "grov og gentagen karakter". Selskabet ønsker præciseret, hvad de økonomiske rammer er.

Ministeriets kommentarer:

Det fremgår af § 2 a i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, at den der erhvervsmæssigt sælger tobaksvarer, skal kræve fremvisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden er fyldt 18 år. Denne retsstilling fastholdes med lovforslaget. Når lovforslaget fremsættes i Folketinget, vil det i lovforslaget være præciseret, at kontrolopgaven på tobaks- og alkoholområdet kan foregå anonymt. Snus er ikke lovligt i Danmark, hvorfor det ikke er omfattet af kontrolopgaven. De økonomiske rammer vil desuden blive præciseret i lovforslaget.

De Samvirkende Købmænd foreslår, at en forhandler kan sættes i karantæne frem for tidsubegrænset frakendelse. DSK foreslår, at mindreårige købere og eventuelt også personale kan ifalde bødestraf. DSK mener, at det bør undersøges, om de øgede

bødestørrelser er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. DSK opfordrer til, at "grov" overtrædelse præciseres.

Ministeriets kommentarer:

Regeringen er ved at undersøge muligheden for, at der kan ske frakendelse af retten til at markedsføre tobak i grove gentagelsestilfælde. Dette vil fremgå af lovforslaget om ændring af lov om tobaksvarer (etablering af et sporingssystem og sikkerhedsmærkningssystem), som fremsættes i første halvdel af november. Med lovforslaget lægges der ikke op til en ordning, hvor personalet eller køberen kan ifalde ansvar. Der fastholdes således en ordning, hvorefter ansvaret påhviler butiksindehaveren, restauratøren, kantineindehaveren, forpagteren m.v. Det fremgår af lovbemærkningerne til lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, at det er en betingelse for at straffe butiksindehaveren, restauratøren, hotelværten, kantineindehaveren m.v. efter lovens § 5, at denne har handlet forsætligt eller uagtsomt.

Færøernes Landsstyre bekræfter, at loven ikke skal gælde for Færøerne som anført i lovforslagets § 3.

Ministeriets kommentarer:

Ingen bemærkninger.

KL bakker op om en effektivt og systematisk kontrol af lovgivningen vedr. salg af tobak og alkohol.

Ministeriets kommentarer:

Ingen bemærkninger.

Kræftens Bekæmpelse har anført, at der med lovforslaget ikke tilføres tilstrækkelige ressourcer til kontrolopgaven. Kræftens Bekæmpelse foreslår, at kontrollen suppleres med lovpligtig kontrol af ID. Kræftens Bekæmpelse foreslås endvidere at indføre en samlet 18-års aldersgrænse for køb af alkoholholdige drikke over 1,2 %. Endelig at det er i strid med FCTC artikel 5, stk. 3, at ministeriet beder firmaer fra tobaksindustrien om høringssvar til lovforslaget.

Ministeriets kommentarer:

Tilførslen af kontrolopgaver vil foregå i forlængelse af de kontrolopgaver og løbende besøg, som Sikkerhedsstyrelsen allerede udfører. Det fremgår af § 2 a i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, at den der erhvervsmæssigt sælger tobaksvarer, skal kræve fremvisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden er fyldt 18 år. Denne retsstilling fastholdes med lovforslaget.

Lægeforeningen ønsker præciseret, om tilførslen af kontrolopgaven på tobaks- og alkoholområdet er 0,7 årsværk.

Ministeriets kommentarer:

Tilførslen af kontrolopgaven vil udgøre 0,7 årsværk.

SSP-Samrådet mener ikke, at der er afsat tilstrækkelige ressourcer. Samrådet mener også, at der bør øget kontrol ift. salg af alkohol over internettet. Samrådet foreslår at indføre krav om, at der altid skal vises ID ved køb af alkohol og tobak uanset alder.

Ministeriets kommentarer:

Tilførslen af kontrolopgaver vil foregå i forlængelse af de kontrolopgaver og løbende besøg, som Sikkerhedsstyrelsen allerede udfører. Det fremgår af § 2 a i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, at den der erhvervsmæssigt sælger

tobaksvarer, skal kræve fremvisning af gyldig billedlegitimation, hvis sælgeren er i tvivl om, at kunden er fyldt 18 år. Denne retsstilling fastholdes med lovforslaget.

Philip Morris støtter den øgede kontrol i medfør af lovforslaget.

Ministeriets kommentarer:

Ingen bemærkninger.

Tandlægeforeningen er positive over for hævede bødestørrelser. Foreningen ønsker præciseret, hvad "grov karakter" ved straffens udmåling betyder. Foreningen ønsker præciseret, at snus, elektroniske cigaretter og heat not burn-produkter er omfattet.

Ministeriets kommentarer:

Det fremgår af lovbemærkningerne til lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år, at det er en betingelse for at straffe butiksindehaveren, restauratøren, hotelværten, kantineindehaveren m.v. efter lovens § 5, at denne har handlet forsætligt eller uagtsomt. Når lovforslaget fremsættes i Folketinget vil det fremgå, at nye kategorier af tobaksvarer er omfattet af kontrolopgaven. Snus er ikke lovligt i Danmark, hvorfor det ikke er omfattet af kontrolopgaven.

Tobaksindustrien bakker op om tilførsel af kontrolopgaven til Sikkerhedsstyrelsen samt skærpede sanktioner.

Ministeriets kommentarer:

Ingen bemærkninger.