

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet den 11. maj 2005**

## **Notat om høring over forslag til lov om lægemidler**

Notatet indeholder:

Et resumé af de væsentligste punkter i de modtagne høringssvar

Indenrigs- og Sundhedsministeriets bemærkninger til høringssvarerne, herunder angivelse af eventuelle justeringer mv. i lovforslaget som følge af høringen.

Høringssvarene er systematiseret efter kapitel og paragraf, idet generelle tilkendegivelser og bemærkninger er indsat i begyndelsen af notatet og bemærkninger til økonomiske konsekvenser og persondata er behandlet separat.

Hovedformålet med forslaget til en ny lægemiddellov er dansk gennemførelse af ny EU-lovgivning i form af to direktiver om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr. En stor del af høringssvarene vedrører forhold, som er udtømmende reguleret i de to direktiver, hvorfor en imødekommelse af sådanne høringssvar ville medføre en tilsidesættelse af Danmarks EU-retlige forpligtelser.

Implementeringen af lægemiddeldirektiverne vil endvidere ske i bekendtgørelsesform. Det forventes, at bekendtgørelserne træder i kraft samtidig med loven.

### **Høringen**

Forslaget har i perioden 10. marts til 1. april 2005 været sendt i direkte høring hos følgende organisationer m.v. Herudover har høringen været tilgængelig på [www.im.dk](http://www.im.dk) :

Amtsrådsforeningen, Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S, Astma Allergiforbundet, BASF Health & Nutrition, Biofac A/S, Brancheforeningen af Farmaceutiske, Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Brenntag Disinfection, Brenntag Nordic, CopyGene, Danisco A/S Grindsted, Danmarks Apotekerforening (DA), Danmarks Farmaceutiske Universitet (DFUNI), Danmarks Veterinærinstitut, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening (DADIF), Dansk Farmaceutforening, Dansk Farmaceutiske Selskab, Dansk Industri (DI), Dansk Handel & Service, Dansk Medicin Industri (DMI), Dansk Psykiatriske Selskab, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik, Dansk Selskab for klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI), Den Almindelige Danske Lægeforening (DADL), Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Danske Dyrlegeforening, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Det Centrale Handicapråd, Det Danske Handelskammer, Det Etske Råd, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, FEF Chemicals A/S, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Frederiksberg Kommune, Fødevarerdirektoratet, Gigtforeningen, HIV – Danmark, Hjerteforeningen, Hjælpemiddelinstitutionen, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Justitsministeriet, KEMEX A/S, Kemikaliebranchen, Knud E. Dan ApS, Kommunernes Landsforening,

Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Landbrugsrådet, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien, MEGROS, Miljøministeriet, Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Oliebranchens Fællesrepræsentation, Parallelimportørforeningen af Lægemedler, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforsikringsforeningen, Patientforum, Pharmakon, Plantedirektoratet, PolyPeptide, Sammenslutningen af Privathospitaler i Danmark, Socialministeriet, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Syntese A/S, Tandlægenes Nye Landsforening, Undervisningsministeriet, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Ældremobiliseringen, Ældre Sagen og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Følgende har svaret på høringen:

Amtsrådsforeningen, Amternes Lægemiddelregistreringskonto I/S og Dansk Selskab for Sygehusapoteker (koordineret svar), BFID – Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Danmarks Apotekerforening, Dansk Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Datatilsynet, Den Almindelige Danske Lægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, DSI – De Samvirkende Invalideorganisationer, Forbrugerrådet, Helsebranchens Leverandørforening, H:S Direktionen, HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, IGL – Industriforeningen for Generiske Lægemedler, Johnny Boesen (Bedremedicin), Kommunernes Landsforening, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Landbrugsrådet, Lif – Lægemiddelindustri-foreningen, Megros – Foreningen af Medicinalgrossister, Parallelimportørforeningen af Lægemedler, Patientforum, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Plantedirektoratet, Statens Serum Institut, Veterinærmedicinsk Industriforening og Ældre Sagen.

Følgende har svaret på høringen og ikke haft bemærkninger til lovforslaget:

CopyGene, Danmarks Farmaceutiske Universitet, DADIF – Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Handel & Service, Dansk Standard/DGM – Dansk Godkendelse af Medicin, Dansk Tandlægeforening, Farmakonomforeningen og Socialministeriet.

## Generelle bemærkninger til lovforslaget

### *Generelle tilkendegivelser og kommentarer*

Høringssvar	Bemærkninger
HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene kan støtte lovgivningens intention om at forbedre borgernes adgang til nye virksomme lægemidler og at fremme lægemiddelindustriens konkurrenceevne.	Bemærkningen er noteret.
Københavns Kommune finder forslaget fyldestgørende og hensigtsmæssigt.	Bemærkningen er noteret.
Den Almindelige Danske Lægeforening er enig med lovens formål, og synes der er en god balance mellem sikringen af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og hensynet til medicinalindustriens interesser.	Bemærkningen er noteret.
Danmarks Apotekerforening kan støtte de	Bemærkningen er noteret.

Høringssvar	Bemærkninger
formål, der ligger til grund for lægemiddelreformen.	
Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark anbefaler, at dele af lovteksten omskrives, således at der anvendes den samme terminologi i lægemiddeloven som anvendt i direktiverne.	Ved implementeringen af lægemiddeldirektiverne er valgt en direktivnær tekst. Dog er der taget hensyn til dansk lovgivningstradition og sprogbrug. Visse begreber er derfor videreført fra den eksisterende lægemiddelov, da de er indarbejdet i praksis i Danmark.
<p>Industriforeningen for Generiske Lægemidler anbefaler en implementering af Bolar Provision og EU reference produktet i Danmark inden den 30. oktober 2005.</p> <p>Herudover finder IGL det uheldigt, at Danmark allerede nu lægger sig fast på sin egen tolkning af flere punkter i loven, hvilket potentielt kan fordyre generiske lægemidler i Danmark.</p>	<p>Er allerede gældende.</p> <p>Efter art. 10, stk. 6, i direktivet om lægemidler til mennesker og art. 13, stk. 6, i direktivet om lægemidler til dyr gælder en bestemmelse om, at en ansøger om markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel ikke bryder gældende patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater ved at udføre studier og forsøg samt de praktiske krav, der er nødvendige med henblik på at indsende en ansøgning om markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel (også kaldet en Bolar Provision).</p> <p>Implementering af denne bestemmelse kan i dag rummes indenfor den nuværende ordlyd af patentloven og patentmyndighederne vil i deres fortolkning af direktivbestemmelserne overholde fællesskabslovgivningen. Af ordensmæssige grunde vil Patent- og Varemærkestyrelsen dog sørge for en præcisering af patentloven ved en kommende lovændring.</p> <p>Medlemsstaterne har ret og pligt til at foretage en selvstændig fortolkning af direktiverne i forbindelse med implementeringen. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har valgt at lægge sig fast på fortolkninger på områder, hvor det skønnes, at der er den nødvendige klarhed i forståelsen af direktivteksterne.</p>

Høringssvar	Bemærkninger
	<p>Generelt til lovforslaget kan bemærkes, at der i forslaget er valgt at fastlægge dansk fortolkning de steder, hvor det forventes, at vores fortolkning holder. Visse typer bestemmelser, hvor det er oplagt, at fortolkningen af direktiverne kræver nærmere afklaring og hvor det er nødvendigt med en fælleseuropæisk fortolkning for at få systemet til at fungere, er det valgt at afvente fortolkning på europæisk niveau.</p>
<p>Det Ethiske Råd har spurgt, om vi har overvejet at tage direktivet om good clinical practice (dir 2001/20/EC) med som baggrundsmateriale.</p>	<p>Imødekommet</p> <p>Der er henvist til direktivet i noten til lovforslaget, hvor der er angivet hvilke direktiver, der helt eller delvist gennemføres med lovforslaget.</p>
<p>Lægemedelindustriforeningen anfører, at brugen af ”krav og regler” bruges i flæng. Efter Lif’s opfattelse kan krav og regler alene fastsættes i love og bekendtgørelser, mens guidelines alene præciserer retningslinjer, standarder og normer.</p> <p>Lif ønsker at, at det direkte anføres, at Danmark vil følge en fælleseuropæisk fortolkning, når en sådan foreligger.</p> <p>Lif beder om, at de indledende bemærkninger ændres, således at det ikke fremgår, at den forlængede databeskyttelsesperiode kun får betydning for originallægemidler, der godkendes efter lovens ikrafttræden. Dette er ikke overensstemmelse med direktivets</p>	<p>Imødekommet</p> <p>Lovbemærkninger er tilrettet.</p> <p>Medlemsstaterne har ret og pligt til at foretage en selvstændig fortolkning af direktiverne i forbindelse med implementeringen.</p> <p>Der vil formentlig blive anlagt en fælleseuropæisk fortolkning, men Danmark vil ikke på nuværende tidspunkt binde sig, jf. også bemærkningerne ovenfor til IGLs høringssvar.</p> <p>Den pågældende fortolkning er ikke korrekt, jf. ændringsdirektivets artikel 2.</p> <p>I overensstemmelse med direktivet kommer de nye regler om forlænget databeskyttelse kun til at gælde for originallægemidler, der</p>

Høringssvar	Bemærkninger
<p>bestemmelser, hvorefter det er muligt at få et års dataeksklusivitet for f.eks. nye indikationer for allerede godkendte produkter mv.</p> <p>Lif finder ikke, at de indledende bemærkninger i 5.2.4 er i overensstemmelse med bemærkninger til § 73, stk. 3, og beder om at få de indledende bemærkninger tilrettet.</p>	<p>godkendes efter lovens ikrafttræden. Det gælder også muligheden for at opnå et års ekstra databeskyttelse for nye indikationer.</p> <p>Uoverensstemmelsen kan ikke konstateres.</p>

### *Økonomiske konsekvenser*

Høringssvar	Bemærkninger
<p>Amtsrådsforeningen påpeger, at lovforslaget indeholder en række udgiftsdrivende ændringer, som amterne forventes at blive kompenseret for i henhold til DUT-reglerne.</p> <p>Københavns Kommune anfører, at der bør foretages en egentlig beregning af de økonomiske konsekvenser af ændringerne af patentreglerne fra 6 til 10 år, med henblik på fremtidige DUT-forhandlinger.</p> <p>H:S Direktionen anfører, at det både er muligt og nødvendigt at skønne over merudgifterne i forbindelse med den længere databeskyttelsesperiode og risikostyringsprogrammer. Et skøn kan baseres på eksisterende tal og viden om markedet som kan fremskrives.</p>	<p>Det er ikke på indeværende tidspunkt muligt at vurdere den eventuelle størrelse af et DUT-krav, idet virkningen af de væsentligste af de ændringer, som reformen medfører, først vil kunne begynde at vise sig efter 2011. For så vidt angår øvrige ændringer (risikostyringsprogram) anses virkningerne for minimale. DUT-sagen og det tilhørende finansierings spørgsmål vil derfor først kunne afklares efter 2011.</p>
<p>Danmarks Apotekerforening forudsætter, at efterlevelse af risikostyringsprogrammer ikke er en del af den aftalte avanceramme, og at denne skal reguleres med et beløb svarende til de faktiske omkostninger, når disse er kendte.</p>	<p>Bemærkningen er noteret.</p>
<p>Industriforeningen for Generiske Lægemidler er som udgangspunkt ikke forstående overfor forhøjelser af gebyrerne, da disse netop er blevet sat op. Men omvendt vil en</p>	<p>Med hjemmel i gældende lægemiddellov – der er videreført i lovforslaget – er der i dag fastsat en række gebyrer og årsafgifter for Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver</p>

<b>Høringssvar</b>	<b>Bemærkninger</b>
<p>omlægning af omkostningerne så de i højere grad relaterer sig til arbejdsbyrden forbundet med en ansøgning være at foretrække. IGL forventer fortsat, at Lægemedelstyrelsen arbejder målrettet på at normalisere sagsbehandlingstiderne. IGL ønsker og forventer at blive inddraget i en drøftelse med Lægemedelstyrelsen vedrørende omlægningen af gebyrer, da 80 % af Lægemedelstyrelsens gebyrindtægter stammer fra den generiske industri.</p>	<p>og serviceydelser til lægemiddelindustrien.</p> <p>Lægemedelstyrelsens meromkostninger til de nye og ændrede aktiviteter som følge af EU-lægemedelreformen forventes at blive finansieret gennem en omkostningsbestemt justering af virksomhedernes eksisterende gebyrer og årsafgifter til styrelsen og en forskydning af aktiviteterne på allerede gebyrbelagte områder. Der vil alene blive tale om regulering baseret på at opnå dækning af styrelsens meromkostninger.</p> <p>Ændringerne i gebyrstrukturen er godkendt i Økonomiudvalget i efteråret 2005.</p> <p>Gebyrstrukturen har været forhandlet med lægemiddelindustriens organisationer.</p>
<p>Dansk Sygeplejeråd finder det beklageligt, at lægemiddelreformen kan give anledning til merudgifter for dels borgerne, dels staten og amtskommunerne, samtidig med, at reformen skønnes at indebære fordele for dansk lægemiddelindustri som helhed.</p>	<p>Bemærkningen er noteret.</p>
<p>Parallelimportørforeningen af lægemidler anfører, at merarbejdet i Takstsekretariatet i forbindelse med vurderingen af, om et lægemiddel kan leveres i tilstrækkeligt omfang, bør medtages i oversigten over økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.</p>	<p>Bemærkningen er noteret.</p> <p>Opgaven vurderes at være af begrænset omfang.</p>
<p>Veterinærmedicinsk Industriforening opfordrer til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet – inden man gennemfører gebyrforhøjelser – udarbejder en plan for, hvordan man agter at nedbringe styrelsens sagsbehandlingstider, således at industrien får de ydelser, man betaler for i dag samt sikrer, at industrien får de forbedringer og fordele, der lægges op til i forslaget.</p>	<p>Der arbejdes målrettet med at nedbringe sagsbehandlingstiderne.</p>
<p>Økonomi- og Erhvervsministeriet (Center for Kvalitet i Erhvervsregulering) opfordrer til,</p>	<p>Imødekommet</p>

Høringssvar	Bemærkninger
<p>at de erhvervsøkonomiske konsekvenser opgøres og skrives ind i loven, og henviser til deres vejledning på området. Følgende tekst foreslås indsat:</p> <p>”Forslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering med henblik på en vurdering af, om forslaget skal forelægges et af Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspaneler. Styrelsen vurderer, at forslaget indeholder store erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervslivet, som dog ikke kan fastlægges i nærmere omfang på nuværende tidspunkt. Der vurderes videre at være administrative konsekvenser som følge af forslaget, men det fulde omfang kendes ikke endeligt. De administrative byrder forbundet med indsendelse af indlægssedler berettiger ikke til, at det bliver forelagt et virksomhedspanel. Forslaget bør derfor ikke i nuværende form forelægges et af Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspaneler.”</p>	
<p>Lægemedelindustriforeningen finder det nødvendigt, at myndighederne søger at kvantificere de økonomiske konsekvenser – både negative og positive – som lægemiddelvirksomhederne efter ministeriets opfattelse vil få som følge af ændringerne af lægemiddeloven.</p>	<p>Reformen ventes på nogle punkter at indebære lettelser for virksomhedernes økonomi og administration, mens de nye regler på andre punkter ventes at medføre visse byrder. Samlet skønnes reformen at indebære fordele for lægemiddelindustrien som helhed.</p> <p>En egentlig beregning af henholdsvis merudgifter og mulig indtjening er dog ikke mulig, bl.a. fordi virksomhedernes indtjening og eventuelle overskud vil afhænge af en række uforudsigelige forhold, herunder efterspørgslen efter de enkelte præparater.</p>

*Forholdet til persondataloven*

Høringssvar	Bemærkninger
Datatilsynet henstiller, at det præciseres i	For så vidt angår beskyttelse af

Høringssvar	Bemærkninger
<p>bemærkningerne, at også behandling af almindelige ikke-følsomme personoplysninger vil blive administreret efter reglerne i persondataloven.</p> <p>Datatilsynet lægger endvidere til grund, at behandlingen af personoplysninger i forbindelse med bivirkningsindberetninger alene sker indenfor rammerne af persondatalovens § 10 om behandlinger, som udelukkende foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed.</p>	<p>personoplysninger, bl.a. i forbindelse med indberetning af lægemiddelbivirkninger, vil al behandling af følsomme personoplysninger blive administreret efter reglerne i persondataloven og lov om patienters retsstilling.</p> <p>Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle regler af betydning for beskyttelse af oplysninger om patienters helbred.</p> <p>Lovbemærkningerne er tilrettet i overensstemmelse med Datatilsynets bemærkninger.</p>

*Bemærkninger til de enkelte bestemmelser*

*Kapitel 1  
Formål og område*

Høringssvar	Bemærkninger
§ 1, nr. 2.	
Dansk Sygeplejeråd er enig i lovens formål.	Bemærkningen er noteret.
Den Almindelige Danske Lægeforening finder det hensigtsmæssigt, at § 1 er indsat for at understøtte, at det er borgerens/brugerens sundhed, der er lovens udgangspunkt.	Bemærkningen er noteret.
Patientforum foreslår, at ”har adgang til objektiv og fyldestgørende information” erstattes med ”har let adgang til letlæselig og letforståelig information om brug, virkning og bivirkning” eller lignende.	Imødekommet Lovbemærkninger til § 73 er tilpasset.
De Samvirkende Invalideorganisationer finder ikke formuleringen ”har adgang til objektiv og fyldestgørende information” udtømmende. I stedet foreslås formuleringen ”har let adgang til letlæselig information om brug, virkning og bivirkninger” for at slå fast, at alle borgere, uanset ressourcer, skal have lige adgang til informationer.	Imødekommet Lovbemærkninger til § 73 er tilpasset.
§ 1, nr. 3	



<p>Johnny Boesen anfører, at al information om lægemidler bør forsynes med en fuldstændig dato. Det bør også være et lovkrav, at information, der i øvrigt giver indtryk af at være fyldestgørende, skal forsynes med påtegning om, at informationen ikke er dækkende i forhold til lægemidlets aktuelle produktresumé.</p>	<p>Efter forslaget § 72, stk. 1, nr. 2 og 4, vil Lægemiddelstyrelsen altid offentliggøre senest godkendte produktresumé og indlægsseddel.</p> <p>For så vidt angår forslaget om, at information skal forsynes med påtegning om, at informationen ikke er dækkende i forhold til lægemidlets aktuelle produktresumé kan dette ikke imødekommes, bl.a. fordi der ville være tale om en teknisk handelshindring.</p> <p>Offentliggørelsen vil kræve, at der etableres en database for indlægssedler, og databasens sammensætning er ikke fastlagt endeligt. Formentlig vil det være muligt at se, hvornår siden sidst er rettet, men næppe en ”dato for indlægsseddel”.</p>
§ 2, nr. 2	
<p>Dansk Industri anser lægemiddeldefinitionen for at være for bred, idet den vil kunne dække de fleste fødevarer. DI foreslår, at lovgivningen følges af et regelsæt, der nøje beskriver, hvilke fysiologiske funktioner, der medfører, at et produkt bliver kategoriseret som et lægemiddel.</p>	<p>Lægemiddeldefinitionen er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne. Opmærksomheden henledes på § 4, hvorefter udgangspunktet er, at fødevarer reguleres af fødevarerlovningen. Det er ikke muligt at lave en udtømmende liste over fysiologiske funktioner, der medfører, at et produkt vil blive klassificeret som et lægemiddel.</p>
<p>Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark anfører, at også § 2, nr. 2, skal forvaltes således, at det vurderes, om den fysiologiske påvirkning gør stofferne egnede til behandling og forebyggelse af sygdomme.</p> <p>Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark mener, at brugen af ordet ”vare” (i modsætning til ”stof”) gør definitionen for slap, og foreslår derfor, at ordet ”stof” introduceres i definitionen.</p>	<p>Lægemiddeldefinitionen er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne. Opmærksomheden henledes på § 4, hvorefter udgangspunktet er, at fødevarer reguleres af fødevarerlovningen.</p> <p>Der er taget hensyn til dansk lovgivningstradition og sprogbrug. Begrebet ”vare” er derfor videreført fra den eksisterende lægemiddellov, da det er et fast indarbejdet begreb i Danmark.</p>
<p>Helsebranchens Leverandørforening anfører, at når det i lovforslaget anføres, at et lægemiddel kan genoprette, ændre eller</p>	<p>Lægemiddeldefinitionen er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne. Det bemærkes, at de fysiologiske funktioner skal</p>

<p>påvirke fysiologiske funktioner, kolliderer det med kosttilskudsdirektivets definition af, at kosttilskud kan have en fysiologisk virkning. For at undgå dette, bør Lægemiddelstyrelsen komme med eksempler på, hvornår et produkt går fra at være et kosttilskud med en fysiologisk virkning til at være et lægemiddel med fysiologisk virkning.</p>	<p>påvirkes med en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning for, at den fysiologiske funktion medfører, at produktet er omfattet af lægemiddeloven.</p>
<p>§ 3</p>	
<p>HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene anfører, at det er væsentligt, at der hurtigst muligt skabes klarhed over, hvordan de nye krav om GMP for råvarer og mellemprodukter skal fortolkes.</p> <p>HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene anfører, at der for leverandører af GMP omfattede lægemiddelråvarer ligger en ganske betydelig økonomisk og administrativ byrde, der ikke modsvares af forenklinger andre steder i registreringsprocedurerne for de færdige lægemidler.</p>	<p>Den pågældende klarhed skal bl.a. skabes via et direktiv fra EF-Kommissionen.</p> <p>Der vil blive udarbejdet retningslinjer fra Kommissionen om principper for god fremstillingspraksis for aktive stoffer.</p> <p>Råvarer bliver alene omfattet af kravet om GMP, såfremt der er tale om en råvare, der anvendes ved fremstillingen af lægemidler. Det er leverandørens eget valg, om han ønsker at sælge råvaren til lægemiddelfremstilling.</p>
<p>§ 4, stk. 1</p>	
<p>Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark beder om, at det bliver uddybet, at hvis et produkt falder ind under kosttilskudsdefinitionen, så hører det automatisk ind under fødevarelovgivningen.</p>	<p>Forholdet mellem fødevarelovgivningen og lægemiddeloven er nærmere beskrevet i bemærkningerne til § 4, stk. 1. Et produkt, der er omfattet af kosttilskudsdefinitionen kan i princippet også være omfattet af lægemiddeldefinitionen, jf. den såkaldte ”trumfregel” i forslagets § 4, stk. 2.</p>
<p>Plantedirektoratet foreslår teksten ”fodertilsætningsstoffer og tilskudsfoder med indhold af fodertilsætningsstoffer” ændret til ”foder, fodertilsætningsstoffer og tilskudsfoder med indhold af fodertilsætningsstoffer”. Da ”foder” er nævnt lige før den citerede tekst, kunne ”foder, herunder fodertilsætningsstoffer” eller bare ”foder” være en enklere løsning.</p>	<p>Imødekommet</p>
<p>§ 4, stk. 2</p>	

Danmarks Apotekerforening finder, at ”trumf-reglen” kan medvirke til at gavne patientsikkerheden.	Bemærkningen er noteret.
HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene hilser det velkomment, at der nu gøres en ekstra indsats for at indrette lovgivningen, så det er mere klart for virksomhederne, hvilke regler de skal arbejde efter.	Bemærkningen er noteret.
Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark er enig i, at borgerne skal sikres den bedst mulige beskyttelse, men dette skal ikke resultere i, at de ikke får adgang til uskadelige produkter til gavn for deres sundhed, fordi der fra myndighedernes side skabes unødvendig tvivl om, hvorvidt produkterne er kosttilskud eller lægemidler.	Det fremgår af bemærkningerne, at lægemiddelbegrebet ikke kun omfatter egentlige lægemidler, men også uvirksomme og uskadelige varer, <i>når disse præsenteres som lægemidler</i> . Formålet hermed at beskytte forbrugerne mod at købe og anvende uvirksomme /uskadelige produkter i den fejlagtige tro, at de har en lægemiddelvirkning.
Dansk Industri anfører, at det er vigtigt at slå fast, at kosttilskud som udgangspunkt er fødevarer. For at gøre det lettere for producenter af kosttilskud bør der ske en præcisering af områdets afgrænsning. Det undrer Dansk Industri, at reglen betegnes som en ”trumfregel”, og forventer at reglen vil blive brugt med omhu og seriøsitet og ikke som ”et trumfkort”.	<p>Det kan bekræftes, at kosttilskud som udgangspunkt er omfattet af fødevarerlovsgivningen. Forholdet mellem fødevarerlovsgivningen og lægemiddeloven er nærmere beskrevet i bemærkningerne til § 4, stk. 1. Et produkt, der er omfattet af kosttilskudsdefinitionen kan i princippet også være omfattet af lægemiddeldefinitionen, jf. bl.a. den såkaldte ”trumfregel” i forslaget § 4, stk. 2.</p> <p>Den såkaldte ”trumfregel” giver mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen i tilfælde, hvor der er tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af såvel lægemiddelovgivningen som af anden tilgrænsende lovgivning kan træffe beslutning om, at den pågældende vare skal reguleres efter lægemiddeloven.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen skal i nødvendigt omfang inddrage relevante myndigheder i eventuelle grænsedragningsspørgsmål.</p>
Helsebranchens Leverandørforening efterlyser eksempler på, hvornår et produkt	Produkter, der f.eks. indeholder efedrin eller melatonin, vil som udgangspunkt være at

<p>er et lægemiddel, jf. bemærkningerne til § 2, stk. 2 (nr. 2?). Helsebranchens Leverandørforening hilser det velkomment, at det er Lægemiddelstyrelsen, der har kompetencen til at klassificere produkter som lægemidler.</p> <p>Endelig anfører Helsebranchens Leverandørforening, at det bør være markedsføringen af produktet, der er afgørende for produktets klassificering.</p>	<p>anse for omfattet af forslaget § 2, nr. 2.</p> <p>Lægemiddeldefinitionen er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne. Markedsføringen af et produkt indgår ved klassificeringen af produktet, men produktets indholdsstoffer vil også indgå og kan i visse tilfælde være afgørende for klassificeringen, jf. § 2, nr. 2.</p>
§ 5	
<p>Dansk Industri finder det positivt, at bestemmelsen tidligere har været anvendt til at give producenter af kosttilskud mere lempelige vilkår for godkendelse som naturlægemiddel eller traditionelle plantelægemidler, såfremt produktet vurderes at være et lægemiddel og ikke en fødevare.</p>	<p>Bemærkningen er noteret.</p>

## *Kapitel 2*

### *Markedsføringstilladelse og andre tilladelser til salg og udlevering*

<b>Høringssvar</b>	<b>Bemærkninger</b>
Generelt	
<p>H:S Direktionen anbefaler, at der etableres et tilbagemeldingssystem således, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at vurdere om de givne godkendelser giver anledning til forvekslinger.</p>	<p>Bemærkningen er ikke imødekommet.</p> <p>Medicineringsfejl behandles i Sundhedsstyrelsen.</p>
§ 7	
<p>Patientforum anfører, at de nye fællesskabsprocedurer forekommer meget udviklede. De kan frygte, at dette fører til større gebyrer for kontrol og dermed højere forbrugerpriser.</p>	<p>Bemærkningen er noteret.</p> <p>Der henvises til bemærkningerne ovenfor vedr. gebyrstrukturen.</p>
§ 8	
<p>HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene henstiller til, at der afsættes ressourcer til, i samarbejde med Miljøstyrelsen, at få afklaret, hvordan miljøkravet, i forhold til godkendelse af lægemidler, kan administreres på en hensigtsmæssig måde.</p>	<p>Afklaring af miljøkravet forventes at ske i en guideline, der er under udarbejdelse.</p> <p>Der eksisterer allerede miljøkrav i dag. Guidelinen for miljøkrav har været under udarbejdelse længe og er nu ved at blive færdiggjort.</p>

<p>Industriforeningen for Generiske Lægemidler anfører, at det fremgår af bemærkningerne, at Lægemiddelstyrelsen efter anmodning kan yde vejledende, faglig rådgivning til en virksomhed. Den foreslåede bestemmelse fremgår ikke af lovteksten.</p>	<p>Lægemiddelstyrelsens adgang til at rådgive kræver ikke lovhjemmel, og rådgivningen kan i øvrigt også omfatte andre dele af Lægemiddelstyrelsens virksomhed.</p>
<p>Industriforeningen for Generiske Lægemidler anfører, at det bør være muligt at krydsreferere til en risikovurdering for uønskede virkninger på miljøet for referenceproduktet. Det forventes, at Lægemiddelstyrelsen tager aktiv del i udarbejdelse af en guideline, samt at der vil blive taget hensyn til den meromkostning, der vil ske på det medicinske område, hvis generiske præparater skal lave en miljøundersøgelse.</p>	<p>Bemærkningen kan ikke imødekommes i hht. lægemiddeldirektiverne.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen deltager aktivt i udarbejdelsen af en guideline.</p> <p>Eventuelle meromkostninger må indkalkuleres i virksomhedernes fri prisdannelse.</p>
<p>Lægemiddelindustriforeningen ønsker, at bemærkningerne bliver uddybet, så det klart fremgår hvilke miljøundersøgelser og efterfølgende foranstaltninger, der tænkes på, at virksomhederne skal iværksætte. Det står uklart, om det er i relation til produktion af lægemidler, eller om det er i relation til sikker håndtering af lægemidler hos brugerne?</p> <p>Lif ønsker bemærkningerne tilrettet, således at det fremgår, at ”Retningslinjer for miljøundersøgelser vil blive omfattet/nærmere præciseret i guidelines på fællesskabsniveau”.</p>	<p>Afklaring af miljøkravet forventes at ske i en guideline, der er under udarbejdelse, jf. bemærkninger ovenfor.</p> <p>Imødekommet</p>
<p>§ 10</p>	
<p>Johnny Boesen anfører, at så længe det er muligt at gå godkendt produktresuméer, der afviger væsentligt mellem landene eller mellem EU og USA, kan man ikke tale om objektiv og fyldestgørende information om lægemidler. Johnny Boesen anfører, at produktresuméer skal opdateres med en meddelelse om, at søge information på Lægemiddelstyrelsens netsted om bivirkninger.</p>	<p>Produktresuméernes indhold er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne.</p>

<p><u>Veterinærmedicinsk Industriforening</u> forventer, at der bliver stillet krav til parallelimportører om at oplyse, hvilke hjælpestoffer, der er anvendt i de parallelimporterede produkter, i produktresumeeet.</p> <p><u>Lægemiddelindustriforeningen</u> forventer, at der bliver stillet krav til parallelimportører om at oplyse, hvilke hjælpestoffer, der er anvendt i de parallelimporterede produkter, i produktresumeeet, og i tilfælde af forskelligheder i hjælpestofsammensætningen i produkter fra forskellige importlande, at forskellene fremgår klart af produktresumeeet, således som det er tilfældet med holdbarhed.</p>	<p>Hidtidig praksis for parallelimporterede lægemidler har været, at angivelse af hjælpestoffer ikke indeholdes i produktresumeeet. Lægemiddelstyrelsen er imidlertid indstillet på fremadrettet at indføre (efter oplysning fra parallelimportøren) en sådan angivelse af hjælpestoffer.</p>
<p>§ 12</p>	
<p>Johnny Boesen anfører, at der bør være et krav om, at det oplyses, hvor godt lægemidlet virker, som minimum angivet i måleenheden NNT.</p>	<p>Kravene til dokumentationen af et lægemiddels virkning er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne.</p>
<p>Dansk Sygeplejeråd finder, at § 12, stk. 1, bør udvides til også at omfatte bivirkninger, og § 12, stk. 2, bør udgå af lovforslaget.</p>	<p>Kravene til godkendelse af et lægemiddel er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne. Bivirkninger indgår i afvejningen af fordele og risici ved brug af lægemidlet.</p>
<p>Patientforum foreslår, at det anføres, at Lægemiddelstyrelsen kan afslå en tilladelse, hvis indlægssedlerne ikke lever op til bestemmelserne i § 1.</p> <p>De Samvirkende Invalideorganisationer foreslår, at det anføres, at Lægemiddelstyrelsen kan afslå en tilladelse, hvis indlægssedlerne ikke lever op til bestemmelserne i § 1.</p>	<p>Kravene til godkendelse af et lægemiddel er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne.</p>
<p>§ 14</p>	
<p>Danmarks Apotekerforening finder det positivt, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse i tilfælde, hvor indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har taget hensyn til nye oplysninger, der</p>	<p>Bemærkningen er noteret.</p>

ændrer ved forholdet mellem fordele og risici for et givent lægemiddel.	
Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S skønner ikke, at bestemmelsen kan anvendes til at fjerne obsolete lægemidler fra markedet, idet den kun kan tages i anvendelse, såfremt Lægemiddelstyrelsen har begrundet mistanke om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen har skjult væsentlig ny viden om fordele og risici ved præparatet. Det er ønskeligt, at Lægemiddelstyrelsen kan tage initiativ til at kræve dokumentation for virkning for ældre, obsolete præparater.	Spørgsmålet afhænger af en fortolkning af direktivet, og er p.t. uafklaret. I sidste ende vil det kræve en retssag – det er et spørgsmål, om hvilket land, der vil gå forrest.  Det vil være muligt at tilbagekalde en markedsføringstilladelse, hvis forholdet mellem fordele og risici ved et ældre lægemiddel ikke længere er gunstigt. Det kræver imidlertid, at der foreligger nye oplysninger. Det er ikke nok, at de gamle oplysninger vurderes på ny.
Forbrugerrådet anser ændringen af ”såfremt styrelsen vurderer” til ”hvis det viser sig” for at være en ikke hensigtsmæssig sproglig skærpelse.	Der har alene været tale om en redaktionel ændring. Afgørelse om tilbagekaldelse, ændring eller suspension af en markedsføringstilladelse vil altid ske ud fra Lægemiddelstyrelsens vurdering af, at lovens betingelser herfor er opfyldt. Der er ikke tale om en skærpelse.
Forbrugerrådet foreslår, at det kommer til at fremgå af selve lovteksten, at i afvejningen mellem fordele og risici indgår oplysninger om både formodede og konstaterede bivirkninger.	Kravene til godkendelse af et lægemiddel er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne. Bivirkninger indgår i afvejningen af fordele og risici ved brug af lægemidlet.
Patientforum anfører, at der bør være en krydshenvisning til § 1. Det afgørende er, at tilladelse kan nægtes, suspenderes eller ophæves ved dårlig forbrugerinformation.  De Samvirkende Invalideorganisationer anfører, at der bør være en krydshenvisning til § 1, idet tilladelse skal nægtes, hvis patienterne ikke får bedst mulig information.	Kravene til godkendelse af et lægemiddel er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne.
§ 25	
Lægemiddelindustriforeningen finder det kritisabelt, at der i bemærkningerne til et lovforslag omtales en konkret sag, som bringer den pågældende virksomhed i miskredit, og at henvisningen ikke tjener noget formål som fortolkningsbidrag.	Imødekommet  Omtalen (af Letigen-sagen) er taget ud af lovbemærkningerne.

<p>Lægemedelindustriforeningen ønsker det uddybet, hvilke andre nye oplysninger end de i direktivet opremsede, der er tænkt på.</p> <p>Endelig ønsker Lægemedelindustriforeningen det præciseret, at en virksomhed ikke kan gøre ansvarlig for oplysninger om dennes lægemidler, som er produceret af andre virksomheder, f.eks. i forbindelse med fase IV-undersøgelser, hvis disse ikke er gjort offentligt tilgængelige.</p>	<p>Bemærkningen forstås således, at der ønskes en uddybning af indholdet af formuleringen ”andre nye oplysninger” i art. 23, stk. 4. i direktivet om lægemidler til mennesker, og art. 27, stk. 3, i direktivet om lægemidler til dyr. Spørgsmålet beror på en fortolkning af lægemiddeldirektivet.</p> <p>Såfremt en virksomhed ikke er i besiddelse af oplysninger, består der ikke en oplysningspligt.</p>
<p>§ 27, jf. § 107</p>	
<p>Lægemedelindustriforeningen ønsker, at det bliver præciseret, at indtil 30. oktober 2005 kan ansøgninger om forlængelse indsendes efter nuværende regler.</p>	<p>Imødekommet</p> <p>Lovforslagets § 107 er tilrettet. Det fastsættes, at Lægemedelstyrelsen kan kræve supplerende oplysninger, såfremt ansøgninger, der er indsendt inden lovens ikrafttræden, ikke opfylder kravene i denne lov.</p>
<p>Industriforeningen for Generiske Lægemidler mener ikke, at en miljøundersøgelse er relevant ved en genregistrering. Ved større ændringer af miljøpåvirkning bør undersøgelser om indvirkning på miljøet indgå i variationsproceduren.</p>	<p>Bemærkningen er noteret.</p> <p>Kravene til dokumentation vil blive reguleret i en bekendtgørelse, der sendes i høring.</p>
<p>§ 28</p>	
<p>Amternes Lægemedelregistreringskontor I/S forudsætter, at bestemmelsen ikke finder anvendelse på SAD-præparater, da sådanne ikke optages i Specialitetstaksten og der derfor ikke er en dato for påbegyndt markedsføring.</p>	<p>Forudsætningen er ikke korrekt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen må i givet fald give meddelelse i medfør af lovforslagets § 22.</p>
<p>Industriforeningen for Generiske Lægemidler anfører, at patenter, SPC og verserende retssager nævnes som eksempler, der er omfattet af § 28, stk. 2.</p>	<p>Sun-set-clause er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne. Spørgsmålet diskuteres pt. på fællesskabsniveau, og vil i øvrigt tidligst blive aktuelt i slutningen af 2008.</p>



<p>Industriforeningen for Generiske Lægemidler finder den såkaldte sun-set-clause problematisk, når en markedsføringstilladelse bortfalder i referencelandet, samt når der er forskellige patentudløb for reference produktet i de berørte medlemslande.</p>	<p>I bemærkningerne er præciseret, at rene industrielle hensyn ikke kan gennembryde sun-set-clause – der skal være tale om hensyn til folkesundheden.</p> <p>Fortolkningen af kravene til ”faktisk markedsføring” vil efter lovforslaget blive fortolket meget lempeligt, jf. også lovbemærkningerne.</p>
<p>Lægemiddelindustriforeningen ønsker en mere omfattende præcisering af de eksempler, som falder ind under ”særlige omstændigheder og under hensyn til folkesundheden”. Lif ønsker følgende eksempler inddraget:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dublet-markedsføringstilladelse</li> <li>• Eksportmæssige årsager</li> </ul>	<p>Sun-set-clause er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne. Spørgsmålet diskuteres pt. på fællesskabsniveau, og vil i øvrigt først blive aktuelt i 2007.</p> <p>En dublet-markedsføringstilladelse vil ikke kunne begrunde en undtagelse, da der er tale om to forskellige markedsføringstilladelser.</p> <p>Som anført ovenfor skal der foreligge hensyn til folkesundheden. Det er uafklaret, om folkesundheden kan indbefatte folkesundheden i det land, der eksporteres til.</p>
<p>Statens Serum Institut anfører, at bestemmelsen om, at markedsføringstilladelser, der ikke har været udnyttet i tre på hinanden følgende år, giver anledning til stor bekymring dels i relation til forsyningssikring, dels for konkurrencesituationen. Statens Serum Institut ønsker, at undtagelsesbestemmelsen i § 28, stk. 2, kan anvendes i en række nærmere beskrevne situationer, og at dette præciseres i bemærkningerne.</p>	<p>Imødekommet</p> <p>Sun-set-clause er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne. Spørgsmålet diskuteres pt. på fællesskabsniveau, og vil i øvrigt først blive aktuelt i slutningen af 2008.</p> <p>Seruminstituttet har især peget på problemer vedrørende influenzavaccine. Det er ministeriets vurdering, at der med den lempelige fortolkning af kravene til ”faktisk markedsføring” ikke vil være problemer i de anførte situationer. Der er indsat et uddybende eksempel i lovbemærkningerne.</p>
<p>§ 30</p>	
<p>Landbrugsraadet finder, at det bør fremgå af lovgivningen, at en ihændehaver af en markedsføringstilladelse har pligt til uden unødvendigt tøven at informere rette vedkommende (f.eks. Lægemiddelstyrelsen, SSI eller DFVF) om et truende leveringssvigt</p>	<p>Bemærkningen er ikke imødekommet.</p> <p>Bestemmelsen omhandler kun lægemidler uden markedsføringstilladelse og udlevering i særlige tilfælde og i begrænset mængde.</p>

<p>i relation til forudsigteligt behov, samt at SSI og DFVF i alle situationer har pligt til at sikre, at et passende udvalg af lægemidler (herunder vacciner) i passende mængde til stadighed er til rådighed for mennesker henholdsvis dyr.</p>	<p>Forsyningspligten efter lovforslagets § 75 gælder kun for lægemidler med markedsføringstilladelse og derfor ikke for disse produkter.</p> <p>Forsyningspligten efter § 75 gælder i øvrigt kun for lægemidler til mennesker.</p>
<p>Statens Serum Institut finder, at formuleringen ”efter anmodning” ikke er entydig, og der derfor er behov for en skriftlig præcisering af § 30.</p>	<p>Imødekommet.</p> <p>Præciseret i lovbemærkningerne</p>
<p>§ 31</p>	
<p>Lægemedelindustriforeningen ønsker, at ”andre særlige hensyn” fjernes i § 31, da der lægges op til videre beføjelser end efter direktivteksten.</p>	<p>”Andre særlige hensyn” kan ikke fjernes, da der er tale om direktivkrav. Formuleringen henfører til artikel 7 og 8 i direktivet om lægemidler til dyr. Spørgsmålet vil i øvrigt blive reguleret i bekendtgørelse, som vil blive sendt i høring.</p>
<p>§ 34</p>	
<p>Amternes Lægemedelregistreringskontor I/S noterer, at den længere dataeksklusivitetsperiode medfører en forventning om mindre konkurrence på lægemiddelmarkedet og dermed højere lægemiddelpriser.</p>	<p>Bemærkningen er noteret.</p>
<p>Industriforeningen for Generiske Lægemidler anfører, at den danske oversættelse af det engelske direktiv er upræcis. Oversættelsen af ”significant” og ”significantly” bør efter IGL’s opfattelse være ”signifikant” og ”i signifikant grad” og ikke ”vigtig” og ”betydeligt”.</p> <p>Industriforeningen for Generiske Lægemidler forudsætter, at direktivets artikel 10, 5, artikel 10, 2, b, og artikel 74a implementeres i bekendtgørelse.</p>	<p>Ved implementeringen er der taget udgangspunkt i den danske originalversion af direktivet. Ved fortolkningen vil andre sprogversioner kunne inddrages som fortolkningsbidrag.</p> <p>Imødekommet</p>
<p>Lægemedelindustriforeningen ønsker bemærkningerne uddybet for så vidt angår reglerne om databeskyttelse, ligesom Lif ønsker definitionen for generiske produkter anført i bemærkningerne tilsvarende parallelimporterede produkter.</p>	<p>Imødekommet</p>
<p>§ 39</p>	

Danmarks Apotekerforening finder, at det bør fremgå direkte af loven, at adgangen til at indføre lægemidler, når skibet befinder sig i fremmed havn, forudsætter, at det skønnes nødvendigt at indkøbe lægemidler i havnen med henblik på at opfylde medicinkisten. Herudover foreslås ordlyden ændret til ”ved anløb af udenlandsk havn inden for Den Europæiske Union”, jf. Søfartsstyrelsens meddelelse nr. 9410 af 5. juli 2004.	Præcisering af adgangen til opfyldning af skibsmedicinkisten er anført i lovbemærkningerne. Da bestemmelsen har til formål at give adgang til opfyldning af medicinkisten ved behov, gælder adgangen hertil ved anløb af havne i hele verden.
--	---

### *Kapitel 3*

#### *Tilladelse til forhandling, fremstilling, indførsel mv.*

<b>Høringssvar</b>	<b>Bemærkninger</b>
§ 42	
Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S foreslår, at ordlyden i § 42, linie 3, ændres fra ”det pågældende lægemiddel i Danmark” til ”et givent lægemiddel i Danmark”.	Imødekommet
§ 44	
Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at myndighederne kan foretage uanmeldte inspektionsbesøg bl.a. hos ”indehaveren af markedsføringstilladelsen”. Det fremgår ikke, om denne adgang til inspektion også omfatter virksomheder med adresse udenfor Danmark. En sådan kontrol skal efter VIF’s opfattelse foregå gennem de respektive landes myndigheder.	Lægemiddelstyrelsens inspektionsadgang er begrænset til det danske territorium. Det forhold, at der ikke kan foretages en inspektion i andre EU-lande afskærer imidlertid ikke Lægemiddelstyrelsen fra at afkræve en dansk markedsføringstilladelsesindehaver oplysninger, som vedkommende skal fremskaffe i udlandet, eventuelt fra en underleverandør.
§ 46	
Patientforum ønsker en stramning, således at forhandling og udlevering suspenderes indtil forholdene er bragt i orden.  De Samvirkende Invalideorganisationer anfører, at formuleringen bør skærpes til, at forhandling og udlevering suspenderes umiddelbart, indtil forholdene er bragt i orden. Det bør sikre, at lægemidler, om hvilke der er den mindste tvivl, ikke er på markedet.	Dette er en naturlig konsekvens af bestemmelsen.
§ 50	

Veterinærmedicinsk Industriforening anbefaler, at det tilføjes i loven, at ”der må kun medbringes små mængder, der ikke overstiger en dags forbrug.”	Præcisering er fundet unødvendig.
--	-----------------------------------

*Kapitel 4  
Lægemidlers kvalitet*

Høringssvar	Bemærkninger
Ingen høringssvar	

*Kapitel 5  
Bivirkninger ved lægemidler*

Høringssvar	Bemærkninger
Generelt	
H:S Direktionen anbefaler, at der etableres et system, der sikrer, at lægemiddelindustrien modtager tilbagemelding fra Sundhedsstyrelsens database for utilsigtede hændelser i tilfælde, hvor der er indberettet utilsigtede hændelser i forbindelse med brug af den enkelte virksomheds produkter. Det anbefales, at loven omtaler lægemiddelindustriens pligt til at behandle disse rapporter om medicineringsfejl mhp. risikovurdering.	Medicineringsfejl behandles i Sundhedsstyrelsen. Lægemiddeloven regulerer ikke forhold vedrørende medicineringsfejl.
H:S Direktionen anbefaler, at loven bemyndiger Lægemiddelstyrelsen til at aggregere og offentliggøre oplysninger om indberettede medicineringsfejl i relation til brugen af det enkelte præparat.	
Dansk Selskab for Patientsikkerhed opfordrer til, at der oprettes et system, således at Lægemiddelstyrelsen modtager informationer fra Sundhedsstyrelsens database for utilsigtede hændelser med enkelte virksomheders produkter, samt at disse oplysninger sagsbehandles i Lægemiddelstyrelsen på lige fod med oplysninger om bivirkninger.	Lægemiddelvirksomheder er ikke ansvarlige for medicineringsfejl. Disse behandles i Sundhedsstyrelsen. Lægemiddeloven regulerer ikke forhold vedrørende medicineringsfejl.
§ 53	
Patientforum ønsker det tilføjet, at det skal	§ 53 omhandler virksomheders pligt til at

være lovpligtigt at oplyse både om positive og negative forskningsresultater.	indberette bivirkninger. Hvis bemærkningen omhandler forskningsresultater for kliniske forsøg skal den ansvarlige for forsøget i medfør af lovforslagets § 89 efter forsøgets afslutning indsende forsøgets resultater til Lægemiddelstyrelsen. Dette gælder både de positive og negative resultater.
H:S Direktionen anbefaler, at inspektionsadgangen udvides til at omfatte medicineringsfejl, som producenterne er kommet i besiddelse af via deres ”customer complaint afdeling”.	Medicineringsfejl behandles i Sundhedsstyrelsen. Lægemiddeloven regulerer ikke forhold vedrørende medicineringsfejl.
Veterinærmedicinsk Industriforening ønsker det præciseret, at kun ikke-tilsigtede overførsler af infektioner er omfattet af bestemmelsen.  Videre anføres, at tidsfristerne for indsendelse af PSUR’er bør justeres således, at tidspunktet matcher registreringsforlængelsen efter 5 år, og at der bør udarbejdes nogle minimale krav til udformningen af PSUR for lægemidler, der ikke er markedsført.  Endelig anfører Veterinærmedicinsk Industriforening, at der indføres en overgangsordning, som gør det lettere for små og mellemstore virksomheder at finansiere et nyt system til elektronisk indberetning af bivirkninger.	Imødekommet  Lovbemærkningerne er tilrettet  Fristerne for og udformningen af PSUR vil blive reguleret i en bekendtgørelse, der sendes i høring.  Kravet om elektroniske indberetninger er ikke nyt og har været kendt af virksomhederne igennem en årrække. Yderligere udsættelse skønnes derfor ikke nødvendig.
Dansk Selskab for Patientsikkerhed finder det hensigtsmæssigt, at det af vejledningen til loven fremgår, at oplysninger om medicineringsfejl og forvekslinger, som producenterne måtte være i besiddelse af bør oplyses til Lægemiddelstyrelsen.	Medicineringsfejl behandles i Sundhedsstyrelsen. Lægemiddeloven regulerer ikke forhold vedrørende medicineringsfejl.
§ 55	
Lægemiddelindustriforeningen forstår ikke rationalet for, på så omfattende vis, at fremføre baggrunden for en lovændring, der ligger flere år tilbage, og som er en ændring alle parter var tilfredse med.	Imødekommet  Omtalen (af Letigen-sagen) er taget ud af bemærkningerne.
§ 56	

<p>Datatilsynet henstiller, at det præciseres i bemærkninger, at videregivelse af personhenførbare oplysninger kun må ske efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet, idet Datatilsynet går ud fra, at der ikke er tilsigtet en fravigelse af persondatalovens § 10, stk. 3.</p>	<p>For så vidt angår beskyttelse af personoplysninger, bl.a. i forbindelse med indberetning af lægemiddelbivirkninger, vil al behandling af følsomme personoplysninger blive administreret efter reglerne i persondataloven og lov om patienters retsstilling.</p>
<p>Datatilsynet henstiller, at henvisningen i bemærkningerne til registerforskriften udgår.</p>	<p>Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle regler af betydning for beskyttelse af oplysninger om patienters helbred.</p> <p>Lovbemærkningerne er tilrettet i overensstemmelse med Datatilsynets bemærkninger.</p>

*Kapitel 6*  
*Mærkning, apoteksforbehold og udleveringsstatus*

<b>Høringssvar</b>	<b>Bemærkninger</b>
§ 57	
<p>Johnny Boesen anfører, at der bør indføres krav om, at alle bivirkninger skal fremgå af indlægssedlen.</p>	<p>Mærkning, herunder indlægssedlers udformning, er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne.</p>
<p>Johnny Boesen anfører, at indlægssedler skal opdateres med en meddelelse om, at søge information på Lægemiddelstyrelsens netsted om bivirkninger, og at indlægssedler skal opdateres synkront med produktresumeeer.</p>	<p>Mærkning af lægemidler er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne.</p>
<p>Dansk Selskab for Patientsikkerhed opfordrer til, at der arbejdes for, at lægemiddelproducenterne ”human factor tester” lægemidler og emballage med henblik på risiko for forvekslinger.</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen har i gældende vejledning om mærkning af lægemidler udarbejdet retningslinier med henblik på at undgå forveksling af lægemiddelpakninger.</p>
<p>Parallelimportørforeningen af lægemidler opfordrer ministeriet til at overveje følgende forslag vedrørende mærkning af lægemidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At give blinde og svagtseende mulighed for at rekvirere særlige oplysninger hos Lægemiddelstyrelsen, alternativt apotekerne.</li> </ul>	<p>Mærkning for blinde og svagtsynede er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne. Med de nye direktiver indføres særlig mærkning af hensyn til blinde og svagtseende. Apotekerne yder i henhold til apotekerloven rådgivning om lægemidlers virkning og anvendelse.</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• At Lægemedelstyrelsen fremover sender det direkte markedsførte lægemiddels indlægsseddel til parallelimportøren, og at parallelimportøren forpligtes til at benytte samme tekst.</li> <li>• At bundling af lægemidler forbydes.</li> </ul>	<p>Udformning af indlægsseddel er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne.</p>
<p>De Samvirkende Invalideorganisationer gør opmærksom på, at letlæselige indlægssedler er et meget vigtigt emne, og det er deres håb, at Lægemedelstyrelsen vil stille krav om dette. Det er afgørende, at alle modtagere af lægemidler får adgang til oplysninger i en form, der kan kompensere dem for deres eventuelle funktionsnedsættelse.</p>	<p>Det fremgår af bemærkningerne, at hensynet til brugerne har afgørende betydning for Lægemedelstyrelsens vurdering af indlægssedler. Med de nye direktiver indføres særlig mærkning af hensyn til blinde og svagtseende.</p>
§ 58	
<p>Den Almindelige Danske Lægeforening bakker op om forslaget om samme navn for parallelimporterede lægemidler og lægemidler fra direkte forhandling.</p>	<p>Bemærkningen er noteret.</p>
<p>Amternes Lægemedelregistreringskontor I/S foreslår, at man benytter revisionen af lægemiddellovgivningen til at åbne op for generisk ordination for såvel de parallelimporterede lægemidler som for farmaceutiske specialiteter, således at det bliver et krav, at alle lægemidler navngives efter det aktive indholdsstof. Da patienternes sikkerhed er vigtigere end producenteres økonomiske interesser foreslås § 58, stk. 2, ”vendt om”, så fællesnavnet gøres obligatorisk og anføres som punkt 1. Af bemærkningerne bør det fremgå, at der i den ny mærkningsbekendtgørelse vil blive indført en bestemmelse om, at et eventuelt særnavn maksimalt må anføres med halvt så stor typestørrelse som fællesnavnet.</p>	<p>Spørgsmålet om generisk ordination er senest indgående drøftet i forbindelse med betænkning nr. 1444 om medicintilskud. I betænkningen er der peget på muligheden for at etablere en forsøgsordning.</p>
<p>H:S Direktionen foreslår af hensyn til patienternes sikkerhed, at bestemmelsen ”vendes om”, så fællesnavnet gøres obligatorisk og anføres som punkt 1. Af bemærkningerne bør det fremgå, at der i den ny mærkningsbekendtgørelse vil blive indført en bestemmelse om, at et eventuelt</p>	<p>Lægemedlers navne er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne.</p>

<p>særnavn maksimalt må anføres med halvt så stor typestørrelse som fællesnavnet.</p>	
<p>Industriforeningen for Generiske Lægemidler anfører, at punktet bør præciseres, da det ikke fremgår klart, om fællesnavnet kan kombineres både med varemærke og navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen.</p>	<p>Imødekommet</p>
<p><u>Københavns Kommune</u> finder det hensigtsmæssigt at kravene til navngivningen af parallelt importerede lægemidler skærpes, hvorved overskueligheden i medicin håndteringen lettes for borgere og personale.</p> <p><u>Danmarks Apotekerforening</u> er af den opfattelse, at det kan være nemmere for patienten at forstå, hvis to lægemidler, som er ens, har det samme navn. Foreningen henleder dog opmærksomheden på den ulempe det kan være for patienten, hvis der står et navn på yderemballagen og et andet på blisterpladen.</p> <p><u>Lægemiddelindustriforeningen</u> finder, at bestemmelsen ville være mere logisk placeret i kapitel 2, f.eks. i tilknytning til § 10.</p> <p>Lægemiddelindustriforeningen finder, at forslaget § 58, stk. 4, er i strid med den pligt, Danmark har til at beskytte varemærker efter EU-retten. Lif indstiller derfor, at bestemmelsen udelades.</p> <p><u>HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene</u> finder det stærkt betænkeligt, at parallelimporterede lægemidler skal sælges under samme navn som de direkte forhandlede lægemidler. HTS foreslår, at bestemmelsen tages ud af forslaget.</p> <p><u>Veterinærmedicinsk Industriforening</u> anfører, at kravet om, at parallelimporterede lægemidler skal sælges under samme navn</p>	<p>Bestemmelsen omfatter alene en bemyndigelse til ministeren. Afklaring af mulighederne for udmøntning afventer vurdering på EU-niveau.</p>



<p>som de direkte forhandlede lægemidler, vil medføre en krænkelse af originalproducentens rettigheder. Herudover anfører Veterinærmedicinsk Industriforening, at et sådant krav kan have negative konsekvenser for fødevarer sikkerheden, da det parallelimporterede og det direkte forhandlede lægemiddel ikke altid er identiske.</p> <p><u>Parallelimportørforeningen af lægemidler</u> opfordrer til at bemærkningerne citerer udvalgets anbefalinger mere fyldestgørende.</p>	
<p>§ 59</p>	
<p>Den Almindelige Danske Lægeforening finder det positivt, at medicinalvirksomhederne bliver forpligtet til at indsende indholdet af og ændringer i lægemiddelpakninger til Lægemiddelstyrelsen.</p>	<p>Bestemmelsen vedrører alene indsendelse af indlægssedler.</p>
<p>Industriforeningen for Generiske Lægemidler antager, at bestemmelsen vil blive implementeret for produkter, hvor markedsføringstilladelsen udstedes efter 30. oktober 2005.</p>	<p>Bestemmelsen omfatter alle lægemidler, også lægemidler godkendt før lovens ikrafttræden.</p>
<p>Veterinærmedicinsk Industriforening anfører, at kravet om offentliggørelse af indlægssedler også bør omfatte parallelimporterede lægemidler, således at dyrlægen og brugeren får adgang til information om forskelle med hensyn til eksempelvis hjælpestoffer i et lægemiddel, som parallelimporteres fra forskellige lande.</p>	<p>Bestemmelsen omfatter alle lægemidler, også parallelimporterede lægemidler.</p>
<p>Lægemiddelindustriforeningen ønsker det præciseret, at offentliggørelsen også vil omfatte indlægssedler til parallelimporterede produkter markedsført i Danmark, og at alle varianter af indlægssedler til det samme parallelimporterede lægemiddel offentliggøres.</p>	<p>Harmonisering af indlægssedler fremgår ikke af loven.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen har iværksat et harmoniseringsprojekt, der skal sikre harmonisering af indlægssedler for synonyme lægemidler.</p>
<p>Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S skønner, at der er tale om en forbedring, at indlægssedler skal harmoniseres, således at synonyme lægemidler får enslydende tekst.</p>	<p>Harmonisering af indlægssedler fremgår ikke af loven.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen har iværksat et</p>

<p>Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S ønsker, at lægemidler til anvendelse på sygehuse fortsat er undtaget kravet om indlægssedler.</p>	<p>harmoniseringsprojekt, der skal sikre harmonisering af indlægssedler for synonyme lægemidler.</p> <p>Spørgsmålet vil blive reguleret i en bekendtgørelse, der sendes i høring.</p> <p>SAD-præparater (sygehusfremstillede lægemidler) er omfattet af krav om indlægssedler. Det skyldes, at indlægssedlerne også kan være rettet mod f.eks. sygeplejersker. Der gælder imidlertid mere lempelig praksis for SAD-præparater.</p>
<p>§ 60</p>	
<p>Danmarks Apotekerforening finder, at bestemmelsen mere hensigtsmæssigt kunne placeres i lovudkastets kapitel 3 om forhandling mv.</p>	<p>Bemærkningen noteret.</p>
<p>§ 61</p>	
<p>HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene ser det som en positiv ændring, at receptpligt fremover reguleres i lægemidelloven. HTS ser det som en naturlig konsekvens af, at lægemidler kan forhandles af andre end apoteker, og de ser gerne, at flere ikke receptpligtige lægemidler lægges ud til forhandling fra andre salgssteder end apoteker.</p>	<p>Bemærkningen er noteret.</p>
<p>Danmarks Apotekerforening lægger til grund, at der ikke er tilsigtet nogen ændring af gældende ret, praksis og procedurer.</p> <p>Foreningen opfordrer til, at § 61, stk. 1, formuleres således, at det fremgår, at ”lægemidlet kun må udleveres fra et apotek på baggrund af en (gyldig) recept” i overensstemmelse med receptbekendtgørelsen.</p>	<p>Imødekommet i bemærkningerne.</p> <p>Begrebet receptpligt er blevet uddybet i lovbemærkningerne. Receptpligt betyder, at lægemidlet kun må udleveres fra apotek efter recept.</p>
<p>Lægemiddelindustriforeningen finder det hensigtsmæssigt, at den enkelte virksomhed bliver involveret i fastsættelsen af udleveringsstatus. Lif ønsker, at det af bemærkningerne fremgår, at dette kan ske på baggrund af en ansøgning fra indehaveren af</p>	<p>Markedsføringstilladelsens indehaver er ikke part i spørgsmålet om udleveringsstatus og forslaget kan derfor ikke imødekommes.</p>

markedsføringstilladelsen eller i dialog med den pågældende virksomhed.	
§ 62	
Danmarks Apotekerforening finder det tilstrækkeligt tydeliggjort, at apotekere og apotekspersonale er sundhedspersoner.	Bemærkningen er noteret.
Danmarks Apotekerforening henleder opmærksomheden på, at der ikke er overensstemmelse mellem lovtekst og bemærkninger i § 62, stk. 2.	Uoverensstemmelsen kan ikke konstateres.
Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S anfører, at risikostyringsprogrammet kan resultere i øgede udgifter i form af højere lægemiddelpriser, flere lægeundersøgelser og -kontrol.	Der henvises til bemærkningerne ovenfor vedr. DUT. Udgifterne til risikostyringsprogrammerne vurderes at være minimale.

*Kapitel 7  
Reklame for lægemidler mv.*

<b>Høringssvar</b>	<b>Bemærkninger</b>
Generelt	
Den Almindelige Danske Lægeforening er enig i de foreslåede regler for reklamer for lægemidler mv.	Bemærkning noteret.
Patientforum og De Samvirkende Invalideorganisationer ønsker kredsen af ”lovlige” læsere blev udvidet til alle autoriserede behandlere, dvs. også fodterapeuter og diætister.	Der skønnes ikke at være grundlag for en sådan udvidelse.
H:S Direktionen og Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S anbefaler, at listen over professioner suppleres med humanbiologer.	Gruppen omhandler faggrupper, der varetager behandling med lægemidler.
§ 66, stk. 2	
Helsebranchens Leverandørforening anfører, at det bør indflettes, at ”øvrige sundhedspersonale” ikke er en del af offentligheden i bestemmelsens forstand, således at indehavere af og ansatte i salgssteder, der er godkendt til forhandling af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, også er nævnt i loven	Det skønnes hensigtsmæssigt, at det nævnte personale kun har adgang til reklame for de håndkøbslægemidler, de har adgang til at forhandle.  Det skønnes endvidere af lovtekniske grunde mest hensigtsmæssigt, at de nærmere regler om reklamering m.v. overfor dette personale

og ikke kun i reklamebekendtgørelsen.	fastsættes i reklamebekendtgørelsen.
Veterinærmedicinsk Industriforening anser det for meget positivt, at veterinærsygeplejersker er blevet inkluderet i bestemmelsen.	Bemærkningen er noteret.
HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene anfører, at set i lyset af, at der allerede nu er mulighed for at sælge lægemidler fra salgssteder, uden personale, der i lovens forstand er sundhedspersoner, er der et stort behov for at genoverveje definitionen af, hvem der må have adgang til udvidede oplysninger om lægemidler både i form af informationsmateriale, men også i form af reklamer.	Det skønnes hensigtsmæssigt, at det nævnte personale kun har adgang til reklame for de håndkøbslægemidler, de har adgang til at forhandle.  Det skønnes endvidere af lovtekniske grunde mest hensigtsmæssigt, at de nærmere regler om reklamering m.v. overfor dette personale fastsættes i reklamebekendtgørelsen.
§ 70	
Danmarks Apotekerforening anbefaler, at udtrykket ”andre ydelser eller fremgangsmåder, der ikke kan betragtes som reklamer eller rabatter, men som kan have en tilsvarende virkning” nærmere beskrives eller eksemplificeres i bemærkningerne.	Den nærmere udmøntning afventer igangværende overvejelser om revision af reklamebekendtgørelsen, herunder regler om økonomiske fordele og omkostningsbestemte rabatter.
§ 71	
Danmarks Apotekerforening anbefaler, at den eksisterende § 31, stk. 1, bevares, eventuelt udvidet med en formulering om, at forbudet ikke finder anvendelse, hvis en sådan reklame efter anden lovgivning er tilladt.	Der skønnes ikke at være grundlag for at bevare bestemmelsen, allerede fordi den kan være i strid med lægemiddeldefinitionen i forslaget § 2, nr. 1.

*Kapitel 8  
Information om lægemidler*

<b>Høringssvar</b>	<b>Bemærkninger</b>
Generelt	
Johnny Boesen anser kapitlet for at være et fremskridt i forhold til den nuværende lov.	Bemærkning noteret.
§ 72	
Dansk Sygeplejeråd anfører, at det vil fremme patientsikkerheden, at Lægemiddelstyrelsen forpligtes til at gøre evalueringsrapporter tilgængelige for offentligheden.	Bemærkningen er noteret.
Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S	Bemærkningen er noteret.

<p>anser det for et relevant krav, at Lægemiddelstyrelsen altid skal have tilsendt den seneste udgave af indlægssedlerne.</p>	
<p>Danmarks Apotekerforening har noteret sig, at ministeriet synes at have imødekommet foreningens anbefaling om, at evalueringsrapporter bør findes på dansk eller engelsk. Foreningen lægger til grund, at bemærkningerne tilrettes i overensstemmelse hermed.</p>	<p>Imødekommet</p>
<p>H:S Direktionen anbefaler, at afgørelser, der er truffet, både i Lægemiddelstyrelsen og i råd og nævn nedsat i medfør af lægemiddeloven, gøres offentligt tilgængelige.</p>	<p>De pågældende afgørelser gøres offentligt tilgængelige i medfør af forslaget § 72, stk. 1. Lægemiddelstyrelsen offentliggør dog ikke oplysninger, der er undtaget efter offentlighedsloven.</p>
<p>Johnny Boesen anfører, at det må være et krav til fyldestgørende information, at den også omfatter det grundlag, informationerne er fremskaffet på.</p> <p>Johnny Boesen anfører, at der skal informeres om alle bivirkninger, herunder hyppigheden samt om bivirkningen er konstateret under forsøg eller fundet efter markedsføring.</p>	<p>Bemærkningen er ikke imødekommet.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen skal i medfør af lovforslagets § 56 føre et register over indberettede bivirkninger. Der gives adgang til registeroplysningerne under hensyntagen til reglerne om beskyttelse af personoplysninger i persondataloven. Lægemiddelstyrelsen offentliggør i vidt omfang bivirkninger ved de enkelte lægemidler i forbindelse med offentliggørelse af produktresuméer og indlægssedler på styrelsens hjemmeside.</p>
<p>Datatilsynet foreslår, at det i lovforslaget tilkendegives, at der ikke må offentliggøres personoplysninger, som behandles udelukkende i statistisk eller videnskabeligt øjemed.</p>	<p>For så vidt angår beskyttelse af personoplysninger, bl.a. i forbindelse med indberetning af lægemiddelbivirkninger, vil al behandling af følsomme personoplysninger blive administreret efter reglerne i persondataloven og lov om patienters retsstilling.</p> <p>Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle regler af betydning for beskyttelse af oplysninger om patienters helbred.</p> <p>Lovbemærkningerne er tilrettet i overensstemmelse med Datatilsynets bemærkninger.</p>

<p>Industriforeningen for Generiske Lægemidler anfører, at det bør inkluderes i lovteksten, at evalueringsrapporten offentliggøres ”efter udeladelse af oplysninger, som har kommerciel fortrolig karakter”. Inden en offentliggørelse bør evalueringsrapporten forelægges markedsføringsindehaveren for at sikre, at fjernelse af alle fortrolige oplysninger er sket.</p>	<p>Bemærkningen er ikke imødekommet.</p> <p>Yderligere præcisering skønnet unødvendig, da oplysninger undtaget fra offentlighed i medfør af offentlighedsloven ikke indgår i de offentligt tilgængelige evalueringsrapporter. Ved udarbejdelsen vil de pågældende virksomheder blive inddraget i tilsvarende omfang som ved begæringer af aktindsigt. Det bemærkes, at afgørelsen af, om en oplysning er en forretningshemmelighed, henhører under Lægemiddelstyrelsen.</p>
<p>Lægemiddelindustriforeningen anfører, at ved at acceptere offentliggørelse af EPAR’s på engelsk efterlever myndighederne efter Lifs opfattelse ikke intentionerne i direktivet.</p>	<p>Det vurderes, at offentliggørelse på engelsk opfylder intentionerne i direktiverne.</p>
<p>Veterinærmedicinsk Industriforening mener, at man bør undlade at udvide bestemmelsen i forslaget § 72, stk. 1, nr. 5, til at omfatte lægemidler til dyr. Dette skyldes, at især ved beslutninger om afslag kan det give anledning til mistro og negativ meningsdannelse om et lægemiddel, som måske på et senere tidspunkt, efter yderligere indsendelse af dokumentation, bliver godkendt, og hensynet til administrative lettelser i Lægemiddelstyrelsen.</p>	<p>Det er korrekt, at direktivet om lægemidler til dyr ikke pålægger medlemslandene at offentliggøre dagsordener og afgørelser mv.</p> <p>Det er imidlertid vurderet mest hensigtsmæssigt, at offentligheden omkring afgørelser mv. ikke er afhængig af, om der er tale om et lægemiddel til human eller veterinær brug.</p>
<p>§ 73</p>	
<p>Johnny Boesen anfører, at det bør præciseres, at Lægemiddelstyrelsens bivirkningsregister skal offentliggøres. Registeret bør være offentligt tilgængeligt i anonymiseret form.</p>	<p>Der gives adgang til oplysningerne i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsregister under hensyntagen til reglerne om beskyttelse af personoplysninger i persondataloven. Oplysningerne fra den danske bivirkningsdatabase, der er baseret på en relativt lille population, vil indgå i Det Europæiske Lægemiddelagenturs bivirkningsdatabase. Offentligheden kan i et vist omfang indhente oplysninger fra den europæiske bivirkningsdatabase, der i kraft af sit omfang vil give et langt bedre overblik over bivirkningsfrekvensen ved de enkelte lægemidler.</p>
<p>H:S Direktionen finder, at læger og eventuelt andre faggrupper bør have adgang til de i stk.</p>	<p>Bestemmelsen omhandler mere generel information til sundhedspersoner via deres</p>

<p>3 nævnte oplysninger, således at der ikke kræves henvendelse fra en ”forening af læger”.</p>	<p>faglige organisation. Det skønnes ikke hensigtsmæssigt at pålægge Lægemiddelstyrelsen en pligt til at udlevere de omhandlede oplysninger direkte til de enkelte fagpersoner.</p>
<p>Lægemiddelindustriforeningen går ud fra, at bestemmelsen i stk. 1 ikke hjemler nogen selvstændig adgang til at informere om brugen af lægemidler, der går videre end de rammer, der i øvrigt fastsættes i lægemiddelovgivningen og EU-reglerne.</p> <p>Lægemiddelindustriforeningen finder det betænkeligt, at Lægemiddelstyrelsen i stk. 3 og 4 får hjemmel til at udnytte enhver oplysning, der foreligger hos styrelsen, til brug for information om lægemidler og information om brug af lægemidler. Lf finder det derfor væsentligt, at bestemmelsen undergives begrænsninger, og anmoder om, at det f.eks. i et nyt stk. 5 præciseres, at bestemmelsen skal anvendes med respekt af de tavshedspligtforskrifter mv., der følger af EU-retlige regler og internationale forpligtelser samt af reglerne om tavshedspligt og begrænsning af aktindsigt i forvaltningsloven, offentlighedsloven, persondataloven og anden relevant national ret.</p>	<p>Lægemiddelstyrelsen er i al sin virksomhed, inklusiv informationsvirksomhed, undergivet legalitetsprincippet.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen får alene hjemmel til at udnytte oplysningerne. Selve det offentliggjorte materiale skal overholde lovgivningens krav mht. fortrolighed.</p> <p>Dette er præciseret i bemærkningerne.</p>
<p>Det er De Samvirkende Invalideorganisationers holdning, at patienterne bør have adgang til information om, hvor man kan hente yderligere informationer om de købte lægemidler. Man kunne f.eks. på indlægssedlen angive en web-adresse.</p>	<p>Indlægssedlernes udformning er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne. Der er ikke mulighed for at indføre krav om angivelse af web-adresse.</p>
<p>Datatilsynet foreslår, at det præciseres, at videregivelse af oplysninger i medfør af § 73, stk. 4, kun må ske under iagttagelse af persondataloven.</p>	<p>For så vidt angår beskyttelse af personoplysninger, bl.a. i forbindelse med indberetning af lægemiddelbivirkninger, vil al behandling af følsomme personoplysninger blive administreret efter reglerne i persondataloven og lov om patienters retsstilling.</p>

	<p>Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle regler af betydning for beskyttelse af oplysninger om patienters helbred.</p> <p>Inden lovforslagets fremsættelse vil der blive afholdt møde med Datatilsynet med henblik på afklaring af bemærkningerne.</p>
Den Almindelige Danske Lægeforening ser positivt på, at forslaget sikrer det nødvendige lovgrundlag for Infomatum A/S's virke om fælles lægemiddelinformation.	Bemærkningen er noteret.
<p>Helsebranchens Leverandørforening anfører, at de nævnte oplysninger bør være tilgængelige for enhver virksomhed, brancheorganisation m.m., som yder sundhedsfaglig information om lægemidler, samt de butikker, der sælger lægemidler, herunder naturlægemidler og stærke vitaminer og mineraler.</p> <p>HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene forventer, at enhver virksomhed, som har som formål at yde sundhedsfaglig information om lægemidler, kan få adgang til Lægemiddelstyrelsens oplysninger. Det vil ikke være rimeligt, at de virksomheder, som er nævnt i bemærkningerne, vil få en særbehandling i forhold til andre virksomheder.</p>	Bestemmelsen hjemler videregivelse til alle virksomheder, hvis formål er at yde sundhedsfaglig information om lægemidler.
Veterinærmedicinsk Industriforening anfører, at Lægemiddelstyrelsen forudgående eller samtidigt bør orientere indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis styrelsen offentliggør oplysninger om bivirkninger, således at Lægemiddelstyrelsen ligestilles med markedsføringstilladelsens indehaver, jf. forslagens § 54.	<p>Bemærkningen er noteret.</p> <p>Det synes hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsen alene informerer indehaveren af markedsføringstilladelsen direkte, når der er tale om bivirkningsoplysninger af betydning for lægemidlets sikkerhed, kvalitet og virkning.</p>
§ 74	
Danmarks Apotekerforening lægger til grund, at apoteksansatte farmaceuter og farmakonomer er omfattet af såvel begrebet "sundhedspersoner" i bestemmelsen, uanset at disse grupper ikke er autoriserede i	Foreningens forståelse af bestemmelsen er korrekt.



henhold til særlig lovgivning, som begrebet ”medicinalpersoner”.	
--	--

*Kapitel 9  
Lægemiddelforsyning*

<b>Høringssvar</b>	<b>Bemærkninger</b>
§ 75	
Økonomi- og Erhvervsministeriet henstiller til, at der ved fortolkningen og administrationen af ”passende og fortsat levering” tages hensyn til, at parallelimportører kan være udsat for pludseligt opståede leveringssvigt, således at der fortsat er adgang til at parallelimportere lægemidler til Danmark.	Forsyningspligten efter lovforslagets § 75 må forstås med den modifikation, at hverken engrosforhandlere eller den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet, har pligt til at levere lægemidler i tilfælde, hvor et eventuelt leveringssvigt skyldes forhold, som de pågældende ikke har nogen indflydelse på.
MEGROS anfører, at begrebet engrosforhandlere bør defineres.	Bemærkningen imødekommet. Begrebet, der omfatter forhandlere, der leverer lægemidler til andre engrosforhandlere og/eller detailforhandlere af lægemidler, er præciseret i lovbemærkningerne.
Statens Serum Institut finder, at specifikke immunglobuliner bør være omfattet af forsyningspligten	Imødekommet  Specifikke immunglobuliner er omfattet af forsyningspligten efter § 75, stk. 2, nr. 1, der omfatter ”lægemidler fremstillet af plasma”.

*Kapitel 10  
Priser, sortiment, varenumre og statistik*

<b>Høringssvar</b>	<b>Bemærkninger</b>
§ 77	
Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S bemærker, at den nævnte mindstegrænse kan være et incitament til større prisnedsættelser med besparelser for patient og sygesikring til følge.	Bemærkningen er noteret.
Veterinærmedicinsk Industriforening finder ikke problemstillingen om mindstegrænser relevant for lægemidler til dyr, hvor der ikke ydes offentligt tilskud, og foreslår derfor, at bestemmelsen begrænses til kun at omfatte lægemidler til mennesker.	Bestemmelsen bemyndiger ministeren til at fastsætte regler om anmeldelse af apoteksindkøbspriser på lægemidler, herunder om en mindstegrænse for ændringer af priser.  Ved udmøntningen af bemyndigelsen vil der

	blive taget stilling til, om der skal indføres regler om en mindstegrænse for lægemidler til dyr.
§ 78	
Københavns Kommune finder indførslen af en bagatelgrænse for prisændringer meningsfyldt.	Bemærkningen er noteret.
Den Almindelige Danske Lægeforening bakker op om indførslen af en bagatelgrænse for prisændringer.	Bemærkningen er noteret.
§ 80	
MEGROS anfører, at begrebet engrosforhandlere bør defineres.	Den foreslåede bestemmelse er ændret til en bemyndigelse, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om ministeren kan fastsætte regler om, at engrosforhandlere og den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om forventet og faktisk leveringssvigt, svarende til den gældende § 22, stk. 4.  Det vil ved fastsættelse af de nærmere regler blive præciseret, at pligten til at indberette leveringssvigt gælder for virksomheder, der leverer til apoteker, svarende til de hidtil gældende bestemmelser.
Patientforum finder ikke § 80 vidtgående nok til sikring af brugernes interesser.	Bemærkningen er noteret.
§ 81	
Danmarks Apotekerforening lægger vægt på hurtig underretning til apotekerne om ændring af tilskudspriser.	Bemærkningen er noteret og vil blive imødekommet.
§ 84	
Danmarks Apotekerforening forudsætter, at tilføjelsen af begrebet ”opsplitter” ikke ændrer eller udvider apotekernes indberetningspligt.	Der er ikke tilsigtet en ændring for apotekerne.

*Kapitel 11  
Forsøg*

Høringssvar	Bemærkninger
§ 85	
Videnskabsministeriet opfordrer til at indføre	Imødekommet

en parallel henvisning i stk. 1 om tilladelse fra Dyreforsøgstilsynet for så vidt angår toksikologiske og farmakologiske undersøgelser af lægemidler på dyr mhb. vurdering af lægemidlers sikkerhed i kliniske forsøg.	Lovbemærkningerne er tilrettet i overensstemmelse hermed.
§ 88	
Videnskabsministeriet foreslår, at den sidste sætning i stk. 1 flyttes frem foran sætningen, der vedrører videnskabsetisk komité.	Imødekommet
Da den nu foreslåede definition af sponsor afviger fra EU-direktivet, foreslår ministeriet, at der indsættes en klar definition af sponsor (og eventuelt investigator), f.eks. som § 2, stk. 2. Subsidiært må parentesens "(sponsor)" flyttes til slutningen af § 88, stk. 3, idet man i modsat fald kan tro, at sponsor alene henviser til ordet "institution" og ikke hele den definerende tekst.	Imødekommet
Endelig påpeger Videnskabsministeriet, at henvisningen i stk. 6 til stk. 6 rettelig burde være til stk. 1.	Imødekommet  Det skønnes imidlertid mest korrekt at anvende følgende ordlyd: <i>Ved ansøgning om forsøg med lægemidler på mennesker skal Lægemiddelstyrelsen meddele sin afgørelse om tilladelse efter stk. 1, eller om afslag på ansøgning om tilladelse til...</i>
Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S ønsker det vurderet, om titlen "sponsor" og "investigator" er anvendt i overensstemmelse med andre bestemmelser for kliniske forsøg. Det vurderes umiddelbart, at titlen "sponsor" bør erstattes af "investigator", alternativt bør der være en tydeligere definition af titlerne.	De anvendte definitioner skønnes at være i overensstemmelse med definitionerne i direktiv 2001/20/EF.  Kommissionen ventes om kort tid at offentliggøre særlige regler om såkaldte lægeinitierede forsøg, hvor lægen typisk fungerer som både sponsor og investigator.
Lægemiddelindustriforeningen finder § 88, stk. 5, overflødig, og ønsker det klart præciseret i bemærkningerne, hvad baggrunden er for fortsat at bevare dette særkrav i Danmark.	Bestemmelsen opretholdes med nærmere begrundelse i bemærkningerne.
§ 89	
Dansk Sygeplejeråd finder, at 90-sages	Der er tale om en frist fastsat i direktiv

fristen er for lang, og foreslår i stedet en 30-dages frist.	2001/20/EF.
Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S anfører, at det i stk. 2 bør være den klinisk ansvarlige (investigator), der er ansvarlig for indberetningen af bivirkninger.	Der er tale om et krav fastsat i direktiv 2001/20/EF.
Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S ønsker det præciseret i stk. 3, at det ikke kan være korrekt, at sponsor alene – uden investigators samtykke/viden – kan ændre i forsøgsprotokollen.	Reglerne for ændring af forsøgsprotokollen vil blive fastlagt i en bekendtgørelse, der vil blive sendt i høring.
§ 90	
Datatilsynet anbefaler, at forholdet mellem § 90, stk. 2, nr. 2, og persondataloven afklares. Hvis det er hensigten, at bestemmelsen skal gå forud for persondataloven, er det Datatilsynets opfattelse, at dette – i hvert fald i en del tilfælde – vil medføre en ringere retsstilling for de registrerede. Såfremt den beskrevne videregivelsesregel skal etableres, finder Datatilsynet, at der i selve lovforslaget skal medtages en vurdering af, i hvilket omfang, der er etableret tilstrækkelige garantier.	For så vidt angår beskyttelse af personoplysninger, bl.a. i forbindelse med indberetning af lægemiddelbivirkninger, vil al behandling af følsomme personoplysninger blive administreret efter reglerne i persondataloven og lov om patienters retsstilling.
Datatilsynet henstiller, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet afklarer forholdet til persondataloven samt overvejer forholdet til databeskyttelsesdirektivet og at dette beskrives i bemærkningerne til lovforslaget.	Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle regler af betydning for beskyttelse af oplysninger om patienters helbred.
De Samvirkende Invalideorganisationer anfører, at Lægemiddelstyrelsen bør have adgang til patienternes oplysninger i anonymiseret form uden forudgående samtykke. Dette skal sikre, at Lægemiddelstyrelsen kan føre kontrol med den lægefaglige kvalitet, også uden patienten har givet sit samtykke.	Lovbemærkningerne er tilrettet i overensstemmelse med Datatilsynets bemærkninger.
	For så vidt angår beskyttelse af personoplysninger, bl.a. i forbindelse med indberetning af lægemiddelbivirkninger, vil al behandling af følsomme personoplysninger blive administreret efter reglerne i persondataloven og lov om patienters retsstilling.

## *Kapitel 12*

*Visse stoffer der kan anvendes som lægemidler til dyr*

<b>Høringssvar</b>	<b>Bemærkninger</b>
--------------------	---------------------

Ingen høringssvar	
-------------------	--

*Kapitel 13  
Råd og nævn mv.*

Høringssvar	Bemærkninger
§ 101	
Dansk Sygeplejeråd finder, at også sygeplejersker bør være repræsenteret i Bivirkningsrådet.	Bestemmelsen udelukker ikke repræsentation af sygeplejerske.
Patientforum mener, at den brede repræsentation i Patientforum kan betyde, at netop Patientforum og DSI fremover varetager den fulde patientrepræsentation.	Bemærkningen er noteret.
§ 102	
Johnny Boesen ser det som positivt, at loven indeholder en bestemmelse om Lægemiddelstyrelsens uafhængighed.	Bemærkningen er noteret.
H:S Direktionen anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen overvejer, hvorledes det kan sikres, at styrelsen får en rådgivning, der er så uafhængig af lægemiddelindustrien som muligt. Det kunne overvejes, om der bør stilles krav om deklaration af evt. interessekonflikter.	<p>For medlemmer af råd og nævn er der tale om videreførelse af gældende krav, herunder krav om deklaration af økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, f.eks. om pågældende har bestyrelsesposter eller aktier af en væsentlig størrelse i lægemiddelvirksomheder.</p> <p>For ansatte i Lægemiddelstyrelsen er der tale om en ny bestemmelse. I praksis har der også hidtil været opmærksomhed på spørgsmålet om uafhængighed, men fra 1. juni 2005 skal alle medarbejdere i Lægemiddelstyrelsen afgive en årlig erklæring om deres eventuelle interesser i virksomheder, der direkte eller indirekte er undergivet Lægemiddelstyrelsens tilsyn.</p>

*Kapitel 14  
Gebyrer*

Høringssvar	Bemærkninger
Bemærkninger anført under punktet "Økonomiske konsekvenser".	

*Kapitel 15  
Straf mv.*

Høringssvar	Bemærkninger
Ingen høringssvar	

*Kapitel 16  
Ikrafttrædelses-, ændrings- og overgangsbestemmelser*

Høringssvar	Bemærkninger
§ 107	
<p><u>Industriforeningen for Generiske Lægemidler</u> tolker bestemmelsen således, at lægemidler, der allerede har gennemgået forlængelse af markedsføringstilladelsen én eller flere gange før 30. oktober 2005 ikke er omfattet af krav om genregistrering efter 30. oktober 2005.</p> <p><u>Økonomi- og Erhvervsministeriet</u> (Center for Kvalitet i Erhvervsregulering) anbefaler, at medicinalprodukter, der allerede flere gange er markedsføringsgodkendt, fritages for at søge fornyelse af markedsføringstilladelsen.</p> <p><u>Parallelimportørforeningen af lægemidler</u> kan ikke se, at der er hensyn, der taler imod, at de markedsføringstilladelser, der allerede i dag er opnået efter en genregistrering, automatisk får tidsubegrænset gyldighed.</p> <p><u>Veterinærmedicinsk Industriforening</u> ønsker kravet om fornyelse fjernet fra lovforslaget, og at det i stedet præciseres, at de danske myndigheder vil følge den beslutning, der bliver fastlagt i Notice to Applicants.</p> <p><u>Lægemiddelindustriforeningen</u> forstår ikke baggrunden for, at der stilles krav om endnu en forlængelse efter loven. Lif ønsker kravet om fornyelse fjernet fra lovforslaget, og at det i stedet præciseres, at de danske myndigheder vil følge den beslutning, der</p>	<p>I lovforslagets § 107, stk. 2, er det fastsat, at en markedsføringstilladelse for et lægemiddel tidligst kan få tidsubegrænset gyldighed, når tilladelsen er blevet forlænget i medfør af denne lov.</p> <p>Kravet om mindst én revurdering af lægemidlet efter lovens ikrafttræden skal sikre, at alle lægemidler har været undergivet en vurdering i forhold til kravene i det foreliggende lovforslag til lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, før markedsføringstilladelsen gøres tidsubegrænset.</p> <p>Bestemmelsen bygger på en fortolkning af direktiverne, hvor kravet om mindst én forlængelse efter de nye regler ifølge Lægemiddelstyrelsen er angivet af EU-Kommissionen. Det skønnes derfor, at der er den fornødne klarhed til lovforslagets krav. Enkelte medlemslande, herunder England, har foreløbig tilkendegivet nogle af de samme indvendinger, som er anført i høringssvarene.</p>

bliver fastlagt i Notice to Applicants.	
---	--